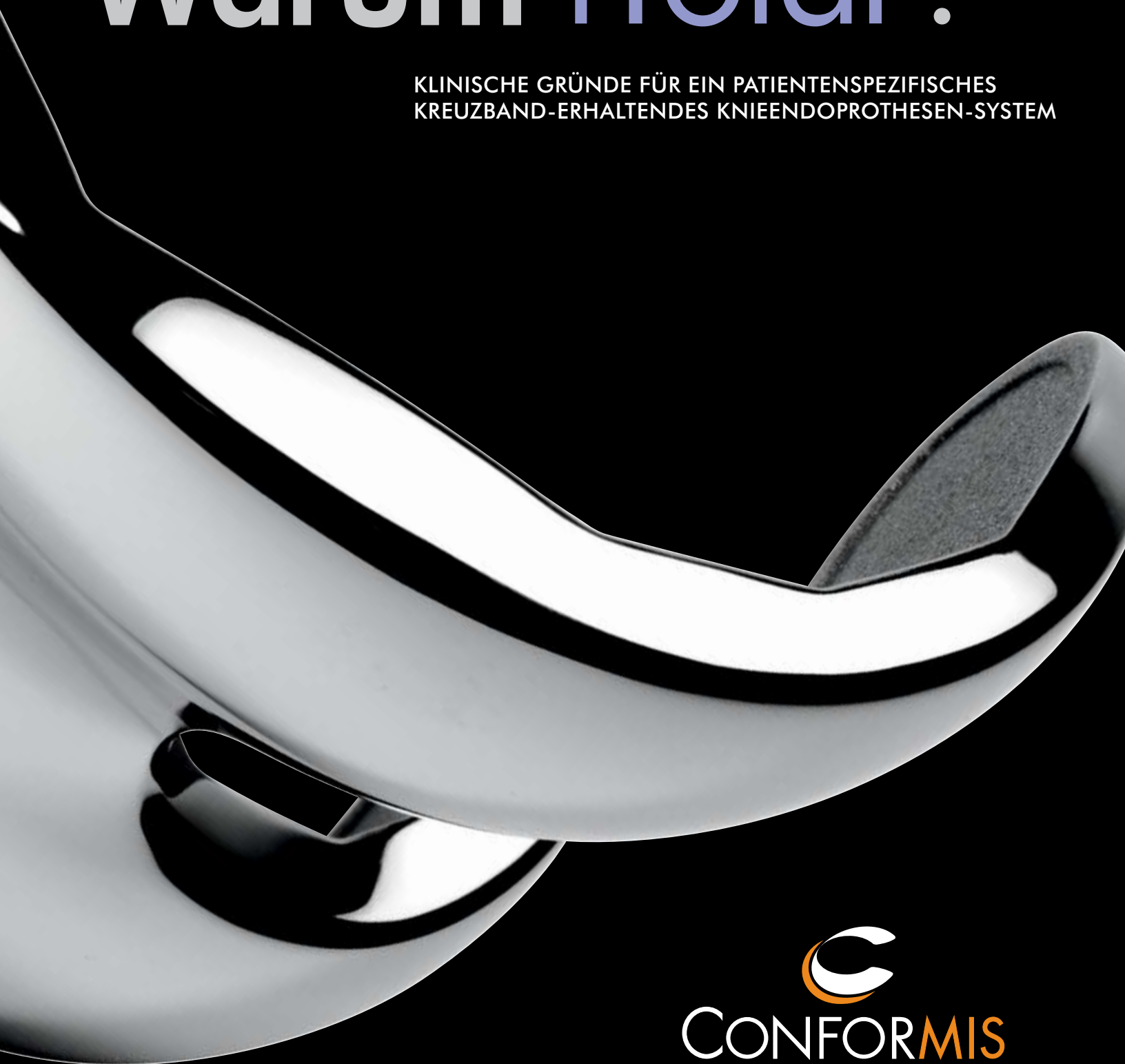


Warum iTotal[®]?

KLINISCHE GRÜNDE FÜR EIN PATIENTENSPEZIFISCHES
KREUZBAND-ERHALTENDES KNIEENDOPROTHESEN-SYSTEM




CONFORMIS

1 von 5 Patienten ist
nicht mit dem
Ergebnis seines
Knie totalendoprothesen-
Eingriffs **zufrieden.**¹



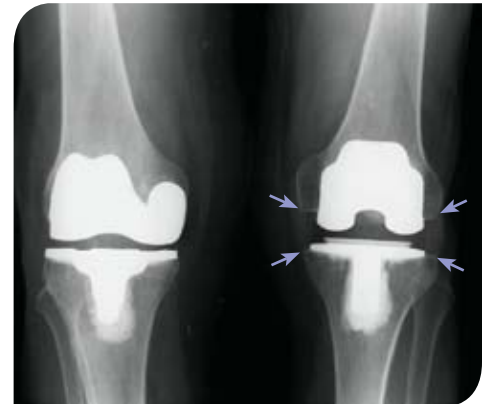
Gemäß klinischen Studien sind
900.000 US-Amerikaner mit ihrem
künstlichen Kniegelenk nicht zufrieden.

- Fast 1 von 20 US-Amerikanern über 50 Jahren und 1 von 10 über 80 Jahren haben künstliche Kniegelenke. Insgesamt leben über 4,5 Mio. US-Amerikaner mit künstlichen Kniegelenken. Diese Zahl wächst weiter, denn jedes Jahr werden in den USA über 600.000 Knieendoprothesen-Eingriffe durchgeführt.²
- Laut Ergebnisstudien sind Patienten mit einer Hüftendoprothese zufriedener mit dem Ergebnis als Patienten mit einer Knie totalendoprothese.³ Die Patientenzufriedenheit resultiert nicht unbedingt aus der Erfüllung der Patientenerwartungen, sondern eher aus der Bereitstellung eines optimal funktionierenden Implantats.

Hauptgründe für Unzufriedenheit bei Patienten

Restschmerzen

- Interne Rotationsfehler, besonders bei der Tibiakomponente, gehören zu den Hauptursachen für Schmerzen und Funktionsdefizite nach einer totalen Kniearthroplastik.⁴
- Die Daten legen nahe, dass bei Knien mit Überhang etwa 39 % der klinisch signifikanten Knieschmerzen auf Überhänge des Femurimplantats zurückzuführen sind.⁵



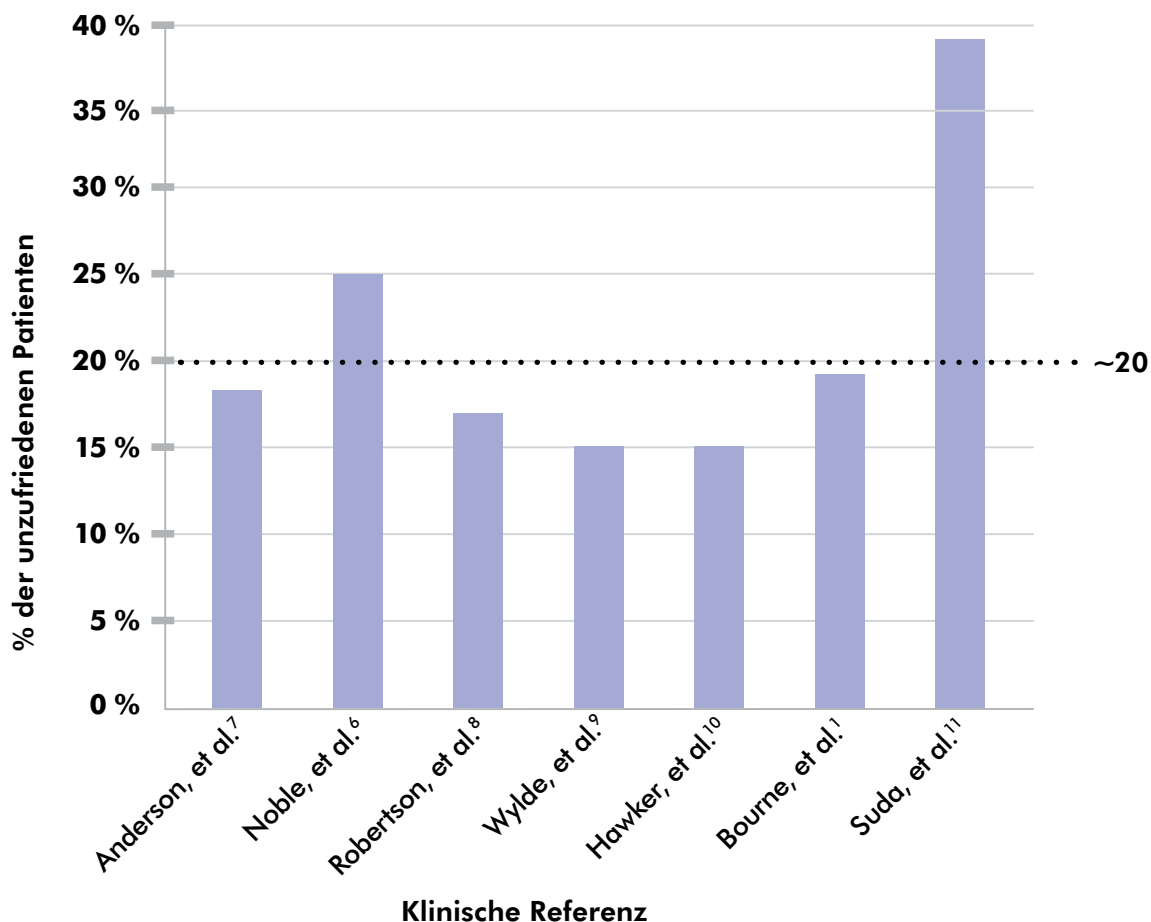
Linkes Bild: iTotal

Rechtes Bild: handelsübliches Implantat

Funktionale Einschränkungen

- 46 % der unzufriedenen Patienten geben an, dass sich ihr Knie nicht normal anfühlt. Auch bei zufriedenen Patienten mit Knie totalendoprothese geben 20 % an, dass sich ihr Knie nicht normal anfühlt.⁶

Nach dem primären Knie totalendoprothesen-Eingriff nicht zufriedene Patienten



Restschmerzen:

Falsche Rotationsausrichtung

Grund für Unzufriedenheit bei Patienten: Restschmerzen aufgrund einer fehlerhaften Rotation der Komponenten

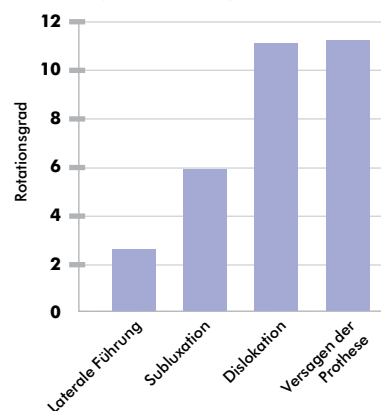
- Patellofemorale Komplikationen sind das häufigste postoperative Problem im Zusammenhang mit der aktuell angewendeten Methode bei Knie totalendoprothesen-Eingriffen und einer der Hauptgründe für Nachoperationen.⁴
- Die interne Rotation von Komponenten steht in direktem Zusammenhang mit patellofemorale Komplikationen. Es wird geschätzt, dass mindestens 4,6 % aller Knie totalendoprothesen so implantiert werden, dass es zu signifikanten internen Rotationsfehlern kommt.¹³
- In einer Studie zu Schmerzen im vorderen Knie klagten Patienten mit einer übermäßigen internen Rotation von Komponenten 5 Mal häufiger über Knieschmerzen als die Kontrollgruppe.¹⁴

Durchschnittliche Rotation von Komponenten bei Patienten mit Schmerzen im vorderen Knie im Vergleich zur Kontrollgruppe¹⁴

| | PATIENTEN MIT SCHMERZEN | KONTROLLE |
|-----------------|-------------------------|-----------|
| Femurkomponente | 1,5 ER | 2,2 ER |
| Tibiakomponente | 6,2 IR | 0,4 IR |
| Kombiniert | 4,7 IR | 1,8 ER |

ER: externe Rotation IR: interne Rotation

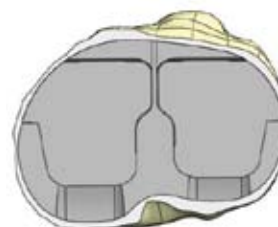
Durchschnittliche interne Rotation von Komponenten insgesamt im Vergleich zur Diagnose⁵



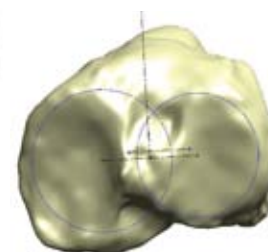
Die iTotal G2-Lösung: Vorgeformtes Design und Tibia-Ausrichtung

Durch die Designmerkmale des iTotal G2-Systems wird dieses Problem folgendermaßen behoben:

- Vorgeformte anatomische Tibia-Rotationsanpassung und -ausrichtung
- Patientenspezifische, an das Profil der resezierten proximalen Tibia angepasste Form
- Externe Rotationsflexibilität der Femurkomponente in iJig-Instrumentarium integriert



Patientenspezifisches Tibiaprofil



Anatomische Ausrichtung an der Tibia-Achse

Restschmerzen:

Falscher Sitz

Grund für Unzufriedenheit bei Patienten: Restschmerzen aufgrund von Überhängen

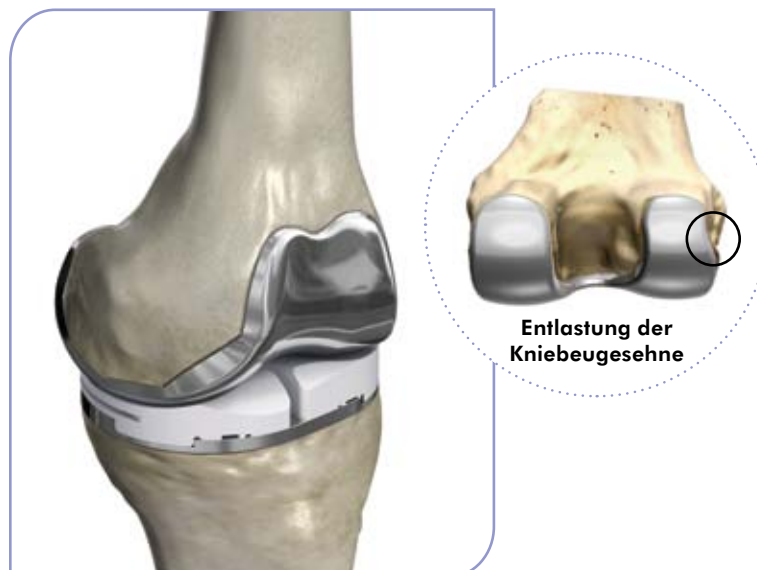
- Bei einer Reihe von 437 Knie totalendoprothesen-Femurkomponenten trat bei 68 % der Frauen und bei 40 % der Männer ein Überhang von ≥ 3 mm in mindestens einer von fünf Zonen auf. Der Überhang stand im Zusammenhang mit einem 1,9 Mal höheren Schmerzrisiko.⁴
- Ein Impingement der Femurkomponente kann ein Knacken der Kniebeugesehne verursachen, was für den Patienten schmerzhaft bzw. unangenehm sein kann.¹²

1,9 Mal

*höheres Schmerzrisiko bei
Überhängen*

Die iTotal G2-Lösung: Individualisierte Passung

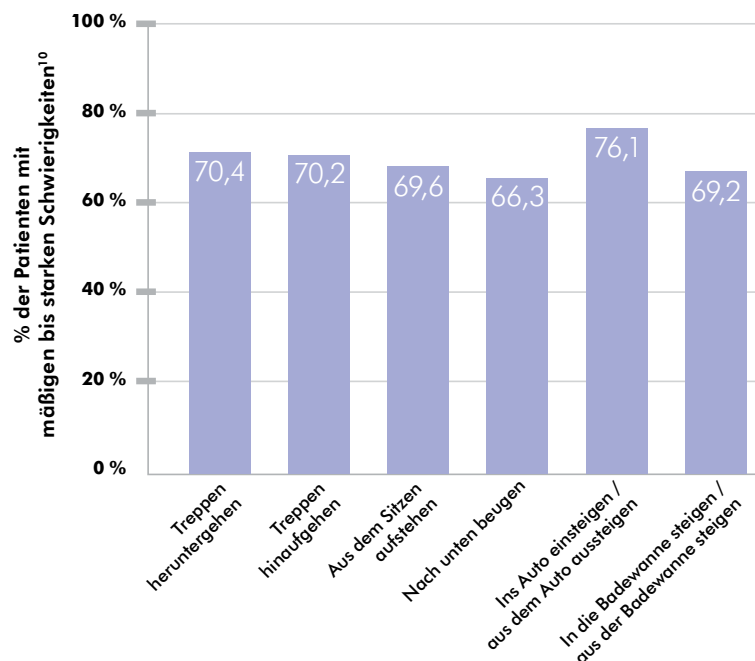
Das iTotal G2-System entspricht in einzigartiger Weise den Anforderungen, die aufgrund der großen Unterschiede bei der Anatomie der Patienten entstehen, die wiederum zu Überhängen und unvollständiger Abdeckung führen. Das individualisierte Design ist so präzise, dass Kompromisse bei der Größenanpassung, die bei handelsüblichem Knieersatz häufig eingegangen werden müssen, praktisch ausgeschlossen werden.



Funktionale Einschränkungen

Grund für Unzufriedenheit bei Patienten: Knie fühlt sich nicht normal an

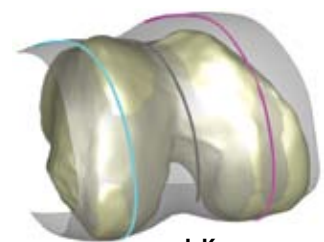
- Laut veröffentlichten Daten geben im Vergleich zur entsprechenden Kontrollgruppe 2 bis 3 Mal so viele Patienten mit einer totalen Kniearthroplastik an, Schwierigkeiten bei bestimmten Aktivitäten zu haben.¹⁵
- Totalknieersatz-Standardimplantate verändern erwiesenermaßen die physiologische Kinematik.¹⁶
- Die Kinematik des natürlichen Knies bleibt nach einer Arthroplastik mit einem Implantat, das über gleich große kreisförmige Femurkondylen verfügt, nicht vollständig erhalten.¹⁶



Die iTotal G2-Lösung: Patientenspezifische J-Kurve und asymmetrische Polykomponenten

Das iTotal G2-System wurde entwickelt, um die individuelle, natürliche Gelenkgeometrie aller Patienten wiederherzustellen. Dies wird folgendermaßen erreicht:

- Positionieren der Kondylen in ihrer ursprünglichen Ausrichtung durch Beibehalten der natürlichen J-Kurven des Patienten (anatomische sagittale Krümmung der Kondylen und der Trochlea des Patienten)
- Beibehalten der Asymmetrie der Gelenklinie durch Polyversatzkomponenten auf der Tibia, die dem Femurkondylenversatz entsprechen
- Reduzierte laterale Bewegungseinschränkungen der Tibiakomponente



J-Kurven



Asymmetrische Polykomponenten

Warum also iTotal?

Mit seinen Designmerkmalen, mit denen die Hauptgründe für Unzufriedenheit bei Patienten beseitigt werden können, ist das iTotal G2-System das einzige derzeit auf dem Markt verfügbare individualisierte Knie totalendoprothesen-System.

PASSFORM

- Individualisierte Passung, die Überhänge verhindert und Größenanpassungskompromisse überflüssig macht
- Passt sich der Kontur der Patientenanatomie an
- Tibiabasis für maximale Erfassung des kortikalen Randes mit vorgeformter Rotationsausrichtung

FORM

- Individualisierte Kondylen- und Trochlear-J-Kurven mit passenden Polyversatzkomponenten
- Entwickelt für optimale Knochenerhaltung
- Optimierte Abriebeigenschaften durch angepasste Femur- und Tibiakomponenten für maximalen Oberflächenkontakt

EINFACHE OPERATIONSTECHNIK

- Geringere Anzahl an intraoperativen Entscheidungen wie Implantatgrößenanpassung
- Mechanische und Rotationsausrichtung sind beim individualisierten iJig-Instrumentarium vorgeformt
- iView-Operationsplanungsaufnahmen zur richtigen Positionierung der Vorrichtungen sowie für detaillierte Resektionswerte

OP-EFFIZIENZ

- Vereinfachter Zusammen- und Auseinanderbau
- Minimales Instrumentarium erforderlich
- Einwegsystem in einem einzelnen, vorsterilisierten Kit
- Reduzierte Sterilisations- und Lagerkosten

Literatur

1. Bourne, R.B., et al; Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty. Who is Satisfied and who is not? Clinical Orthopaedics and Related Research; 2010.
2. Thornhill, T.S., et al; How Many Americans are Currently Living with Total Knee Replacements? Abstract from AAOS Annual Meeting; 2012
3. Bourne R.B., et al; Comparing Patient Outcomes after THA and TKA: Is There a Difference? Clinical Orthopaedics and Related Research; 2010, 468: 542-546
4. Berger, et al; Malrotation Causing Patellofemoral Complications after Total Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research; 1998, 356: 144-153
5. Mahoney, et al; Overhang of the Femoral Component in Total Knee Arthroplasty: Risk Factors and Clinical Consequences. The Journal of Bone and Joint Surgery; 2010, 92: 1115-1121
6. Nobel, et al; Patient Expectations Affect Satisfaction with Total Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research; 2006, 452: 35-43
7. Anderson, et al; Functional Outcome and Patient Satisfaction in Total Knee Patients over the Age of 75. The Journal of Arthroplasty, 1996, Vol. 11 #7: 831-840
8. Robertsson, et al; Patient Satisfaction after Knee Arthroplasty: A Report on 27,372 Knees Operated on between 1981 and 1995 in Sweden. Acta Orthopaedica Scandinavica, 2000, 71: 262-267
9. Wylde, et al; Patient-Reported Outcomes after Fixed Versus Mobile-Bearing Total Knee Replacement: A Multi-Centre Randomised Controlled Trial Using the Kinemax Total Knee Replacement. The Journal of Bone and Joint Surgery, 2008, 90: 1172-1179
10. Hawker, et al; Health-Related Quality of Life after Knee Replacement. The Journal of Bone and Joint Surgery; 1998, 80-A #2: 163-173
11. Suda, et al; Are Patients' Expectations of Hip and Knee Arthroplasty Fulfilled? A Prospective Study of 130 Patients. Orthopedics, 2010, 33 #2: 76-80
12. Barnes, et al; Popliteus Tendon Dysfunction Following Total Knee Arthroplasty. The Journal of Arthroplasty; 1995, 10: 543-545
13. Nicoll, et al; Internal Rotational Error of the Tibial Component is a Major Cause of Pain after Total Knee Replacement. The Journal of Bone and Joint Surgery; 2010, 92: 1238-1244
14. Barrack, et al; Component Rotation and Anterior Knee Pain after Total Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research; 2001, 392: 46-55
15. Nobel, et al; Does Total Knee Replacement Restore Normal Knee Function? Clinical Orthopaedics and Related Research; 2005, 431: 157-165
16. Bull, et al; Changes in Knee Kinematics Reflect the Articular Geometry after Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research; 2008, 466: 2491-2499



ConforMIS, Inc.

11 North Avenue, Burlington, MA 01803

Tel.: 781.345.9001 | Fax: 781.345.0147

www.conformis.com

Vertrieb in der DE Schweiz durch:

ImplanTec



ImplanTec Schweiz GmbH

Rathausstrasse 14 info@implantec.ch
CH-6341 Baar (ZG) tel +41 (0)62 788 2010
www.ImplanTec.ch fax +41 (0)62 788 2011

Autorisierte Vertretung: Medical Device Safety Service GmbH • Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland
Tel.: +49 (511) 6262.8630 • Fax: +49 (511) 6262.86333

Copyright © ConforMIS, Inc. Alle Rechte vorbehalten. iDuo und ConforMIS sind eingetragene Marken von ConforMIS.

ACHTUNG: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet. Das Kreuzband-erhaltende Knie totalendoprothesen-System (iTotal G2) von ConforMIS ist nur zur Verwendung durch geschulte Fachärzte bestimmt. Vor der Verwendung eines ConforMIS-Produkts bitte die Gebrauchsanweisungen und die Anweisungen zur Operationstechnik durchlesen, um eine vollständige Auflistung aller Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und die Gebrauchsanleitung zu erhalten.

CE
0086

MK-02741-AA 10/12