

eMP

Evolution® Revisionskniesystem

Operationstechnik



Die Verantwortung für die geeignete chirurgische Vorgehensweise und Anwendung der korrekten Operationstechnik obliegt dem Operateur. Die folgenden Richtlinien dienen lediglich der Information. Der Operateur muss die Eignung der eingesetzten Verfahren vor dem Hintergrund seiner medizinischen Ausbildung, seiner klinischen Erfahrung und dem Zustand des Patienten beurteilen. Vor Einsatz des Systems muss der Operateur sich mit den im Produktbeipackzettel aufgeführten zusätzlichen Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen vertraut machen. Beipackzettel mit Gebrauchsanleitung können auch beim Hersteller angefordert werden. Kontaktinformationen sind der Rückseite dieser Operationstechnik zu entnehmen. Der Beipackzettel ist auf der angegebenen Website verfügbar.

INHALTSVERZEICHNIS

KAPITEL 1	4	EINFÜHRUNG
KAPITEL 2	6	PRÄOPERATIVE PLANUNG
KAPITEL 3	7	CHIRURGISCHES VERFAHREN
	7	Freilegung
	7	Vorbereitung der Tibia
	12	Vorbereitung des Femurs
	14	4-in-1-Schnittblock-Technik
	16	Cut-Through Trial am Femur (CTT-Femurkomponente)
	18	Translationsschaftadapter-Technik
	21	Abschließende Probeanpassung
	23	Montage des endgültigen Implantats
	24	Montage des Tibia-Implantats
KAPITEL 4	29	ABMESSUNGEN DER IMPLANTATE
KAPITEL 5	31	ANGABEN ZUR PRESSPASSUNG
	32	ANGABEN ZUR ZEMENTUMMANTELUNG
KAPITEL 6	33	INDIKATIONEN UND WARNHINWEISE

Kapitel 1

EINFÜHRUNG

Das Evolution® Revisionsknie­system ist das Ergebnis einer 20-jährigen klinischen Erfolgsgeschichte von Patientenzufriedenheit und Langlebigkeit. Es ist das einzige Revisionsknie­system, das die bewährten kinematischen Vorzüge eines Medial-Pivot-Designs aufweist und dem Operateur die nötige intraoperative Flexibilität bietet, um den Bedürfnissen aller Patienten gerecht zu werden.

Das Evolution® Revisionsknie­system wurde in Zusammenarbeit mit folgenden Fachleuten konzipiert:

Dr. Michael Anderson, MD

Fellowship-Trained Orthopedic Surgeon
Aurora Sinai Medical Center
Milwaukee, WI, USA

David Backstein, MD, MEd, FRCSC

Associate Professor, University of Toronto
Leiter der Gluskin Granovsky Division of Orthopaedics
Mount Sinai Hospital
Toronto, Ontario, Kanada

J. David Blaha, MD

Clinical Professor Emeritus der orthopädischen
Chirurgie
University of Michigan Health System
Ann Arbor, MI, USA

David DeBoer, MD

Fellowship-Trained Orthopedic Surgeon
Southern Joint Replacement Institute
Nashville, TN, USA

Donald Knapke, MD

Fellowship-Trained Orthopedic Surgeon
Beaumont Hospital
Troy, MI, USA

Stephen Incavo, MD

Section Chief, Adult
Reconstructive Surgery
Houston Methodist Hospital
Houston, TX, USA

Joost Lagast, MD

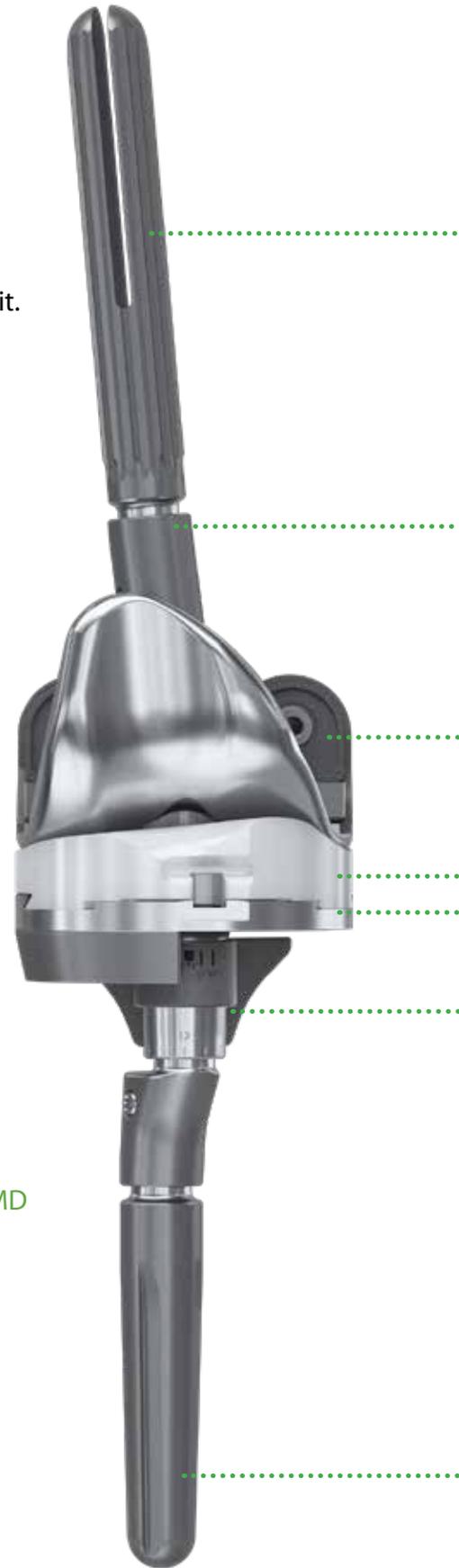
Orthopädischer Chirurg
Maria Middelaes Hospital
Gent, Belgien

Tokifumi Majima, MD, PhD

Professor, orthopädische Chirurgie
Nippon Medical School
Tokio, Japan

Philippe Van Overschelde, MD

Orthopädischer Chirurg
Maria Middelaes Hospital
Gent, Belgien



Schäfte zum Einbringen in den Markraum

- Mit Nuten und Rillen versehen, die für sofortigen festen Sitz und Torsionswiderstand sorgen
- Flexibler Scheitelspalt bewirkt eine dynamische Struktur, um langfristige endostale Knochenveränderungen aufzunehmen
- Durchmesser von 10 bis 24 mm in Schritten von 1 mm

Offset-Adapter

- 360° Offset-Rotation für optimale Knochenabdeckung
- Offset 4 und 8 mm
- Länge 25 mm
- Aufsatz am Konus des Femur-Offsets verhindert eine Verbindung mit der Tibia

Verlängerungsadapter

- Verlängern die Gesamtlänge des Schafts für zusätzlichen Halt
- Länge 25 und 50 mm

CCK-Femurimplantat

- Zapfenhöhe 35 mm
- Schaftgehäuse bei 5° Valgus

Distale und posteriore Femuraugmente

- Erhältlich in Dicken von 4 mm, 8 mm und 12 mm
- Befestigung mit einer eingängigen Schraube

CCK-Tibia-Inlay

- Einfacher Wechsel zur nächsthöheren bzw. nächstniedrigeren Größe
- +/-4° Innen-Außen-Rotation und +/-2° Varus-Valgus-Begrenzung
- Ermöglicht einen Bewegungsbereich bis 125°
- Durchgehende Sicherungsschraube verleiht zusätzlichen Halt und Stabilität

Revisions-Tibiabasis-Implantat

- Asymmetrische Form für bessere Knochenabdeckung
- 0° posteriorer Slope
- Verbesserter Verriegelungsmechanismus mit Abwinkelung in Richtung der Inzision

Tibia-Augmente

- 5, 10 und 15 mm dick, mediale und laterale Ausführungen
- 10 und 15 mm dicke Augmente sind zulaufend geformt, passend zur natürlichen Tibiageometrie

Modularkiel

- Zwei Größen für optimale Rotationsstabilität
- +/-30° Rotation ohne Augmente
- +/-6° Rotation mit Augmenten

Schäfte für zementierte Anwendung

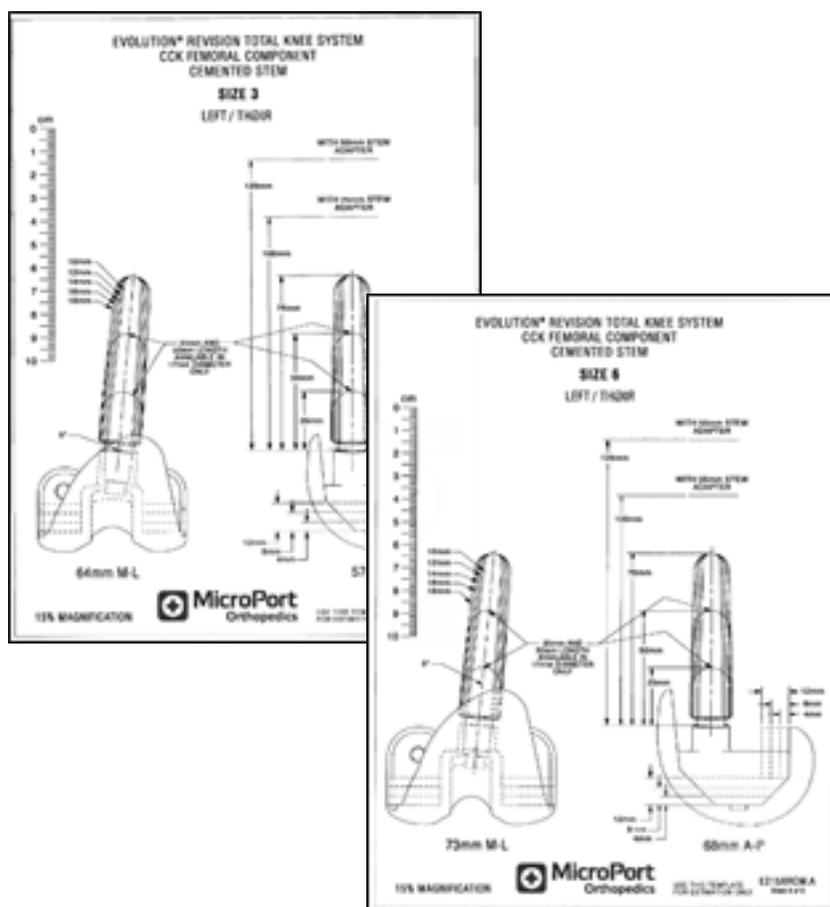
- 17 mm Durchmesser bei Längen 25 und 50 mm
- 10, 12, 14, 16 und 18 mm Durchmesser bei einer Länge von 75 mm

Kapitel 2

PRÄOPERATIVE PLANUNG

GRÖSSENBESTIMMUNG

- Die präoperative Ermittlung der passenden Größe und Position der Komponenten erfolgt anhand von Röntgenaufnahmen und einer präoperativen Auswertung.
- Röntgensablonen sind sowohl ausgedruckt als auch digital verfügbar. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Außendienstmitarbeiter, um nähere Informationen zu erhalten.



BESTELLDATEN

- Die Bestelldaten für Implantate und Instrumente (Artikelnummern etc.) sind im Evolution Revision Ordering Guide (014013) aufgeführt.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

FREILEGUNG

- Inzision und Freilegung sollten mit der bevorzugten Technik des Operateurs erfolgen; es kann aber auch eine frühere Inzision genutzt werden.
- Beim Entfernen der zu ersetzenden Komponenten darauf achten, dass möglichst viel vorhandener Knochen erhalten bleibt, um das Frakturrisiko zu verringern.
- Wenn die Komponenten entnommen sind, alle Zementrückstände entfernen und das Gelenk gründlich spülen.

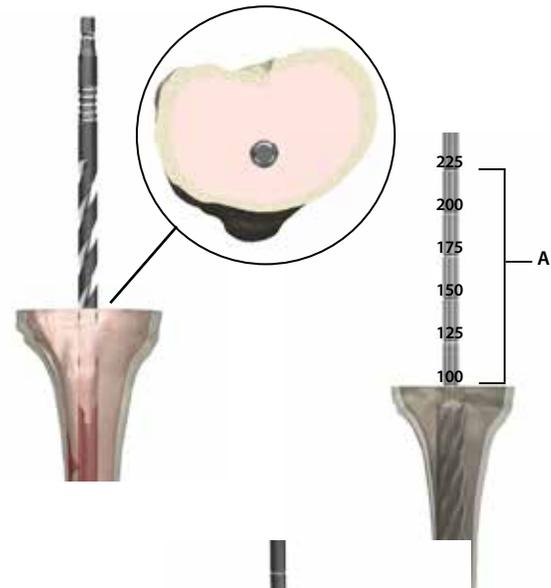


VORBEREITUNG DER TIBIA

HINWEIS: Das Evolution® Revisionsknie-System arbeitet mit intramedullären Tibia-Schnittblöcken. Der Tibia-Slope ist auf 0° eingestellt, um der Komplexität der Tibia-Komponenten Rechnung zu tragen.

Fräsen der Tibia

- Mit dem 9,5-mm-Anbohrer eine Öffnung in der proximalen Tibia knapp posterior der ursprünglichen Ansatzstelle des vorderen Kreuzbands (VKB) schaffen.
- Mit einem Fräser passender Größe eine Fräsung in den intramedullären Tibiamarkraum einbringen, bis kortikale Stabilität erreicht ist, wobei der Fräserdurchmesser schrittweise vergrößert wird.
- Den festen Fräser im Markraum belassen und Tiefe sowie **GESAMTLÄNGE TIBIAKONSTRUKT**



	LÄNGE OFFSET-/VERLÄNGERUNGSADAPTER		
	Ohne	25 mm	50 mm
25 mm	50 mm	75 mm	100 mm
50 mm	75 mm	100 mm	125 mm
75 mm	100 mm	125 mm	150 mm
100 mm	125 mm	150 mm	175 mm
150 mm	175 mm	200 mm	225 mm

- Die extramedulläre Kontrolllehre mit Ausrichtstab über den festen Fräser schieben, um die Varus/Valgus-Ausrichtung zu



P/N E5001002



P/N E2431XXX



P/N E2230001



P/N E5101001

Intramedulläre (IM) Tibiaresektion

HINWEIS: Alle Schnittblöcke sind für die Verwendung von Sägeblättern mit einer Stärke von 1,27 mm (0,05") ausgelegt.

- Während der feste Fräser weiter in Position bleibt, die IM-Ausrichtlehre und den passenden Tibia-Schnittblock montieren und das Konstrukt am festen Fräser befestigen.
- Die Ausrichtlehre mithilfe des Sägeblatts oder der Referenzlehre (doppelseitiger „Engelsflügel“) auf die gewünschte Resektionshöhe einstellen, dann die Ausrichtlehre durch Festdrehen des anterioren Verriegelungsknopfs am Fräser sichern.
- Nach dem Sichern den Schnittblock mit Stiften durch die mit „STD“ gekennzeichneten Löcher an der proximalen Tibia befestigen. Um mehr Stabilität zu erreichen, kann zusätzlich ein divergierender Stift platziert werden.
- Die proximale Tibiaresektion fertigstellen. Das Tibiaplateau muss nach der Resektion plan sein. Die Säuberungsresektion erfolgt von der nicht-arretierten Oberkante des Schnittblocks.



HINWEIS: Die proximale Tibiaresektion kann mit oder ohne Zuhilfenahme von IM-Ausrichtlehre und Fräser erfolgen. Um nur den festen Fräser in Position zu halten, mit dem anterioren Verriegelungsknopf die IM-Ausrichtlehre vom Fräser lösen. Um das ganze Konstrukt abzubauen, den Hebel an der Ausrichtlehre lösen, einen T-Griff am festen Fräser anbringen und nach oben ziehen.

- Die Ausrichtung noch einmal mit der externen Ausrichtlehre und dem Ausrichtstab überprüfen.

HINWEIS: Um die ordnungsgemäße Funktion des Verbindungsmechanismus sicherzustellen, ist die Schmierung des Scharniergelenks der Kreuzkopfverbindung besonders wichtig. Die regelmäßige Schmierung mit einem für die thermische Sterilisation medizinischer Instrumente gemäß Reinigungs- und Sterilisationsanleitung von MicroPort Orthopedics geeigneten Schmieröl medizinischer Qualität sollte stets Teil der routinemäßigen Pflege und Wartung der Instrumente sein.



Tibia-Augmentation

- Für den Fall, dass eine Tibia-Augmentation nötig ist, sind am Tibia-Schnittblock Sägeblattführungen in Schritten von 5 mm von der Schnittblock-Oberkante vorgesehen, die einen 5, 10 oder 15 mm Augmentschnitt medial und/oder lateral ermöglichen.

HINWEIS: Am Schnittblock ist eine Referenzmarkierung angebracht, welche die Schnittblockmitte anzeigt.



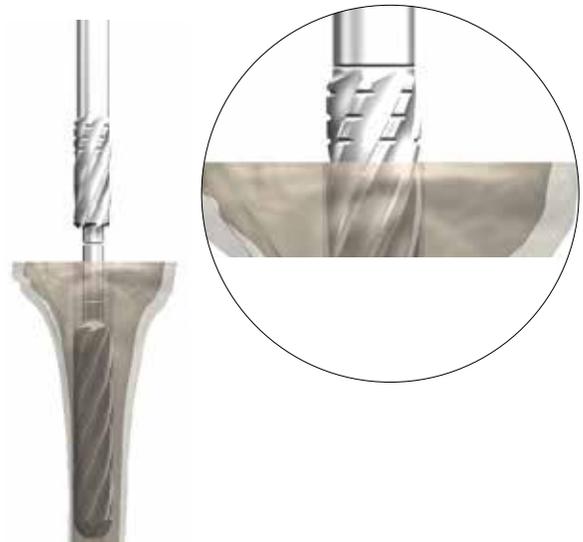
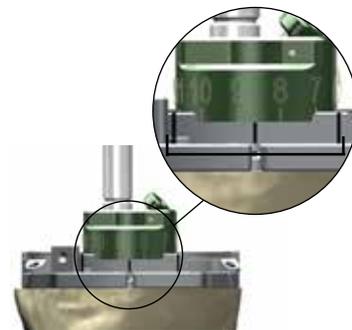
Größenanpassung an die Tibia

- Wenn der feste Fräser vor der Tibiaresektion entfernt wurde, den Fräser nun wieder mit korrekter Tiefe in den IM-Markraum einsetzen.
- Falls Augmentresektionen vorgenommen wurden, die vorgesehenen Probeaugmente auf der Tibiafläche platzieren, um die korrekte Frästiefe sicherzustellen.
- Die Probe-Tibiabasis auswählen, die eine optimale proximale Tibia-Knochenabdeckung bietet. An der ausgewählten Probe-Tibiabasis das/die Probeaugment(e) passender Größe und Dicke montieren und das Konstrukt am Probe-Tibiabasisgriff anbringen.
- Den Tibia-Probeaufbau auf der proximalen Tibia platzieren.



Vorbereitung des Offsets

- Die passende Offset-Buchse an der Probe-Tibiabasis montieren und den Aufbau so einstellen, dass eine optimale Knochenabdeckung erreicht wird.
- Zum Prüfen der Varus/Valgus-Ausrichtung kann der Ausrichtstab mit dem Probe-Tibiabasisgriff verwendet werden.
- Wenn die gewünschte Abdeckung erreicht ist, die Offset-Buchse mit einem 3,5-mm-Schraubendreher anziehen, die Position der Probe-Tibiabasis mittels Elektrokaustik markieren und Offset-Maße sowie Rotation notieren.
- Wenn ein Offset nötig ist, den Tibiabasis-Probeaufbau wieder entfernen.
- Den Offset-Fräser am festen Fräser ausrichten und bis zur festen Linie fräsen. Wurde die proximale Oberfläche für Augmente sowohl an den medialen als auch den lateralen Kompartimenten vorbereitet, bis auf die entsprechende Tiefenrinne (5, 10 bzw. 15 mm) für das jeweilige Kompartiment fräsen.



HINWEIS: Die obere Linie entspricht den 5-mm-Augmenten, die mittlere Linie entspricht den 10-mm-Augmenten und die untere Linie entspricht den 15-mm-Augmenten.



Vorbereitung des Zapfens

- Den festen Fräser aus dem IM-Markraum nehmen und die Offset-Buchse vom Tibia-Probeaufbau abnehmen.
- Den Tibia-Probeaufbau neu an den zuvor angebrachten Markierungen auf der Tibiafläche ausrichten und mittels Stiften an der Tibia befestigen.
- Die Zapfenbuchse anbringen und durch Drehen nach rechts arretieren.
- Mit dem Zapfenfräser die Fräsung für den Modularkiel und den Tibiazapfen vornehmen.

HINWEIS: Bei Verwendung eines 25-mm-Schafts für zementierte Anwendung oder einer 25-mm-Schaftverlängerung muss der lange Zapfenfräser verwendet werden.

HINWEIS: Wurde ein Fräser mit einer Größe über 21 mm verwendet, ist der Einsatz des Zapfenfräsers optional.



Kielpräparation

Raspeloption 1 (Basis als Referenz)

- Das Raspelkonstrukt mit der passenden monolithischen Probe-Tibiabasis, der Modularkiel-Raspel, der Offset- oder Verlängerungsadapter-Raspel, Probe-Schaftverlängerungen und Probeaugmenten, falls vorhanden, montieren.
- Darauf achten, dass die Offset-Adapter-Raspel in der Ausrichtung montiert wird, die bei der Größenanpassung an die Tibia festgelegt wurde.
- Mit einem 3,5-mm-Schraubendreher das Raspelkonstrukt mit der Sicherungsschraube sichern.
- Das Raspelkonstrukt mit dem Probefundament einschlagen, bis das Konstrukt bündig mit der rezeptierten Tibiafläche ist.

HINWEIS: Der Kiel kann nach Präferenz des Operateurs positioniert werden; die Kielrotation ist jedoch bei Verwendung eines Probeaugments eingeschränkt. An der monolithischen Probe-Tibiabasis sind Markierungen zur Anzeige der Kielrotation vorgesehen.



Kielpräparation

Raspeloption 2 (Kiel als Referenz)

- Die passende Offset- oder Verlängerungsadapter-Raspel und die passende Probe-Schaftverlängerung am Raspeleinschlägeradapter montieren. Den Aufbau mit der Sicherungsschraube durch den Raspeleinschlägeradapter sichern.
- Den Aufbau am Raspeleinschlägergriff anbringen und einschlagen, bis die Unterkante des Raspeleinschlägeradapters bündig mit der resezierten Fläche ist.
- Raspeleinschlägergriff und Raspeleinschlägeradapter entfernen.
- Mit einem 3,5-mm-Sechskantschraubendreher die Schraubverlängerung an der Offset- bzw. Verlängerungsadapter-Raspel anbringen. Die Modularkiel-Raspel am Raspeleinschlägergriff befestigen.
- Den Raspeleinschlägergriff über der Schraubverlängerung ausrichten und einschlagen, bis sich der Kiel nicht weiterbewegt.
- Den Raspelgriff und die Schraubverlängerung entfernen, wobei die Modularkiel-Raspel in Position bleibt.
- Die vorgesehene monolithische Probe-Tibiabasis wie gewünscht positionieren und die Sicherungsschraube anziehen, um das Konstrukt zu sichern.
- Darauf achten, dass die Rotation der Modularkiel-Raspel die maximal zulässige Rotation nicht überschreitet.

HINWEIS: Die Raspeloption 2 (Kiel als Referenz) ist nicht anwendbar, wenn Augmente vorhanden sind, da die Kielrotation eingeschränkt ist.



P/N E2030006



P/N E2030005

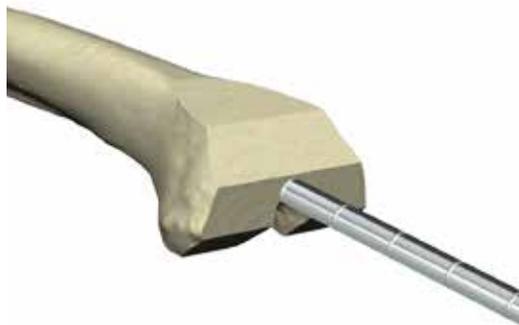


P/N E2030008

VORBEREITUNG DES FEMURS

Fräsen des Femurs

- Den Tibia-Probeaufbau mit dem Gleithammer entfernen. Dazu mit dem Probebasiseschläger an den Schlitz der monolithischen Probebasis ansetzen.
- Mit dem 9,5-mm-Anbohrer eine Öffnung im femoralen Markraum schaffen. In der richtigen Position sollte der Anbohrer problemlos in den femoralen Markraum eindringen.
- Mit einem Fräser passender Größe den femoralen Markraum ausfräsen, bis kortikale Stabilität erreicht ist, wobei der Fräserdurchmesser schrittweise vergrößert wird.
- Den festen Fräser im Markraum belassen und Tiefe sowie Durchmesser notieren.



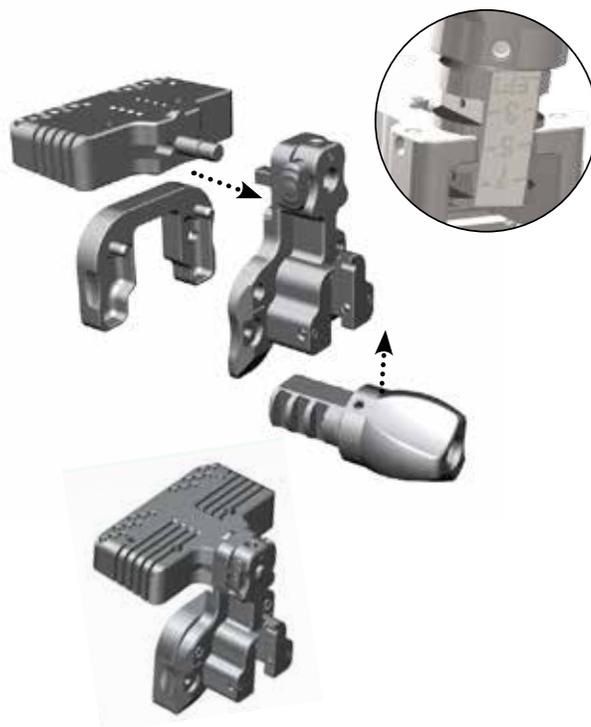
HINWEIS: Fräser gibt es mit Durchmessern von 10 mm bis 24 mm in Schritten von 0,5 mm. Fräser haben mit „F“ gekennzeichnete Tiefenmarkierungen, welche die Gesamtlänge des Konstrukts darstellen und 10 mm größer als die vorherigen Markierungen sind.

GESAMTLÄNGE FEMURKONSTRUKT

SCHAFTLÄNGE		LÄNGE OFFSET-/VERLÄNGERUNGSADAPTER		
		Ohne	25 mm	50 mm
25 mm		60 mm	85 mm	110 mm
50 mm		85 mm	110 mm	135 mm
75 mm		110 mm	135 mm	160 mm
100 mm		135 mm	160 mm	185 mm
150 mm		185 mm	210 mm	235 mm

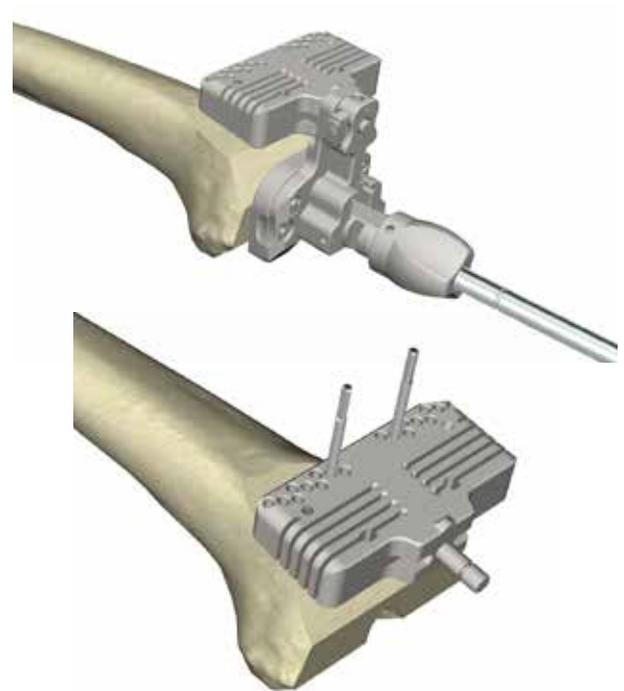
Instrumentmontage für das distale Femur

- Den distalen Femurschnittblock auf der distalen Femuraufrichtlehre montieren und durch Verschieben des Verriegelungsknopfs von links nach rechts miteinander verriegeln. Nach dem Verriegeln ist ein Schlosssymbol sichtbar.
- Die Valgus-Buchse auf 5° einstellen, passend zur Valgus-Ausrichtung des Femurkomponentenschafts.
- Die Valgus-Buchse an der Aufrichtlehre befestigen. Dabei darauf achten, dass bei einem linken Knie die mit „Left“ gekennzeichnete Seite nach oben zeigt und vice versa.
- Den distalen Shim-Abstandhalter an der Aufrichtlehre befestigen. Dieser Abstandhalter ergibt eine Säuberungsresektion von 0,5 mm entlang der prominentesten kondylären Fläche.
- Das montierte Konstrukt über den IM-Fräser schieben und die Valgus-Buchse durch Festdrehen des Knopfs am IM-Fräser sichern.



Säuberungsresektion des distalen Femurs

- Den Schnittblock mit zwei anschlaglosen Stiften durch die mit „0 mm“ gekennzeichneten, am proximalsten gelegenen Löcher sichern. Ein dritter Stift kann durch eines der divergierenden Löcher eingebracht werden, um mehr Stabilität zu erreichen. Darauf achten, dass die Stifte vollständig eingesteckt sind und das Sägeblatt nicht behindern.
- Den Schnittblock durch Verschieben des Verriegelungsknopfs nach links lösen und das restliche Konstrukt, inklusive Fräser, durch distales Abziehen entfernen.
- Das distale Femur durch die Standard-Sägeblattführung beginnend beim prominentesten Kondylus reseziieren.
- An dieser Stelle können auch Resektionen für distale Augmente der Größe 4, 8 oder 12 mm ausgeführt werden.
- Den Schnittblock abnehmen, aber die Stifte ggf. noch für den Fall belassen, dass nachgeschnitten werden muss.



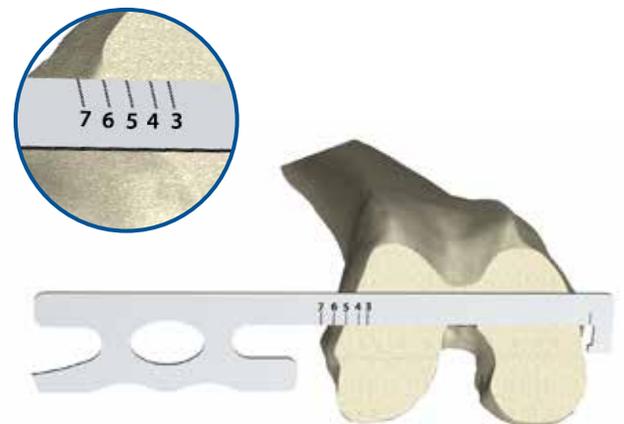
HINWEIS: Alle Schnittblöcke sind für die Verwendung von Sägeblättern mit einer Stärke von 1,27 mm (0,05") ausgelegt.

HINWEIS: Um zu vermeiden, dass der Fräser eingeklemmt wird, die äußersten Stiftlöcher verwenden.

Größenanpassung an das Femur

Die Größenanpassung des Femurimplantats kann mit einem der folgenden Verfahren erfolgen:

- Mit der doppelseitigen Referenzlehre die Femurgröße bestimmen. Dabei ist die Ausrichtung der Lehre entlang der epikondylären Achse entscheidend, um die M/L-Breite vollständig zu erfassen. Die Lehre hat auf beiden Seiten Lasermarkierungen, welche die A/P- und M/L-Abmessungen der befestigten Komponente anzeigen.
- Prüfung der explantierten Femurkomponente.
- Einsatz von Probe-Femurkomponenten.
- Präoperative radiografische Auswertung beider Knie.
- Referenzieren der Größenanpassung der Tibiabasis.

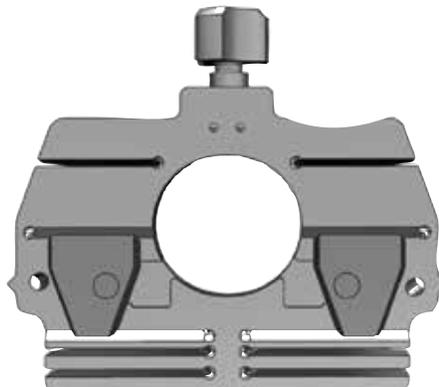


P/N E5001011

4-IN-1-SCHNITTBLOCK

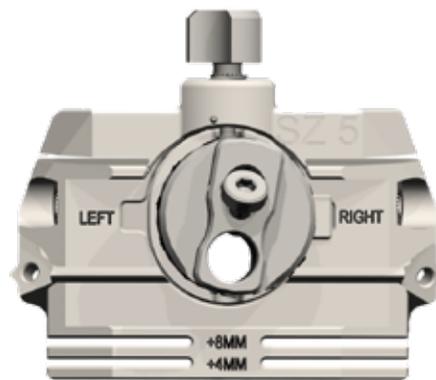
Montage des 4-in-1-Schnittblocks

- Den festen Fräser wieder in den Markraum einführen und den 4-in-1-Schnittblock passender Größe auswählen.
- Wenn Resektionen für distale Augmente vorgenommen wurden, das bzw. die distale(n) Probeaugment(e) passender Größe und Dicke in der korrekten Ausrichtung an der Rückseite des Schnittblocks anbringen. Dabei zur Orientierung die Lasermarkierungen nutzen.
 - Den Schwalbenschwanz in die Aussparung im 4-in-1-Schnittblock einführen.
 - Leicht herunterdrücken und das Augment einschieben.
- Der Schnittblock hat eine optionale posteriore Arretierung zum Anbauen. Wenn diese verwendet werden soll, die posteriore Arretierung montieren, bevor das Konstrukt über dem festen Fräser platziert wird.



HINWEIS: Darauf achten, dass die posteriore Arretierung sicher festgezogen ist, bevor sie am festen Fräser montiert wird.

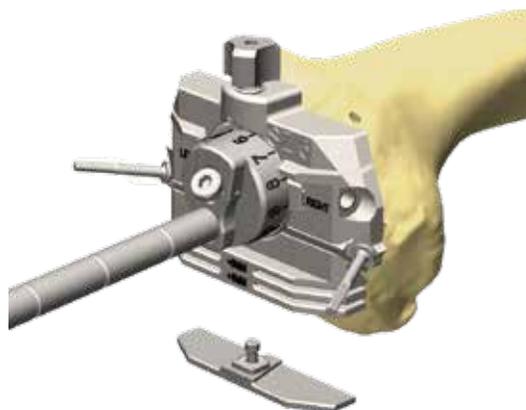
- Die Valgus-Buchse entsprechend der Seite des zu operierenden Knies (links oder rechts) am Schnittblock anbringen. Die obere Schraube halb einschrauben, um die Buchse in Position zu halten.
- Die 0-mm-Offset-Buchse in die Valgus-Buchse einsetzen und **den Verriegelungsknopf am Schnittblock festdrehen**. Das ganze Konstrukt über den festen Fräser schieben.
- Die Breite des posterioren Schneidquerschnitts des Schnittblocks entspricht der Breite der CCK-Femurkomponente und kann zur abschließenden Kontrolle der Femurgröße dienen.



HINWEIS: Optionale Stabilitätsgriffe sind unter SKU, P/N K001009 bestellbar.

Bestimmen des Offsets

- Wenn kein Offset nötig ist, diesen Schritt überspringen und bei „Femurresektionen & posteriore Augmentation“ fortfahren.
- Wenn ein Femur-Offset nötig ist, das Konstrukt vom Ende des festen Fräasers herunterschieben, den Knopf am Schnittblock lösen und die 0-mm-Offset-Buchse durch die 4-mm-Offset-Buchse ersetzen.
- Die Offset-Buchse am Schnittblock festhalten und das Konstrukt über den festen Fräser schieben. Dabei die Buchse rotieren lassen, bis die gewünschte Position des Schnittblocks erreicht ist.



- Falls nötig, mit der 8-mm-Offset-Buchse wiederholen.
- Den Knopf am Schnittblock festdrehen und die Sicherungsschraube an der Offset-Buchse mit einem 3,5-mm-Schraubendreher anziehen.
- Die Größe und Position der Offset-Buchse an der Markierung auf der medialen Seite notieren (z. B. 4 mm Offset auf 11 Uhr).

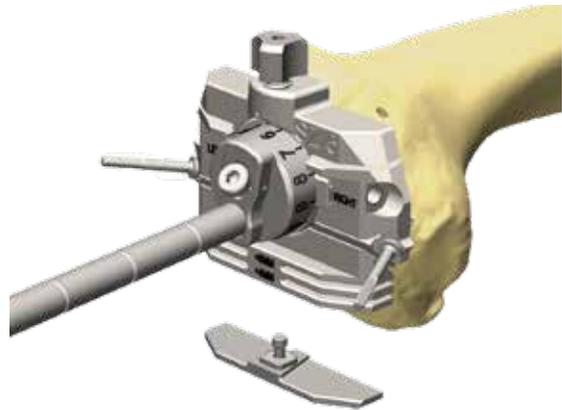
Femurresektionen & posteriore Augmentation

- Die A/P-Achse (Whiteside-Linie) und/oder die transepikondyläre Achse am resezierten distalen Femur markieren.
- Den Grad der Außenrotation anpassen, bis sich der Schnittblock parallel zur transepikondylären Achse und senkrecht zur A/P-Achse befindet.
- Mit der doppelseitigen Referenzlehre die Lage der anterioren Resektion und den Rotationsgrad nachprüfen.
- Den Schnittblock mithilfe von Stiften Kopfdurchmesser 1/8" (3,2 mm) sichern.
- Der Beugespalt lässt sich überprüfen, indem der Flexionsabstandhalterblock bei abgebauter posteriorer Arretierung unter dem Schnittblock platziert wird. Wenn eine Tibia-Augmentation vorbereitet wurde, die entsprechenden Abstandhalter-Shims an der Unterseite des Flexions-/ Extensionsabstandhalterblocks montieren, bevor dieser in den Gelenkspalt eingeführt wird.
- Bevor Resektionen ausgeführt werden, den festen Fräser, die Offset-Buchse und die Valgus-Buchsenlehre entfernen.

HINWEIS: Bei Verwendung eines 8-mm-Offsets oder eines 4-mm-Offsets und eines festen Fräasers mit einer Größe von über 18 mm muss der Schnittblock entfernt werden, damit der feste Fräser abgenommen werden kann.

- Die anterioren, posterioren und Facettenresektionen (Abkantschnitte) ausführen.
- Falls nötig, an dieser Stelle auch die Resektionen für posteriore 4-mm- oder 8-mm-Augmente vornehmen. Resektionen für posteriore 12-mm-Augmente müssen mithilfe der CTT-Femurkomponente ausgeführt werden.

HINWEIS: Der obere Knopf am Schnittblock kann während Resektionen frei umherschwingen.



Fräsen des Zapfens

*HINWEIS: Es wird empfohlen die Fräsung für den Zapfen durch die CTT-Femurkomponente auszuführen, um das Platzieren der CTT-Komponente in der korrekten Position zu erleichtern. Bei Verwendung des Translationschafts **muss** der Schritt übersprungen und die Fräsung für die CTT-Femurkomponente ausgeführt werden.*

- Falls die Valgus-Buchsenlehre abgenommen wurde, diese wieder an der korrekten Seite montieren.
- Die 4-in-1-Zapfenfräserbuchse durch Einschieben und Festziehen der oberen Schraube am 4-in-1-Schnittblock montieren.
- Mit dem langen Zapfenfräser bis zum vollen Anschlag fräsen.

HINWEIS: Der Zapfenfräser ist im Evolution® Revisions-Tibia-Kit P/N E400KIT1 enthalten.

- Alle Instrumente vom Femur entfernen.



P/N E5001XX



P/N E50031XX



P/N E50041XX

CTT-FEMURKOMPONENTE

Montage der CTT-Femurkomponente

- Die Valgus-Buchse mit Schnittführung an der CTT-Femurkomponente montieren. Die unverlierbaren Schrauben der Valgus-Buchse müssen an den Schraublöchern der CTT-Femurkomponente ausgerichtet sein.
- Die beiden Schrauben an der Valgus-Buchse mit einem 3,5-mm-Schraubendreher anziehen.
- Die zuvor ermittelte Offset-Buchse in die Valgus-Buchse einsetzen und die vorbestimmte Uhr-Markierung (Position) an der medialen Markierung ausrichten. Durch Anziehen des Verriegelungsknopfs an der Valgus-Buchse mit einem 3,5-mm-Schraubendreher sichern.
- Zuvor ermittelte distale Probeaugmente einschieben.
- Den festen Fräser wieder einsetzen und das ganze Konstrukt über den festen Fräser schieben.
- Wenn die CTT-Femurkomponente passend positioniert ist, die Sicherungsschraube an der Offset-Buchse mit einem 3,5-mm-Schraubendreher anziehen und die CTT-Femurkomponente mit Stiften durch die anterioren Stiftlöcher sichern; dazu Stifte mit Gewinde und Anschlag aus dem Stiftsortiment von MicroPort verwenden.



HINWEIS: Die Offset-Buchsen sind im Evolution® Revisions-Tibia-Kit (E400KIT1) enthalten.

Bestimmen des Offsets

- **Wenn kein Offset nötig ist oder zuvor mit dem 4-in-1-Schnittblock bestimmt wurde, diesen Schritt überspringen und bei „Abschließende Beuge-/Streckspaltanalyse“ weitermachen.**
- Wenn ein Femur-Offset nötig ist, das Konstrukt vom Ende des festen Fräasers herunterschieben, den Knopf an der Valgus-Buchse lösen und die 0-mm-Offset-Buchse durch die 4-mm-Offset-Buchse ersetzen.
- Das Konstrukt über den festen Fräser auf das distale Femur schieben. Dabei die Buchse rotieren lassen, bis die gewünschte Position auf der CTT-Femurkomponente erreicht ist.



HINWEIS: Gegebenenfalls die Offset-Buchse in die Valgus-Buchse gedrückt halten, bis die Rotation eingestellt ist.



P/N E630346L, E630078L,
E630346R bzw. E630078R



P/N E2030001



P/N E63043RL - E63048RL
bzw. E63043RR - E63048RR

- Falls nötig, mit der 8-mm-Offset-Buchse wiederholen.
- Den Knopf an der Valgus-Buchse mit einem 3,5-mm-Schraubendreher anziehen.
- Die Sicherungsschraube an der Offset-Buchse mit einem 3,5-mm-Schraubendreher anziehen, damit sich die CTT-Femurkomponente nicht bewegen kann.
- Die CTT-Femurkomponente mit Stiften durch die anterioren Stiftlöcher sichern; dazu Stifte mit Gewinde und Anschlag aus dem Stiftsortiment von MicroPort verwenden.
- Die Größe und Position der Offset-Buchse an der Markierung auf der medialen Seite notieren (z. B. 4 mm Offset auf 11 Uhr).

HINWEIS: Bei enger Passung der CTT-Femurkomponente in der A/P-Ebene müssen gegebenenfalls Säuberungsresektionen ausgeführt und der Offset mithilfe des 4-in-1-Schnittblocks eingestellt werden. Korrekte Operationstechnik siehe Kapitel 4.

Beuge-/Streckspaltanalyse

- Das zuvor montierte Tibia-Probekonstrukt auf der Tibia platzieren.
- Die CTT-Femurkomponente in passender Größe auswählen und auf dem Femur platzieren.
- Das CS-Probeinlay in passender Größe und Dicke auswählen. Das Probeinlay auf der Probe-Tibiabasis einsetzen, dabei zuerst den posterioren Rand des Inlays einsetzen und dann den anterioren Teil einschnappen.
- Wenn das Probeinlay eingesetzt ist, das Knie beugen und strecken und dabei die Lage und Position der Komponenten und die Beuge- und Streckspalte kontrollieren und prüfen, ob Augmente benötigt werden.
- Nach Abschluss der Probeanpassung alle Probekomponenten entfernen.
- Die monolithische Probe-Tibiabasis mit dem Gleithammer entfernen. Dazu mit dem Probebasiseinschläger an den vorhandenen Schlitzen ansetzen.
- Die CTT-Femurkomponente mit dem Gleithammer entfernen. Dazu mit dem Femureinschläger an den Schwalbenschwanzschlitzen ansetzen.

HINWEIS: Zur Feineinstellung der distalen Platzierung des Femurimplantats ist ein Translationsschaftadapter erhältlich.



MATRIX FÜR DIE PROBEANPASSUNG

	In Extension lose	In Extension fest	In Extension stabil
In Flexion lose	<ul style="list-style-type: none"> • Dickeres PE-Lager verwenden • Tibia-Augmente hinzufügen bzw. dickere verwenden • Distales Femur augmentieren und Femur durch posteriore Augmente vergrößern 	<ul style="list-style-type: none"> • Distales Femur resezieren und dickeres PE-Lager verwenden • Distales Femur resezieren und Femur durch posteriore Augmente vergrößern • Distales Femur resezieren und posterioren Femur-Offset anwenden 	<ul style="list-style-type: none"> • Femur durch posteriore Augmente vergrößern • Posterioren Femur-Offset anwenden
In Flexion fest	<ul style="list-style-type: none"> • Femur verkleinern und distale Augmente hinzufügen • Anterioren Femur-Offset anwenden, 	<ul style="list-style-type: none"> • Tibia-PE-Dicke reduzieren • Proximale Tibia stärker resezieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Femur verkleinern • Anterioren Femur-Offset anwenden, sodass Bündigkeit mit dem anterioren
In Flexion stabil	<ul style="list-style-type: none"> • Distales Femur augmentieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Distales Femur stärker resezieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Korrektur nötig

TRANSLATIONSSCHAFTADAPTER-TECHNIK

HINWEIS: Dieser Schritt ist optional.

Montage des Translationsschafts

HINWEIS: Zum Montieren des Translationsschafts den 3,5-mm-Kugelschraubendreher verwenden.

- Den vorgesehenen Probe-Translationsschaft bzw. Offset-Probe-Translationsschaft am Translationsschaftadapter montieren.
- Bei Verwendung eines Offset-Schafts darauf achten, dass der Offset anhand der Lasermarkierung an der medialen Seite des Translationsschaftadapters auf die zuvor ermittelte Rotation eingestellt ist.
- Das Konstrukt durch Anziehen der unverlierbaren Sicherungsschraube in der Mitte des Translationsschaftadapters mit **dem 3,5-mm-Kugelschraubendreher sichern**.



Auswahl und Vorbereitung des Konuseinsatzes

- Zum Befestigen des Translationsschaftkonstrukts müssen Konuseinsätze verwendet werden, die eine zusätzliche Präparation des distalen femoralen Markraums erfordern.
- Mithilfe der Tabelle rechts die korrekte Größe für Konuseinsatz und Sekundärfräser ausgehend vom Durchmesser des festen Fräasers bestimmen.
- Mit dem passenden Sekundärfräser eine Fräsung von etwa 2,54 cm in den distalen femoralen Markraum einbringen.
- Die CTT-Femurkomponente entfernen und zusammen mit dem Translationsschaftkonstrukt montieren.
- Die unverlierbaren Schrauben am Translationsschaftadapter-Konstrukt an den Schraubblöchern der CTT-Femurkomponente ausrichten.
- Die beiden Schrauben am Translationsschaftadapter mit dem 3,5-mm-Schraubendreher anziehen, um ihn zu arretieren.
- Den passenden Konuseinsatz am Probe-Translationsschaft bzw. Offset-Probe-Translationsschaft montieren. Dazu den Konuseinsatz am Schaft schieben, bis er einschnappt.

Durchmesser fester Fräser (mm)	Konuseinsatz (mm)	Durchmesser Sekundärfräser (mm)
10 - 15	16	15,5
15,5 - 17	18	17,5
17,5 - 19	20	19,5
19,5 - 21	22	21,5
21,5 - 23	24	23,5
23,5 - 24	24	k. A.

30001

P/N E1030002 bzw.
E1030003

P/N E631346L/R bzw.
E631078L/R

P/N E6001002

Distale Translation

- Darauf achten, dass der Translationsschaft auf 0 mm eingestellt ist. Falls der Schaft auf 0 mm zurückgezogen werden muss, dies mit dem Kugelkopfschraubendreher vornehmen. Durch Drehen nach links wird der Schaft eingezogen, durch Drehen nach rechts wird der Schaft ausgefahren.
- Mit dem Femureinschläger das Konstrukt auf dem distalen Femur einschlagen und dabei den Schaft als Führung zur Ausrichtung mit dem femoralen Markraum nutzen. Darauf achten, dass der Konuseinsatz sicher und fest im Markraum sitzt.

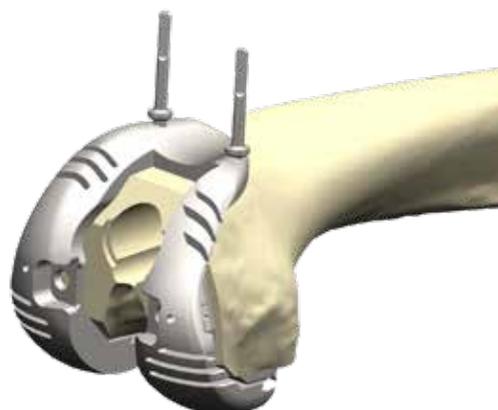
HINWEIS: Probeteile werden im weiteren Verlauf des Verfahrens in situ montiert.

- Den Schaft distal translatorisch bewegen, um den Streckspalt anzupassen. Darauf achten, dass beide Seiten des Femurs gleichmäßig gestreckt sind. Bei asymmetrischer translatorischer Bewegung der CTT-Femurkomponente den Konuseinsatz in der nächsthöheren Größe verwenden, um einen festeren Sitz zu erreichen.

HINWEIS: Wenn ein größerer Konuseinsatz verwendet wird, muss das Fräsen mit dem Sekundärfräser wiederholt werden.

- Unter Verwendung des entsprechenden CS-Probeinlays die Beuge- und Streckspalte prüfen. Wenn der gewünschte Streckspalt und die gewünschte Rotation erreicht sind, die CTT-Femurkomponente mit Stiften durch die anterioren Stiftlöcher sichern.
- Bei Bedarf die Resektionen für distale und posteriore Augmente vornehmen.
- Die Probeaugmente in situ montieren. Dies sollte erfolgen, bevor der Schaft entfernt wird, um Stabilität zu gewährleisten.
- Mit einem 3,5-mm-Schraubendreher den Translationsschaftadapter von der CTT-Femurkomponente lösen und den Translationsschaftadapter abnehmen. Falls nötig, dazu den Gleithammer einsetzen. Die CTT-Femurkomponente mit Stiften gesichert in Position belassen.
- Falls der Konuseinsatz im Knochen verblieben ist, den Konuseinsatz mithilfe des Konuseinsatz-Gewindeausziehers herausholen.

HINWEIS: Der Translationsschaftadapter kann auf maximal 12 mm ausfahren. Dies entspricht dem größten distalen Augment im System.



P/N E6001000



P/N E1030000

Vorbereitung des Offsets

- Wenn kein Offset nötig ist, diesen Schritt überspringen.
- Wenn ein Offset angewendet wird, den festen Fräser wieder einsetzen.
- Den kanülierten Fräser über den festen Fräser schieben und bis zur durch die gepunktete Linie angezeigten Tiefe fräsen.
- Den festen Fräser entfernen.

HINWEIS: Ist der feste Fräser größer als 17,5 mm, so kann dieser Schritt übersprungen werden.

HINWEIS: Der Offset-Fräser ist im Evolution® Revisions-Tibia-Kit (E400KIT1) enthalten.

Vorbereitung des Zapfens

HINWEIS: Diesen Schritt überspringen, falls bereits vorher ausgeführt.

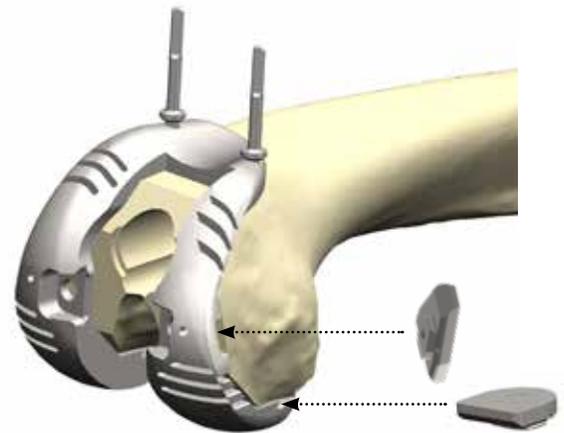
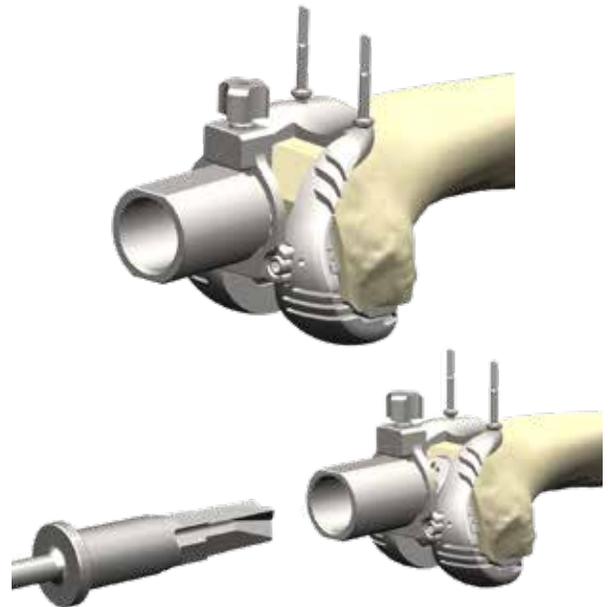
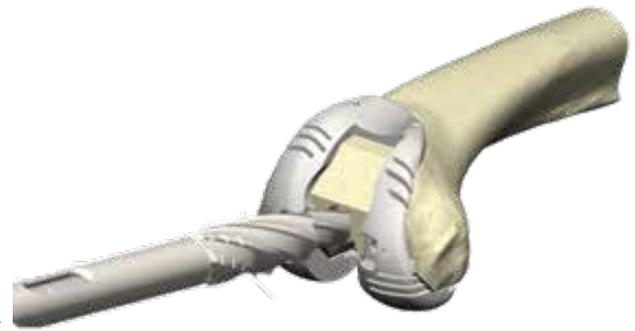
- Die Valgus-Buchsenlehre mit Schnittführung mithilfe eines 3,5-mm-Schraubendrehers an der CTT-Femurkomponente montieren.
- Die Zapfenfräser-Buchse durch Drehen nach rechts in der Valgus-Buchse arretieren.
- Mit einem 3,5-mm-Schraubendreher den Verriegelungsknopf an der Valgus-Buchse anziehen.
- Wenn während der Probeanpassung Stifte entfernt wurden, die Stifte wieder einsetzen.
- Die Fräsung für das Zapfen mit dem langen Zapfenfräser bis zum Anschlag einbringen.
- Die Valgus-Buchse und die Zapfenfräser-Buchse entfernen.

HINWEIS: Der Zapfenfräser und die Zapfenbuchse sind im Evolution® Revisions-Tibia-Kit P/N E400KIT1 enthalten.

Resektionen für Femuraugmente

- Die CTT-Femurkomponente umfasst Schnittführungen für distale und posteriore 4-, 8- und 12-mm-Augmente.
- Falls nötig, die entsprechenden Resektionen für distale und posteriore Augmente vornehmen.
- Die distalen und posterioren Probeaugmente in der korrekten Position montieren.

HINWEIS: Nach dem Resezieren müssen unbedingt alle Knochenfragmente entfernt werden, da diese andernfalls die Passung der platzierten Probeaugmente beeinträchtigen können. Ist dies der Fall, das Konstrukt der CTT-Femurkomponente abnehmen, die Fragmente entfernen und die Komponenten wieder richtig platzieren.



HINWEIS: Alle Probeaugmente sind nach Größe gruppiert; die distalen

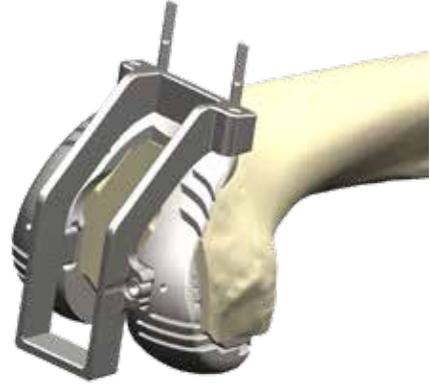
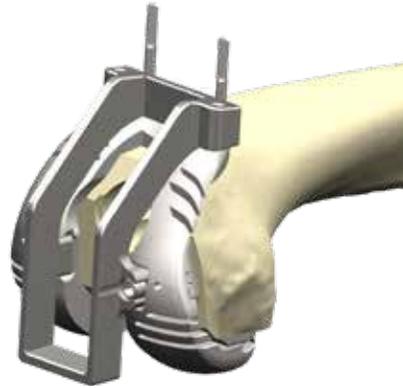
*P/N E1704351, E1708351,
E1712351, E1704681,
E1708681, E1712681*

Interkondyläre Knochenpräparation

- Den Box-Schnittblock in der CTT-Femurkomponente montieren. Dazu die unverlierbaren Schrauben des Box-Schnittblocks an den Schraublöchern der CTT-Femurkomponente ausrichten.
- Die Schrauben des Box-Schnittblocks mit einem 3,5-mm-Schraubendreher anziehen.
- Die Resektion für die Box mit einer schmalen oszillierenden Säge oder Pendelsäge ausführen.

HINWEIS: Es gibt zwei zusätzliche Stiftlöcher am anterioren Teil des Box-Schnittblocks, an denen sich das duale Auflager befestigen lässt, wenn eine arretierte Resektion gewünscht ist. Das duale Auflager zum Anbauen ist unter SKU, P/N K0014027 bestellbar.

- Wenn gewünscht, den Box-Schaftadapter in den resezierten interkondylären Raum schieben, um zu kontrollieren, dass ausreichend Knochen für die Box abgetragen wurde.



ABSCHLIESSENDE PROBEANPASSUNG

Montage der Probe-Femurkomponente

- Die Stifte, die CTT-Femurkomponente und den Box-Schnittblock abbauen. Dazu die Schrauben mit einem 3,5-mm-Schraubendreher lösen.
- Wenn ein Offset- oder Schaftverlängerungsadapter benötigt wird, den passenden Probeschäft in den Boden der entsprechenden Offset- bzw. Schaftverlängerungsrassel eindrehen.
- Dieses Konstrukt in den Zapfen am Box- und Schaftadapter einsetzen und die unverlierbare durchgehende Schraube mit einem 3,5-mm-Sechskantschraubendreher anziehen.
 - Bei Verwendung einer Offset-Raspel die zuvor ermittelte Rotation an der Lasermarkierung an der medialen Seite des Box- und Schaftadapters ausrichten, BEVOR die Schraube angezogen wird.
- Wenn nur ein Schaft benötigt wird, den passenden Probeschäft in den Zapfen des Box- und Schaftadapters einsetzen und die unverlierbare durchgehende Schraube mit einem 3,5-mm-Schraubendreher anziehen.
- Die unverlierbaren Schrauben des Box-Schaftadapters an den Schraublöchern der CTT-Femurkomponente ausrichten und das Konstrukt mit einem 3,5-mm-Schraubendreher sichern.
- Wenn distale und posterio  benötigt v  



P/N K0014027



P/N E1205303 - E1205308



P/N E120533L - E120538L
bzw. E120533R - E120538R



P/N E273XX10,
E273XX15 bzw.
E283XX75



P/N E2230X25 bzw.
E22300XX

Abschließende Beuge-/Streckspaltanalyse

- Das zuvor montierte Tibia-Probekonstrukt mit dem Tibiabasis-Einschläger auf der Tibia einschlagen.
- Das finale Femur-Probekonstrukt mit dem Femureinschläger auf dem Femur einschlagen.
- Das CCK-Probeinlay in passender Größe und Dicke auswählen. Das Probeinlay auf der Probe-Tibiabasis einsetzen, dabei zuerst den posterioren Rand des Inlays einsetzen und dann den anterioren Teil einschnappen.

HINWEIS: Wenn distale Probeaugmente vorhanden sind, muss statt des Femureinschlägers der Endeinschläger verwendet werden.

- Wenn die Probekomponenten in Position sind, die Patella reduzieren und die bevorzugten Balancierungstests durchführen, um Stabilität beim Beugen bei gleichzeitig möglicher voller Streckung zu gewährleisten.
- Die monolithische Probe-Tibiabasis mit dem Gleithammer entfernen. Dazu mit dem Probekonstrukteinlöser an den vorhandenen Schlitzen ansetzen.
- Die Rotationsposition von Kiel und Offset-Adapter am monolithischen Tibiabasis-Probekonstruktaufbau mit den Offset- und Rotationsaufzeichnungen nachprüfen.
- Das Probe-Femurkonstrukt mit dem Gleithammer entfernen. Dazu mit dem Femureinschläger an den Schwalbenschwanzschlitzen der CTT-Femurkomponente ansetzen.

Einfacher Größenwechsel

- Das Evolution® Revisionskniesystem erlaubt einen einfachen Wechsel zur nächsthöheren bzw. nächstniedrigeren Größe zwischen Femur und Tibia bei allen Ausführungen.
- Die möglichen Größenkombinationen sind in der Tabelle rechts aufgeführt. Nähere Einzelheiten zu den erhältlichen Optionen und Implantatabmessungen enthalten die Tabellen in Kapitel 5.
- Es sind insbesondere die Tibiabasis-Größen 6+ zu beachten; sie werden für die in das System integrierten Gelenkflächengruppierungen benötigt.

		Femur					
		3	4	5	6	7	8
TIBIABASIS	3	3	3				
	4	4	4	4			
	5		5	5	5		
	6			6	6	6+	
	6+				6		
	7					7	7
	8					8	8
	8+						8



P/N E6001001



P/N E1005101



P/N E350XXXL/R

MONTAGE DES ENDGÜLTIGEN IMPLANTATS

Montage des Femurimplantats

Die CCK-Femurkomponente, das Revisions-Tibiabasis-Implantat und das CCK-Inlay in der korrekten Größe mit passendem Schaft, Augmenten und Offset-Adapter/Schaftverlängerung (falls benötigt) auswählen.

Nach einem der vier folgenden Verfahren, basierend auf den ausgewählten Komponenten, vorgehen.

Nur Schaft

- Die CCK-Femurkomponente auf einer sterilen, festen Oberfläche ablegen.
- Den Schaft in den Zapfen setzen und durch drei kräftige Hammerschläge direkt auf den Schaft einschlagen.

Augment(e) und Schaft

- Das bzw. die Augment(e) an der CCK-Femurkomponente montieren.
- Das Augment mit der beiliegenden Schraube am Femurimplantat sichern.
- Den Kunststoffgriff entfernen und die Schraube abschließend mit einem 3,5-mm-Schraubendreher festziehen.
- Das Konstrukt auf einer sterilen, festen Oberfläche ablegen. Den Schaft in den Zapfen setzen und durch drei kräftige Hammerschläge direkt auf den Schaft einschlagen.

Offset-/Verlängerungsadapter und Schaft

- Die sekundäre Sicherungsschraube, die dem Offset-/Verlängerungsadapter beiliegt, oben in den Schaft einschrauben und mit einem 3,5-mm-Schraubendreher festziehen.
- Alle Komponenten auf einer sterilen, festen Oberfläche ablegen.

HINWEIS: Die seitlichen Spannschrauben müssen gegebenenfalls leicht herausgedreht werden, bevor das Implantat montiert werden kann.

- Den Außenkegel des Schafts in den Innenkegel des Offset-Adapters setzen.

HINWEIS: Bei Verwendung eines Schafts zum Einbringen in den Markraum den Scheitelspalt an der vorbestimmten Offset-Uhr-Markierung ausrichten.

- Den Schaft durch drei kräftige Hammerschläge direkt auf



P/N EFCCN3RL - EFCCN8RL
bzw. EFCCN3RR



P/N ESPXXXXX



P/N ESCXXXXX



P/N EFDANXXX



P/N EFPANXXX



P/N ESRF0425 bzw.
ESRF0825



P/N ESRK0025 bzw.
ESRK0050

Augment(e), Offset-/Verlängerungsadapter und Schaft

- Das bzw. die Augment(e) an der CCK-Femurkomponente montieren.
- Das Augment mit der beiliegenden Schraube am Femurimplantat sichern.
- Den Kunststoffgriff entfernen und die Schraube abschließend mit einem 3,5-mm-Schraubendreher festziehen.
- Die sekundäre Sicherungsschraube, die dem Offset-/Verlängerungsadapter beiliegt, oben in den Schaft einschrauben und mit einem 3,5-mm-Schraubendreher festziehen.

HINWEIS: Die seitlichen Spanschrauben müssen gegebenenfalls leicht herausgedreht werden, bevor das Implantat montiert werden kann.

- Den Außenkegel des Schafts in den Innenkegel des Offset-Adapters setzen.

HINWEIS: Bei Verwendung eines Schafts zum Einbringen in den Markraum den Scheitelspalt an der vorbestimmten Offset-Uhr-Markierung ausrichten.

- Den Schaft durch drei kräftige Hammerschläge direkt auf den Schaft in den Offset-Adapter einschlagen.
- Die seitlichen Spanschrauben mit dem Innensechsrundschraubendreher festziehen.
- Das Offset- und Schaft-Konstrukt in das Femur einsetzen und die korrekte Uhr-Markierung des Offsets an der medialen Markierung des Femurzapfens ausrichten. Durch drei kräftige Hammerschläge direkt auf den Schaft einschlagen.



MONTAGE DES TIBIA-IMPLANTATS

Nach einem der vier Montageverfahren nach Vorgabe der zuvor vorgenommenen Vorbereitungen vorgehen.

HINWEIS: Nicht die durchgehende Sicherungsschraube (ESS0001) verwenden. Die CCK-Sicherungsschraube dient als sekundäre Sicherung für den Schaft. Diese liegt dem Inlay bei.

1. Nur Schaft

- Das vorgesehene Tibiabasis-Implantat auf der Impaktionsplattform und dem Impaktionsplattformeinsatz platzieren.
- Das Modularkiel-Implantat mithilfe der Kielausrichtlehre ausrichten.
- Das Modularkiel-Implantat durch drei kräftige Schläge mit dem Kieleinschläger einschlagen.



2. Augment(e) und Schaft

- Die montierte Tibiabasis auf der Impaktionsplattform und dem Impaktionsplattformeinsatz platzieren.
- Das Modularkiel-Implantat mithilfe der Kielausrichtlehre entsprechend dem Probeaufbau ausrichten.
- Das Modularkiel-Implantat durch drei kräftige Schläge mit dem Kieleinschläger einschlagen.
- Nach Wunsch kann die Schraubverlängerung mit dem Kieleinschläger verbunden werden, um die Ausrichtung zum Tibiabasis-Implant während des Einschlagens sicherzustellen.
- Das Konstrukt von der Impaktionsplattform nehmen und die vorgesehenen tibialen Augmente montieren.
- Beim Anbringen der tibialen Augmente die drei Zentrierzapfen des tibialen Augments an den drei entsprechenden Vertiefungen der Tibiabasis ausrichten.
- Die Augmente mit den beiliegenden Schrauben an der Tibiabasis sichern. Jede Augmentschraube ist mit einem Kunststoffgriff versehen, der nach dem Festziehen der Schraube entfernt werden muss.
- Danach die Schraube mit einem 3,5-mm-Schraubendreher festziehen. Das Konstrukt wieder auf der Impaktionsplattform platzieren.
- Den passenden Schaft in den Zapfen des Implantats setzen und durch drei kräftige Hammerschläge einschlagen.



HINWEIS: Die Rotation des Modularkiel-Implantats ist begrenzt,



P/N ETRKNXXL/R



P/N E2030010



P/N E2030013



P/N ETRKMKXX



P/N ETRKMKXX



P/N E2030015



P/N E2030009



P/N ESCXXXXX

3. Offset-/Verlängerungsadapter und Schaft

- Das vorgesehene Tibiabasis-Implantat auf der Impaktionsplattform und dem Impaktionsplattformeinsatz platzieren.
- Das Modularkiel-Implantat mithilfe der Kielausrichtlehre entsprechend dem Probeaufbau ausrichten.
- Das Modularkiel-Implantat durch drei kräftige Schläge mit dem Kieleinschläger einschlagen.
- Nach Wunsch kann die Schraubverlängerung mit dem Kieleinschläger verbunden werden, um die Ausrichtung zum Tibiabasis-Implant während des Einschlagens sicherzustellen.
- Die sekundäre Sicherungsschraube, die dem Adapter beiliegt, oben in die vorgesehene Schaftverlängerung einschrauben und mit einem 3,5-mm-Schraubendreher festziehen.

HINWEIS: Die seitlichen Spanschrauben müssen gegebenenfalls vor dem Einschlagen leicht herausgedreht werden.

- Das Offset-/Verlängerungsadapter-Implantat auf der Tibiabasis platzieren. Bei Verwendung eines Offsets das Offset-Adapter-Implantat mithilfe der Offset-Ausrichtlehre in der korrekten Ausrichtung positionieren, die zuvor anhand des Raspelkonstrukts bestimmt wurde.
- Den passenden Schaft mit montierter sekundärer Sicherungsschraube in den Adapter setzen und durch drei **kräftige Hammerschläge einschlagen**.
- Die seitlichen Schrauben mit dem Innensechsrundsraubendreher festziehen.



4. Augment(e), Offset-/Verlängerungsadapter und Schaft

- Die montierte Tibiabasis auf der Impaktionsplattform und dem Impaktionsplattformeneinsatz platzieren.
- Das Modularkiel-Implantat mithilfe der Kielausrichtlehre entsprechend dem Probeaufbau ausrichten.
- Das Modularkiel-Implantat durch drei kräftige Schläge mit dem Kieleinschläger einschlagen.
- Nach Wunsch kann die Schraubverlängerung mit dem Kieleinschläger verbunden werden, um die Ausrichtung zum Tibiabasis-Implant während des Einschlagens sicherzustellen.
- Das Konstrukt von der Impaktionsplattform nehmen und die vorgesehenen tibialen Augmente montieren.
- Beim Anbringen der tibialen Augmente die drei Zentrierzapfen des tibialen Augments an den drei entsprechenden Vertiefungen der Tibiabasis ausrichten.
- Die Augmente mit den beiliegenden Schrauben an der Tibiabasis sichern. Jede Augmentschraube ist mit einem Kunststoffgriff versehen, der nach dem Festziehen der Schraube entfernt werden muss. Das Konstrukt wieder auf der Impaktionsplattform platzieren.
- Die sekundäre Sicherungsschraube, die dem Adapter beiliegt, oben in die vorgesehene Schaftverlängerung einschrauben und mit einem 3,5-mm-Schraubendreher festziehen.
- Das Schaft- bzw. Offset-/Verlängerungsadapter-Implantat auf der Tibiabasis platzieren. Bei Verwendung eines Offsets das Offset-Adapter-Implantat mithilfe der Offset-Ausrichtlehre in der korrekten Ausrichtung positionieren, die zuvor anhand des Raspelkonstrukts bestimmt wurde.
- Den passenden Schaft mit montierter sekundärer Sicherungsschraube in den Adapter setzen und durch drei kräftige Hammerschläge einschlagen.
- Die seitlichen Spanschrauben mit dem Innensechsrundschraubendreher festziehen.



Hinweis: Die Rotation des Modularkiel-Implantats ist begrenzt, wenn ein Augmentimplantat vorhanden ist.



Einpassen des Inlays

- Darauf achten, dass die posterioren und peripheren Aussparungen des Tibiabasisimplantats frei von Gewebe- und Knochentrümmern sind. Die Spitzen der doppelseitigen Referenzlehre sind speziell geformt. Sie können in die Aussparungen eingeführt werden, um Gewebe- und Knochentrümmer zu entfernen. Eine abschließende Prüfung der Gelenkstabilität kann anhand des CCK-Probeinlays vorgenommen werden.
- Nachdem der Zement ausgehärtet ist, das passende CCK-Inlay auswählen und zunächst mit der Hand auf der Tibiabasis so weit wie möglich nach posterior schieben. Dabei sorgfältig darauf achten, dass die medialen und lateralen Schwalbenschwanzführungen korrekt greifen.
- Die Spitze des Einschlägers etwa im 45°-Winkel zur Tibiabasis in den anterioren Schlitz des Tibia-Inlays setzen. Diesen Winkel beibehalten und das Inlay mit mehreren kräftigen Hammerschlägen nach posterior einschlagen.
- Sobald der anteriore Rand des Inlays auf diese Weise die anteriore Lippe der Tibiabasis passiert hat, rastet er automatisch dahinter ein, sodass die Flächen von Inlay und Tibiabasis bündig aneinander abschließen.
- Wenn das Inlay in Position ist, die durchgehende Sicherungsschraube in das Inlay einschrauben.
- Die Basisplatte mit dem Zangenwerkzeug festhalten. Dazu die untere Backe in der anterioren Kavität der Basisplatte platzieren. Dann das Sicherungsshim durch Vor- und Herunterdrücken des Daumenhebels vorschieben.
- Um für sicheren und festen Halt der Basisplatte zu sorgen, den Griff drücken, bis die obere Backe nach vorn fährt und am Inlay greift.
- Mit dem sekundären Sicherungsdrehmomentschlüssel die Sicherungsschraube vollständig einschrauben, bis die Schraube mit einem hörbaren Klicken einrastet.



Hinweis: Die durchgehende Sicherungsschraube liegt dem Inlay bei.



P/N E2001021



P/N E2005101



P/N E3005101



P/N E6001004

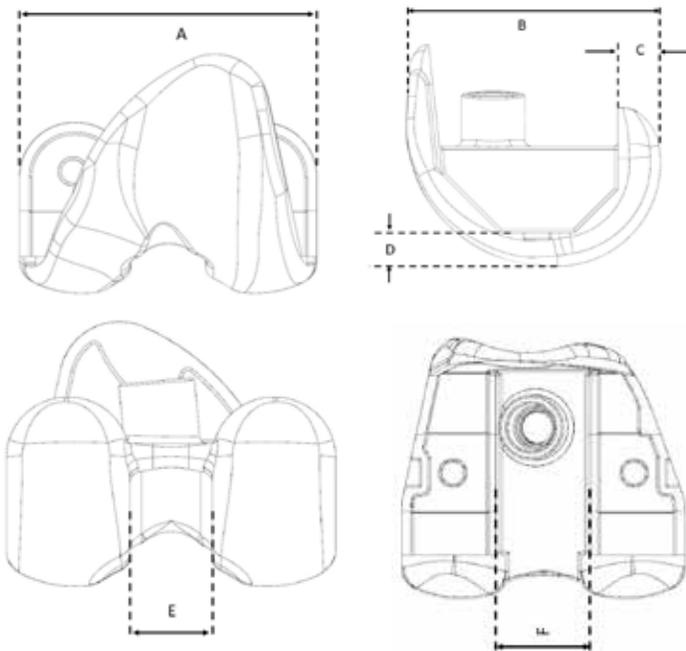


P/N E6001006



P/N E6001003

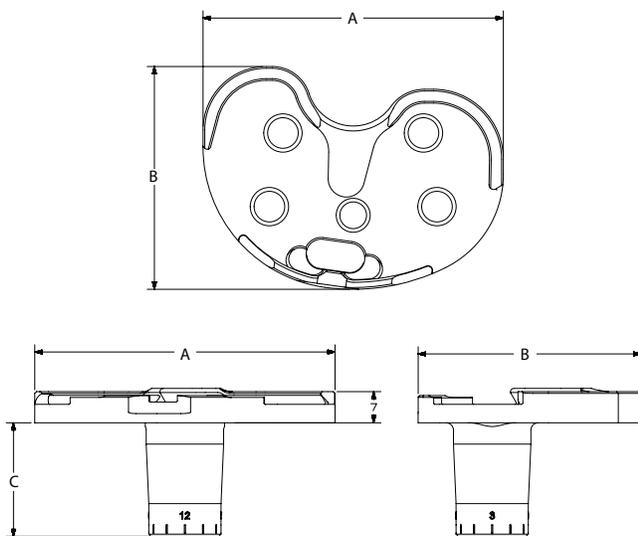
ABMESSUNGEN DES IMPLANTATS



eMP™ CCK-Femurkomponente

	A	B	C	D	E	F
3	64	57	10	9	18	22
4	66	60	10	9	18	22
5	69	64	11	9	18	22
6	73	68	11	9	18	22
7	77	72	11	9	20	25
8	80	76	11	9	20	25

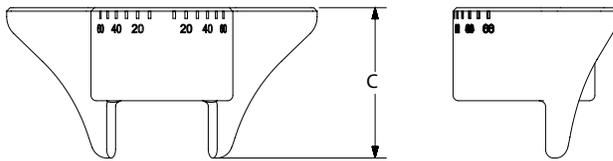
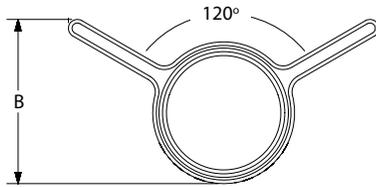
Abmessungen in mm



eMP™ Revisions-Tibiabasis

	A	B	C
3	62	46	25
4	66	49	25
5	70	52	25
6	74	55	25
6+	78	58	25
7	78	58	25
8	82	61	25
8+	86	64	25

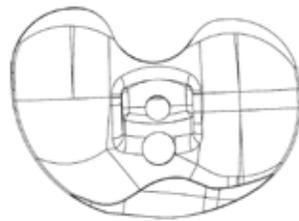
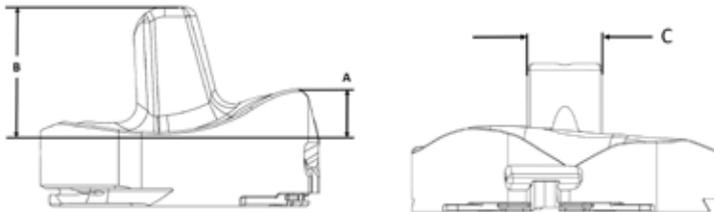
Abmessungen in mm



Größe	B	C
Medium	23	21
Large	23	23

Abmessungen in mm

eMP™ Revisions-Modularkiel



	A	B	C
3	9	23	17
4	10	23	17
5	10	24	17
6	10	25	17
6+	10	26	20
7	10	26	20
8	10	27	20

Abmessungen in mm

eMP™ CCK-Inlay
Erhältliche Dicken
10, 12, 14, 17, 20, 22, 24 mm

ANGABEN ZUR PRESSPASSUNG

Durchmesser Schaft zum Einbringen in den Markraum

	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
10	0,5	1														
10,5	0,25	0,75														
11		0,5	1													
11,5		0,25	0,75													
12			0,5	1												
12,5			0,25	0,75												
13				0,5	1											
13,5				0,25	0,75											
14					0,5	1										
14,5					0,25	0,75										
15						0,5	1									
15,5						0,25	0,75									
16							0,5	1								
16,5							0,25	0,75								
17								0,5	1							
17,5								0,25	0,75							
18									0,5	1						
18,5									0,25	0,75						
19										0,5	1					
19,5										0,25	0,75					
20											0,5	1				
20,5											0,25	0,75				
21												0,5	1			
21,5												0,25	0,75			
22													0,5	1		
22,5													0,25	0,75		
23														0,5	1	
23,5															0,25	0,75
24																0,5

Presspassung pro Seite

ANGABEN ZUR ZEMENTUMMANTELUNG

		Durchmesser Schaft für zementierte Anwendung									
		10	12	14	16	17	18				
Fräserdurchmesser	10	Zementummantelung pro Seite									
	10,5							0,25			
	11							0,5			
	11,5							0,75			
	12							1			
	12,5							1,25	0,25		
	13							1,50	0,5		
	13,5							1,75	0,75		
	14							2	1		
	14,5							2,25	1,25	0,25	
	15							2,50	1,50	0,5	
	15,5							2,75	1,75	0,75	
	16							3	2	1	
	16,5							3,25	2,25	1,25	0,25
	17							3,50	2,50	1,50	0,5
	17,5							3,75	2,75	1,75	0,75
	18	4	3	2	1	0,5					
	18,5	4,25	3,25	2,25	1,25	0,75	0,25				
	19	4,50	3,50	2,50	1,50	1	0,5				
	19,5	4,75	3,75	2,75	1,75	1,25	0,75				
	20	5	4	3	2	1,50	1				
	20,5	5,25	4,25	3,25	2,25	1,75	1,25				
	21	5,50	4,50	3,50	2,50	2	1,50				
	21,5	5,75	4,75	3,75	2,75	2,25	1,75				
22	6	5	4	3	2,50	2					
22,5	6,25	5,25	4,25	3,25	2,75	2,25					
23	6,50	5,50	4,50	3,50	3	2,50					
23,5	6,75	5,75	4,75	3,75	3,25	2,75					
24	7	6	5	4	3,50	3					

INDIKATIONEN UND WARNHINWEISE

INDIKATIONEN

Das Evolution® Revisions-Tibiasystem ist als Kniegelenktotalsatz bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum und den folgenden Erkrankungen indiziert:

1. Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Arthrose, posttraumatische Arthrose oder avaskuläre Nekrose;
2. Entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich rheumatoide Arthritis;
3. Korrektur von funktionellen Deformitäten;
4. Revision nach erfolgloser Therapie oder fehlgeschlagener Rekonstruktion mit anderen Implantatsystemen; und Behandlung von Frakturen, die nicht mit anderen Techniken behandelt werden können.

Die nicht porös beschichteten Implantate des Evolution® Revisionsystems sind ausschließlich für die zementierte Anwendung indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Patient ist über diese Kontraindikationen aufzuklären. Zu den Kontraindikationen gehören:

1. Offene Infektion;
2. Entfernte Infektionsherde (die sich hämatogen auf die Implantationsstelle ausbreiten können);
3. Schnelle Krankheitsprogression, manifestiert durch erkennbare Gelenkerstörung oder Knochenresorption im Röntgenbild;
4. Skelettunreife des Patienten;
5. Patienten, bei denen der Eingriff aufgrund des unzureichenden neuromuskulären Status (z. B. Lähmung in der Vorgeschichte, Fusion und/oder Abduktoreninsuffizienz), unzureichender Qualität oder Quantität der Knochensubstanz oder einer schlechten Hautabdeckung im Bereich des Gelenks nicht vertretbar wäre.

WICHTIG: Vor Einsatz des Systems muss der Operateur sich mit den im Produktbeipackzettel aufgeführten zusätzlichen Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen vertraut machen. Beipackzettel mit Gebrauchsanleitung können auch beim Hersteller angefordert werden. Kontaktinformationen sind der Rückseite dieser Operationstechnik zu entnehmen und der Beipackzettel mit Gebrauchsanleitung ist auf der angegebenen Website verfügbar.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN in Kombination mit Komponenten anderer Hersteller verwenden.

PRÄOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantatauswahl erfolgt nach eingehender Untersuchung des Patienten durch den Operateur und in Übereinstimmung mit den individuellen anatomischen Gegebenheiten. Der Operateur muss sich vor dem Eingriff mit den Implantaten, Instrumenten und der Operationstechnik gründlich vertraut machen. Produktspezifische Operationstechniken können bei MicroPort angefordert werden.

Die folgenden Faktoren können den Erfolg des Eingriffs maßgeblich beeinflussen und mit einem erhöhten Versagensrisiko einhergehen und sind daher bei der Patientenauswahl zu berücksichtigen: Körpergewicht, Aktivitätsniveau und Beschäftigung des Patienten. Weitere Umstände und Erkrankungen, die mit einem erhöhten Versagensrisiko einhergehen, sind unter anderem:

1. Mangelnde Kooperationsbereitschaft des Patienten bzw. mangelnde Kooperationsfähigkeit aufgrund neurologischer Störungen;
2. Ausgeprägter Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann;
3. Stoffwechselstörungen, welche die Knochenbildung beeinträchtigen können;
4. Osteomalazie;
5. Schlechte Prognose für gute Wundheilung (z. B. bei Dekubitalulkus, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Unterernährung).

Der Patient ist auf die Risiken, die mit einem chirurgischen Eingriff einhergehen, hinzuweisen und über mögliche unerwünschte Nebenwirkungen aufzuklären. Der Patient ist darüber zu informieren, dass ein Implantat nicht die Eigenschaften und Belastbarkeit von normalem, gesundem Knochen aufweist und durch bestimmte Aktivitäten oder Trauma brechen oder beschädigt werden kann, eine begrenzte Standzeit hat und gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt ersetzt werden muss. Des Weiteren ist der Patient über jegliche sonstige Risiken aufzuklären, die der Chirurg für relevant und offenbarungswürdig erachtet.

INTRAOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

Um die präzise Implantation der prothetischen Komponenten zu gewährleisten, sind die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente zu verwenden. Unter keinen Umständen dürfen Instrumente verschiedener Hersteller zusammen verwendet werden. Obgleich selten, kann es zum Bruch von Instrumenten kommen, insbesondere bei häufiger Nutzung oder übermäßiger Krafteinwirkung. Aus diesem Grund sollten die

Instrumente vor jedem chirurgischen Eingriff auf Verschleiß und Beschädigungen geprüft werden.

Die Instrumente und Implantate vor ihrer Verwendung in jedem Fall auf eventuelle Transport- oder Lagerschäden oder bei der Anlieferung bestehende Mängel untersuchen, die das Risiko einer intraoperativen Zerlegung erhöhen könnten.

Die korrekte Implantatwahl ist wichtig für den Erfolg des Eingriffs. Die Wahrscheinlichkeit für einen erfolgreichen Kniegelenkersatz steigt bei Wahl der korrekten Größe, Form und Ausführung der Prothese. Kniegelenkprothesen erfordern eine sorgfältige Anpassung und eine adäquate Knochenabstützung. Die Implantate kleinerer Größen sind für Patienten mit leichterem Knochenbau und geringem Normalgewicht vorgesehen. Sie sind für Patienten anderer Statur eventuell nicht geeignet. Der Operateur sollte die geeignete Implantatgröße unabhängig vom endostalen Knochenumfang gemäß bestem medizinischem Fachwissen auswählen.

Die Anwendung präoperativer Röntgensablonen und Probekomponenten erleichtert die korrekte Größenbestimmung der Prothese. Nur mit den passenden Prothesekomponenten der entsprechenden Größe verwenden. Fehlkombination kann die Artikulation der Gelenkkomponenten beeinträchtigen, zu Abrieb und Implantatversagen führen sowie eine Laxität des Gelenks begünstigen.

VORSICHT: Die Anwendung präoperativer Röntgensablonen dient lediglich der näherungsweise Bestimmung. Die Festlegung der abschließenden Komponentengröße und -position erfolgt intraoperativ.

Zur genauen präoperativen Größenbestimmung mittels Schablonen werden standardisierte Röntgenaufnahmen der betreffenden Anatomie in hoher Qualität benötigt.

Zementierte Anwendung

Sorgfältig darauf achten, dass alle in Knochenzement eingebetteten Teile der Prothese vollständig abgestützt sind, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zum Versagen des Implantats oder der Zementummantelung führen können. Der Implantationssitus muss vor dem Verschluss gründlich gereinigt werden (einschließlich Entfernung jeglicher Knochensplitter, Knochenzementrückstände und Metalltrümmer), um einen vorzeitigen Abrieb und Verschleiß der Prothesengleitflächen zu vermeiden.

Modulare Komponenten

Darauf achten, modulare Komponenten sicher miteinander zu verbinden, um eine Trennung in situ zu vermeiden. Die wiederholte Montage und Demontage der modularen Komponenten ist zu vermeiden. Andernfalls könnte der

Verriegelungsmechanismus der Komponenten beschädigt werden. Vor der Montage jegliche Operations- und Gewebetrümmer von den Komponenten entfernen. Andernfalls kann die präzise Einpassung und die Funktion des Verriegelungsmechanismus der modularen Komponenten beeinträchtigt werden und es kann zu frühzeitigem Implantatversagen kommen.

Ausrichtung der Komponenten

Sorgfältig darauf achten, dass die korrekte Gelenkausrichtung rekonstruiert und eine adäquate Balancierung des Weichteilapparats erreicht wird. Eine Fehlausrichtung des Gelenks kann zu erhöhtem Abrieb, Lockerung der Prothese und Schmerzen führen und die vorzeitige Revision einer oder mehrerer Komponenten erforderlich machen.

POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Patient ist über die Einschränkungen der Gelenkrekonstruktion aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass eine volle Gewichtsbelastung der Prothese zu vermeiden ist, bis eine adäquate Fixation und Heilung eingetreten ist. Ein übermäßig hohes Aktivitätsniveau sowie Verletzungen unter Beteiligung des betroffenen Gelenks werden mit Implantatversagen durch Lockerung, Fraktur und/oder Verschleiß der Prothesekomponenten assoziiert. Eine Lockerung der Komponenten kann zu einem erhöhten Abrieblvolumen sowie Schäden am Knochen führen und einen erfolgreichen Revisionseingriff wesentlich erschweren.

Die regelmäßige und langfristige Nachbeobachtung wird empfohlen, um Position und Zustand der Prothesekomponenten sowie den Zustand des Knochens in der Umgebung der Implantate zu überwachen.

Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen und der sorgfältige Vergleich der Aufnahmen mit den unmittelbar postoperativ angefertigten Aufnahmen werden empfohlen, um langfristige Veränderungen der Implantatposition, Lockerung, Verbiegung oder Rissbildung aufzudecken.

Mit Metallimplantaten sind bei MRT-Untersuchungen inhärente Risiken verbunden; Dazu gehören: Migration oder magnetisch induzierte Erhitzung der Komponenten, Signalstörungen oder Bildstörungen und Artefakte in der Umgebung der Komponente(n). Das Risiko einer magnetisch induzierten Erhitzung metallischer Implantate hängt von Geometrie und Material der Komponenten sowie Feldstärke, Scandauer und Impulssequenz des MRTs ab. Da MRT-Systeme nicht standardisiert sind, ist eine Aussage zu Ausmaß und Wahrscheinlichkeit einer magnetisch induzierten Erhitzung dieser Implantate nicht möglich.

Die Kniegelenkssysteme von MicroPort wurden nicht im Hinblick

auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Die Kniegelenksysteme von MicroPort wurden nicht auf magnetisch induzierte Erhitzung oder Migration in einer MRT-Umgebung geprüft. Da diese Implantate nicht entsprechend geprüft wurden, kann MicroPort keine Empfehlungen für die MRT-Untersuchung von Patienten mit diesen Implantaten abgeben, weder im Hinblick auf die Sicherheit noch auf die Bildqualität.

Empfehlungen im Hinblick auf Implantatfragmente:

Alle Implantate sofort nach der Entfernung aus dem Patienten auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen:

- Beschädigte Komponenten bitte aufbewahren, damit MicroPort den Vorgang analysieren kann.
- Die Risiken und Vorteile, die eine Entfernung bzw. das Zurücklassen von Fragmenten im Körper des Patienten mit sich bringt, sind sorgfältig abzuwägen und mit dem Patienten (sofern möglich) zu besprechen.
- Der Patient ist über Art und Typ der in situ belassenen Implantatfragmente und die damit einhergehenden Sicherheitsrisiken aufzuklären. Dazu gehören u. a. folgende Informationen:
 - a) Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (sofern bekannt)
 - b) Potenzielle Verletzungsmechanismen (z. B. Migration, Infektion)
 - c) Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z. B. MRT-Untersuchungen, bei Vorhandensein von Metallfragmenten im Körper. Dadurch kann das Risiko schwerer Verletzungen durch das Fragment reduziert werden.

Bei diesen Komponenten handelt es sich um passive Metallimplantate. Wie bei allen passiven Implantaten besteht bei bestimmten Bildgebungsverfahren das Risiko wechselseitiger Interferenzen, u. a. Bilddistorsion bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen.

NEBENWIRKUNGEN:

1. Osteolyse (progressive Knochenresorption). Eine Osteolyse kann asymptomatisch sein, regelmäßige Röntgenuntersuchungen sind daher unerlässlich, um ernsthafte Komplikationen zu vermeiden;
2. Hohes Abriebvolumen und hohe Abriebraten, welche eine vorzeitige Revision erforderlich machen. Inadäquate Weichteilbalancierung mit einhergehendem erhöhtem Abrieb der Komponenten;
3. Allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien; Metallüberempfindlichkeit, die histologische Reaktionen

auslösen kann;

4. Verzögerte Wundheilung; tiefe (frühe oder späte) Wundinfektion, die eventuell eine Entfernung der Prothese erforderlich macht. In seltenen Fällen kann eine Arthrodese des betroffenen Gelenks oder die Amputation der Extremität erforderlich sein;
5. Plötzlicher intraoperativer Abfall des Blutdrucks infolge der Verwendung von Knochenzement;
6. Verletzung von Blutgefäßen oder Hämatom;
7. Vorübergehende oder dauerhafte Schädigung von Nerven, periphere Neuropathien und subklinische Nervenverletzungen als mögliche Folge des Operationstraumas, welche zu Schmerzen oder Taubheit in der betroffenen Extremität führen;
8. Kardiovaskuläre Störungen, darunter Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
9. Dislokation, Migration und/oder Subluxation der Prothesenkomponenten infolge von Fehlpositionierung, Trauma, Fixationsverlust und/oder mangelndem Muskeltonus und Laxität des Bindegewebes;
10. Periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit;
11. Varus-/Valgusdeformität;
12. Posttraumatische Gonarthrose infolge der intraoperativen Lagerung der Extremität;
13. Inadäquater Bewegungsumfang aufgrund unsachgemäßer Auswahl oder Positionierung der Komponenten, periartikuläre Kalzifikation, Flexionskontraktur;
14. Intra- oder postoperative Fraktur des Femurs, der Tibia oder der Patella bzw. der Prothesenkomponenten; Fraktur durch Trauma oder übermäßige Belastung, insbesondere bei schlechter Knochenqualität;
15. Unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung des Beins;
16. Verschlimmerung der Beschwerden an der betroffenen oder der kontralateralen Extremität infolge einer Beinlängendiskrepanz, übermäßiger Medialisierung des Femurs oder Muskelatrophie;
17. Schmerzen.

Explantation der Komponenten

Wenn das Implantat aufgrund von Revision oder Implantatversagen explantiert werden muss, muss das explantierte Implantat zwecks Untersuchung an den Hersteller nach dessen Anweisungen zurückgesendet werden. Kontaktinformationen



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN USA 38002
866 872 0211

ortho.microport.com

Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für die einzelne Katalognummer und ist ggf. auf dem Etikett der Außenverpackung angebracht.

Marken und eingetragene Marken von MicroPort Orthopedics Inc.
© 2018 MicroPort Orthopedics Inc. Alle Rechte vorbehalten. 013672E