

MASSGEFERTIGTE

KNIEIMPLANTATE




**Dietrich
Bonhoeffer
Klinikum**

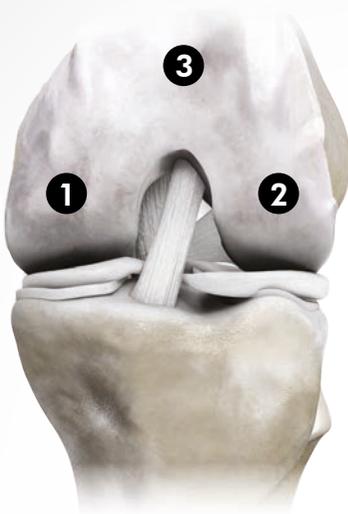
 endoCert

SO FUNKTIONIERT

IHR KNIE

Um die Vorteile des individuell angefertigten Knieimplantates von ConforMIS zu verstehen, ist es wichtig, dass Sie sich mit der Anatomie Ihres Knies vertraut machen.

Ihr Kniegelenk wird aus dem Übergang zwischen **Femur** (Oberschenkelknochen), **Tibia** (Schienbeinknochen) und **Patella** (Kniescheibe) gebildet. Diese Knochen bilden die drei „Kompartimente“ oder Gebiete des Knies.



- ❶ **Mediales Kompartiment**
(innere Hälfte Ihres Knies)
- ❷ **Laterales Kompartiment**
(äußere Hälfte Ihres Knies)
- ❸ **Patellofemorales Kompartiment**
(hinter der Kniescheibe)

Osteoarthritis (OA) ist eine degenerative Krankheit des Gelenks, welche durch die Zerstörung und Abnutzung des Knorpels entsteht. Dadurch reiben die Knochen aneinander, was zu Schmerzen führt. Abhängig vom Schweregrad kann dies entweder das gesamte Kniegelenk oder nur Teile davon betreffen.

Eine **Knie-Teilprothese** ist eine Option für Personen, die Arthrose in einem oder zwei Kompartimenten haben. Im Gegensatz dazu ist die **Knietotalendoprothese** eine Option für Personen mit Arthrose in allen drei Kompartimenten.



Unikompartimentelle
Arthrose



Bikompartimentelle
Arthrose



Trikompartimentelle
Arthrose

Es muss eine Alternative geben

“

Innerhalb von vier Monaten wurden mir zwei komplette Kniegelenksendoprothesen nach der ConforMIS-Methode eingesetzt. Das heißt individuell dem Patienten angepasst. Ich bekam kein Implantat, das sonst auch in anderen Kniegelenken verbaut wird. Kein Implantat für das Knie eines Mannes oder einer anderen Frau. Ein Knie, welches speziell für mich und meinen Körper angefertigt wurde. Das erscheint mir als sinnvoll.

”

–Susanne, nach iTotal® Implantation an beiden Kniegelenken



Die beiden Kniegelenke von Susanne



Die Kniegelenkersatzoperation ist ein häufig durchgeführtes Verfahren. Trotz des nachweislichen Erfolgs zeigen Studien, dass **einer von fünf Patienten mit dem Ergebnis der Knieendoprothese nicht zufrieden ist.**¹

Kniegelenke unterscheiden sich in Größe und Form. Sogar die beiden Kniegelenke eines Menschen sind verschieden. Bei einer herkömmlichen Operation des Kniegelenkersatzes wählt der Chirurg ein Implantat von den 6 - 10 vorhandenen *Standardgrößen* aus und führt die erforderlichen Anpassungen während des Eingriffs am Knochen vor, damit das Standardimplantat passt.

Da Implantate von der Stange nicht für Ihre spezielle Anatomie entwickelt wurden, müssen Chirurgen bei der Passgenauigkeit, Rotation und Ausrichtung des Implantats oftmals Kompromisse eingehen. Solche Kompromisse können nach dem Eingriff Schmerzen oder Missempfinden hervorrufen und liefern eine Erklärung dafür, weshalb einer von fünf Patienten mit dem Resultat nicht zufrieden ist.



1. Bourne RB et al.; Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty. Who is Satisfied and Who is Not? Clinical Orthopaedics and Related Research. 2010 Jan; 468(1): 57-63

DIE ERSTE KNIETPROTHESE, DIE NUR AUF EIN KNIEGELENK PASST. IHRES.



iUni[®]G2

Unikompartimentelle
Knieprothese



iDuo[®]G2

Bikompartimentelle
Knieprothese



iTotal[®]G2

Trikompartimentelle
Knieprothese

Individuell und nicht von der Stange

Um dem Patienten bessere Ergebnisse zu ermöglichen, hat ConforMIS die einzige **maßgeschneiderte** Knie totalendoprothese speziell für Ihr Knie entwickelt.

Dieser patientenspezifische Ansatz bietet einmalige Vorteile, die bei herkömmlichen Implantaten von der Stange nicht möglich sind:

- **Individuelle Passgenauigkeit:** Kompromisse in Bezug auf Größe und Position, die bei Implantaten von der Stange häufig gemacht werden und oftmals für Schmerzen nach dem Eingriff sorgen, werden mit unseren maßgeschneiderten Lösungen ausgeschlossen.
- Das Design folgt **der Form und Kontur** des Knies des jeweiligen Patienten, was die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass sich das Knie natürlicher anfühlt.
- Die **natürlichen Gelenklinien** des Patienten werden beibehalten, um Instabilität zu vermeiden, ein häufiger Grund für die Unzufriedenheit eines Patienten.



John Lynch, Empfänger eines trikompartimentellen iTotal[®]

MASSGEFERTIGTE

ANPASSUNG



Wolfgangs Knie

“ Ich bin Metallhersteller. Das bedeutet den ganzen Tag Drehen, Wenden und Heben. Die ConforMIS-Teilprothese hat mein Leben enorm verändert – beruflich wie privat. Ich kann sogar wieder auf dem Boden sitzen und mit meinen Enkeln spielen. ”

–Wolfgang, nach iUni® Implantation



Eine bessere Passgenauigkeit bedeutet *weniger Schmerzen*

ConforMIS-Implantate werden speziell für Ihr Knie entwickelt, sodass Kompromisse bei der Größe und Position vermieden werden, welche bei Implantaten von der Stange häufig zu finden sind und langfristig zu Schmerzen führen können. Zusätzlich sind ConforMIS-Implantate so entwickelt, dass sie den Knochen schonen, was dabei helfen kann, zukünftige Behandlungsoptionen offenzuhalten.

Patient A



Patient B



Patient C





Ritas Knie

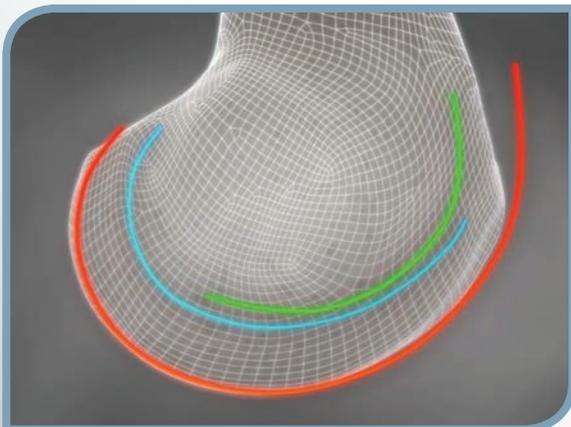
“ Der größte Unterschied ist, dass ich keine Schmerzen habe und sich mein Knie natürlich anfühlt. Sogar die Physiotherapeuten sind sehr erstaunt über die Beugungs- und Streckfähigkeit meines Knies im Vergleich zur Standardprothese von der Stange.

”

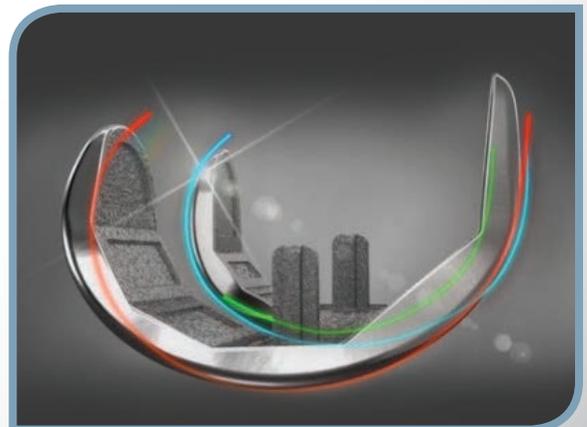
–Rita, nach iTotal® Implantation

Entwickelt für ein *natürliches Knie-Gefühl*

ConforMIS-Implantate ahmen die natürliche Form Ihres Knies nach, was von enormer Bedeutung für das Beugen und Strecken des Knies ist. Durch die Wiederherstellung der natürlichen Form Ihres Knies (Anstelle eines Implantats von der Stange mit einer Standardgeometrie) fühlt sich Ihr Knie eher wie Ihr natürliches Knie an.



Jedes Knie hat seine eigene Form und Krümmung



Jedes Implantat ist auf Basis Ihrer Krümmung maßgefertigt

ERHALTEN DER

GELENKLINIEN



Irenes Knie

“

Meine Knie fühlen sich völlig natürlich an. Ich würde niemals annehmen, dass eine Prothese in meinem Knie ist, da sich mein linkes Bein, bei dem der Eingriff durchgeführt wurde, in keinsten Weise von meinem rechten Bein unterscheidet.

”

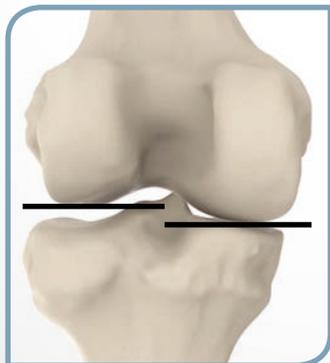
–Irene, nach iUni® Implantation



Stabilität, *die eher dem normalen Knie entspricht*^{2,3}

Viele Patienten beschwerten sich darüber, dass ihr Knie nach dem Einsetzen einer Knieprothese wackelig ist. Dieses Gefühl wird formal als Instabilität der mittleren Flexion bezeichnet. Knieimplantate von der Stange wurden nicht so entwickelt, dass sie die natürlichen Höhenunterschiede der Gelenklinien der meisten Patienten widerspiegeln können. Stattdessen wird der Versatz der Gelenklinien auf dieselbe Höhe abgeflacht, was zu einer Instabilität bei mittlerer Flexion führen kann.

Die Implantate von ConforMIS erhalten die medialen und lateralen Gelenklinien aufrecht, wodurch das Knie nach dem Eingriff stabiler ist.



Die natürlichen medialen und lateralen Gelenklinien eines Patienten



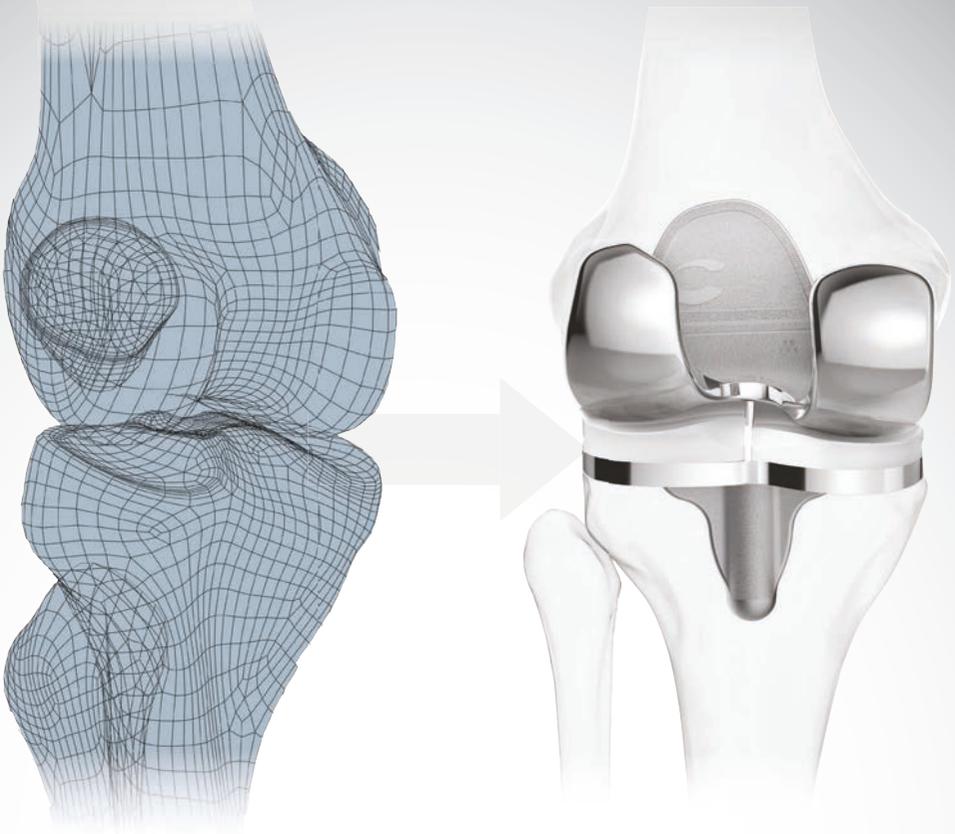
Das iTotal passt sich der Form des Patienten an und achtet die Gelenklinien

2. Patil S et al.; Patient-Specific Implants and Cutting Guides Better Approximate Natural Kinematics than Standard Total Knee Arthroplasty. ORS Annual Meeting 2013, Vol.38. Abstract # 0965

3. Kurtz WB et al.; In Vivo Kinematics for Subjects Implanted With Either a Traditional or a Customized, Individually Made TKA. ICJR Pan-Pacific 2014, Abstract # O21A2

MASSGEFERTIGTES

DESIGN



Maßgefertigt für Sie in nur acht Wochen

Die patentierte ConforMIS iFit® image-to-implant® Technologie ("vom Bild zum Implantat") konvertiert einen CT-Scan Ihres Knies in ein 3D-Modell und designt dann ein einzigartiges individuelles Implantat, speziell nur für Sie. Bei diesem vollständig automatisierten Prozess wird sichergestellt, dass Ihr Implantat für Ihr Knie, und nur für Ihr Knie, hergestellt wird.

PLANEN
EINES CT-
SCANS



Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Verordnung für einen CT-Scan Ihrer Hüfte, Ihres Knies und Ihres Sprunggelenks

SCANNEN
IHRES KNIES



Dieser CT-Scan wird dann an ConforMIS gesendet

NACHBILDEN
IHRES KNIES



Mithilfe des CT-Scans wird ein 3-D-Modell Ihres Knies entwickelt. Anhand dieses Modells wird Ihr Implantat dann individuell hergestellt

PERSONALISIEREN
IHRES IMPLANTATS



Ihr Implantat und die chirurgischen Instrumente werden speziell für Sie entwickelt und hergestellt

VORBEREITEN FÜR
DEN EINGRIFF



Ihr Implantat wird einige Tage vor dem Eingriff an das Krankenhaus geliefert



Dr. Dirk Ganzer - Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg - Standort Altentreptow
Allendestr. 30 | 17036 Neubrandenburg | Tel: 0395 775 3501 | Email: GanzerD@dbknb.de
www.dbknb.de/dbk/or1/endoprothetikzentrum

Achtung:

Das iTotal CR Knieendoprothesen-System (KRS) ist zur Verwendung als Knieendoprothese bei Patienten mit Kniegelenkschmerzen und Behinderung bestimmt, deren Zustände nicht durch die alleinige Anwendung einer prothetischen Vorrichtung behoben werden können, die nur eines oder zwei der Kniekompartimente versorgt. Das iDuo G2 Kniegelenkersatzsystem (KRS) ist zur Verwendung bei Patienten mit erheblichen Kniegelenkschmerzen und Behinderung bestimmt, deren Zustände nicht durch die alleinige Anwendung einer prothetischen Vorrichtung behoben werden können, die nur eines der Kniekompartimente versorgt. Das iUni G2 Kniegelenkersatzsystem (KRS) ist für den Gebrauch in einem Kompartiment des osteoarthritischen Knies für den Ersatz der beschädigten Gelenkflächenbereiche bei Patienten mit ausreichend gesunder Knochensubstanz zur Unterstützung der implantierten Komponenten vorgesehen. Dieses Implantat ist nur zur Verwendung mit Knochenzement bestimmt. Nur ein zugelassener Arzt kann Sie bei der Wahl der angemessenen medizinischen Behandlung unterstützen. Das Einsetzen einer Knieprothese birgt potenzielle Risiken und die Ergebnisse können bei jedem Patienten unterschiedlich ausfallen. Bevor Sie eine Entscheidung bezüglich der medizinischen Behandlung treffen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um mehr über Ihre Möglichkeiten und die Risiken dieser Möglichkeiten zu erfahren. Die Langlebigkeit, Leistung und das Gefühl jedes Knieimplantats hängt von verschiedenen Aspekten ab, einschließlich Ihrer körperlichen Verfassung, Ihrer Aktivität, der Einhaltung der ärztlichen Anweisungen und anderen Faktoren.

In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.

©2017, ConforMIS, Inc. Alle Rechte vorbehalten. iTotal®, iUni®, iDuo®, iFit® und ConforMIS® sind eingetragene Marken von ConforMIS Inc.

Die Aussagen der Patienten stellen die Erfahrungen dieser Patienten und nicht die Meinung von ConforMIS dar.



Autorisierte Vertretung: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland
Tel.: +49 (0)511 6262.8630 | Fax: +49 (0)511 6262.8633

ConforMIS Corporate Headquarters
28 Crosby Drive, Bedford, MA 01730 USA
Tel.: 011 781.345.9001 | Fax: 011 781.345.0147

MK-02930-AB 11/17