Instructions for Use

Bodycad Unicompartmental Knee System

Cemented

REF: 010-003
Labeling Symbols

⚠️ Caution, see instructions for use

禁 ⚠️ Single use

Sterilized using irradiation

📅 Use by date

📅 Date of manufacture

🔍 Manufacturer

🔍 Catalog number

🔍 Serial number

⚠️ Caution: This device is custom-made and restricted to sale by or on the order of a physician

General

This product must be handled and implanted by trained and qualified medical staff who have read these instructions for use.

The implantation of the Bodycad patient specific knee prosthesis system can only be made by a surgeon mastering the specific surgical techniques required for the knee system.

- The surgeon is responsible for the possible complications which may arise as a result of improper use, poor surgical technique, and/or non-aseptic conditions. Bodycad is not responsible, under any circumstances, for these complications.
- The patient specific prostheses and instruments must be used per the surgical technique; placement of instruments and implants not described in the surgical technique protocol are contra indicated.
- The product must be implanted in a sterile environment in compliance with hospital and standard operating guidelines.
- MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) INFORMATION: Bodycad implants are manufactured of non-ferromagnetic material such as, titanium alloy (Ti-6Al-4V), cobalt-chromium-molybdenum alloy (Co-Cr-Mo), and ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE).
- This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. The risks associated with a passive implant in a MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.
- STERILITY: Prosthetic components are sterilized by exposure to a minimum dose of 25 kGy of gamma radiation. Single Use Only. Do Not Reuse. Do not resterilize. Do not use any component from an opened or damaged package. Do not use implants after expiration date.
- CAUTION: This device is custom-made and restricted to sale by or on the order of a physician.
- SHELF-LIFE: The shelf life date for the system is based on the shortest time between those:
  1. 3 months from the date of sterilization
  2. 6 months from the date of the MRI
Description

The Bodycad unicompartmental knee system is designed from data imaging taken by MRI (magnetic resonance imaging), or MRI and CT scan, from a specific patient and from a specific knee (left or right). Every single prosthesis is unique; i.e. it is patient specific. The Bodycad system consists of single use and reusable instruments and femoral and tibial components. The purpose of implanting the Bodycad system is to restore the medial tibiofemoral compartment of the knee. The system components are the following:

Femoral component:

This component is designed to fit the bone after the cartilage has been removed. It is specific to one patient. The femoral component is meant to be used with bone cement and then secured to bone with a bone screw. Knee ligaments are conserved. Minimal femoral bone is resected using a patient-specific, single use cutting guide.

Tibial component:

This component is designed to fit a medial tibial cut made with a patient specific, single use cutting guide. The tibial component is meant to be used with bone cement and then secured to the bone with a bone screw. It is composed of:

1. A metallic baseplate that conforms to the medial bone anatomy,
2. A polyethylene articular insert that is assembled onto the tibial baseplate intra-operatively,
3. A locking pin to secure the polyethylene insert, and
4. A bone screw to secure the tibial baseplate to bone.

Patient specific cutting guides:

Each cutting guide is designed from data from the patient’s MRI. There is a cutting guide for the tibial cut and a second one for the femoral cut. These guides are not interchangeable. Knee ligaments are conserved. Mounting screws are included. The cutting guides are designed to guide the surgeon to perform the bone cutting and drilling. The cutting guides are single-use items.

Materials

ASTM F1537 Cobalt-chrome alloy (Co-28Cr-6Mo)
Femoral component and femoral screw

ASTM F136 Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI)
Tibial baseplate, locking pin for the polyethylene articular insert, tibial screw, and screws for temporary fixation of cutting guides

ASTM F648 Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
Tibial articular inserts

Polyamide 12 (Nylon 12)
Cutting guides

Indications for use

The patient-specific Bodycad Unicompartmental Knee System (Bodycad UKS) is indicated for unicompartmental knee arthroplasty (UKA) in patients with advanced knee osteoarthritis (OA) of the medial compartment with evidence of adequate healthy bone to support the implanted components. Candidates for unicompartmental knee replacement include those with:

• joint impairment due to osteoarthritis or traumatic arthritis of the knee,
• varus deformity of the knee, and
• as an alternative to tibial osteotomy in patients with unicompartmental OA.

The patient-specific Bodycad UKS components fit within an envelope of dimensions that are specific to each patient. The Bodycad UKS femoral component and tibial baseplate are intended for cemented fixation. The Bodycad screws must be used for fixation of the femoral and tibial components.
Contraindications

The implantation of the **Bodycad** UKS prosthesis as treatment for medial unicompartmental knee osteoarthritis is contraindicated for the following situations:

- Bone mass compromised by disease, infection, or not enough to provide adequate support or fixation to the prosthesis.
- Severe instability of the knee joint resulting from the loss of integrity and functions in ligaments.
- Skeletal immaturity.
- Mental or neuromuscular disorder which may provoke postoperative complications or prosthesis instability. Patient’s intellectual disability to understand indications.
- Any suspected, latent or active knee infection or near the zone.
- Sources of infection which may cause hematogenous spread to the implant site.
- Obesity or overweight which may provoke a failure in the prosthesis.
- In case of bone tumor, uncontrolled diabetes, alcohol, tobacco or drug abuse.
- A patient who may expose the prosthesis to overload by the practice of contact or high impact sports such as: baseball, hockey, basketball, football, soccer, karate, skiing etc.
- A patient with a known sensitivity to materials used in the manufacture of the prosthesis.
- Use only the screws included and specifically designed for **Bodycad** prosthesis.
- Prosthesis are custom made and fitted for a specific patient.
- Use the tibial cut validator to verify cutting accuracy for the future prosthesis.
- Verify cartilage removal.
- Surgical technique protocol provides more detailed information.
- The cutting guides and the prosthesis are single-use devices.

Utilization and implantation

- The technique, developed by **Bodycad** must be used to remove cartilage from the femur.
- To perform tibial and femoral bone cuts, it is mandatory to use the customized cutting guides so that prosthesis may be implanted and perfectly fit.
- Pay attention when removing bone chips or bone cement fragments (if necessary).
- The technique, developed by **Bodycad** must be used to remove cartilage from the femur.
- To perform tibial and femoral bone cuts, it is mandatory to use the customized cutting guides so that prosthesis may be implanted and perfectly fit.
- Pay attention when removing bone chips or bone cement fragments (if necessary).
- The technique, developed by **Bodycad** must be used to remove cartilage from the femur.
- To perform tibial and femoral bone cuts, it is mandatory to use the customized cutting guides so that prosthesis may be implanted and perfectly fit.
- Pay attention when removing bone chips or bone cement fragments (if necessary).

Information for patients

- The surgeon must inform the patient about the limitations of the use of a prosthesis in a knee joint surgery. He must inform the patient about the possible risks of such surgery.
- The patient must provide his/her clear consent for the surgery.
- The patient must inform the surgeon about any event which may affect the adequate prosthesis integration and a successful surgery.
- The patient must undergo to postoperative check-ups to detect any signs announcing possible malfunctions.
- For any treatment or exploration (e.g.; MRI), the patient must inform medical staff he/she wears a metallic prosthesis.
- The surgeon must inform the patient to strictly follow post-operative care instructions given to him/her.
- A bacteraemia case may occur in daily life. It could have been triggered by a medical examination, dental interventions and some other minor interventions. To reduce the infection risk in the implant site, it may be advisable to prescribe antibiotics before or after such intervention.
- Patients receiving knee joint replacements should be advised that the longevity of the implant may depend on their weight and level of activity.
Warning

- Never use a Bodycad patient specific component combined with a component from another manufacturer. In the case of such use, Bodycad is not responsible for the implant failure and the compromised system performance.
- Never interchange any components or cutting guides aimed for a bone section with another. Every component is designed to fit a specific zone on the bone. The pre-planned, patients specific locations must be respected.
- Never use a patient specific component in a different patient.
- Discard any damaged implant.
- The polished supporting surfaces must be clean and free of any debris before assembling and closing tissues.
- Never use a metallic tool on polished surfaces.
- Use the screws designed for the Bodycad system only. The use of different screws coming from a different manufacturer may compromise the prostheses stability and implant success.
- Never use a polyethylene insert different from the one specially designed for the Bodycad system and made for a specific patient. The use of any other polyethylene insert is likely to compromise the success of the implant.
- Any package with flaws in the sterile barrier must be returned to the manufacturer.

Packaging and handling

- Every single implant system is packaged in a large heat-sealed pouch (secondary packaging) placed in the product box. The large pouch contains implant components also packaged in heat sealed pouches (primary packaging).
- Verify labeling.
- In case of a damaged primary packaging, treat the product as non-sterile.
- Strictly observe surgical procedure.
- Avoid any contact with objects which may alter implant surface.
- Never modify the implants.

Sterilization

- Prosthetic components are sterilized by exposure to a minimum dose of 25 kGy of gamma radiation.
- Check the integrity of every sterile product packaging barrier before opening. In case a fault or damage is found on the primary components packaging, consider the product as non-sterile.
- Use the tibial cut validator and trial articular inserts before opening the prosthesis package or using the prosthesis as per Bodycad technique.
- Take all necessary precautions to avoid product contamination. In case of product contamination, discard the product.
- Re-sterilization + cleaning: This product is single-use only; do not re-sterilize patient specific implants or instruments.
- The product should not be used after the expiration date written in the label, since packaging integrity is not guaranteed after this date.
Adverse effect

- Any prosthesis has a limited life time. One or several components may eventually stop responding as expected to normally applied loads as those made by a healthy joint. Many factors (mechanical, biological or else) may affect the implant useful lifetime. The surgeon must inform the patient about those factors and the patient must have reasonable expectations concerning his/her prosthesis performance.

- There is a risk of loosening or moving for the components of the Bodycad customized system due to an incorrect implantation (very fast handling when drilling or implanting), a latent infection, biological complications, including osteolysis, or mechanical complications. Any of these may lead to an improper implant performance.

- Misuse may cause damage to one or several prosthesis components.

- Breakage of one or several prosthesis components is possible. To avoid implant breakage, the surgeon must be sure that every component fits perfectly to the bone without any space between the upper and lower bones, and that all cartilage has been removed.

- There is a risk of bone loss, peripheral neuropathies, neurologic sequelae, compromised blood stream and ectopic bone formation.

- It is possible to observe a wear on the polyethylene articular insert.

- Metal sensitivity reactions have been reported following joint replacements.

- Adverse effects may require re operation, necessity to re make surgery, arthrodesis of the involved joint or amputation of the limb.

- Soft tissue imbalance or laxity have been associated to component misalignment which may result in early wear or failure of the prosthesis or from its components.

- Very small metal or polyethylene particles (or debris) may separate from implant components and spread (migrate) into the human body. In general, those particles remain caught in the synovial membrane or in the surrounding scar tissue. However, it is possible that microscopic particles migrate to different parts of the body such as the lymph nodes. At the time this publication is released, information about freed particles released from prosthesis components is limited. Although any major medical complication resulting from particles migration (or accumulation) in the human body has been reported, the fact has been described in the literature. As a result, the lack of enough scientific data about the particles and their long term effects are still unknown. The long term effects which have been theorized include the following:
  - **Cancer**: There is no scientific evidence linking metallic or polyethylene debris and cancer.
  - **Systemic disease**: There are hypotheses in which a possible link between debris migration and the systemic effects not yet identified. Nevertheless, there is scarce scientific evidence suggesting a link between debris migration and systemic disease.
  - **Lymphadenopathy and accumulation in other tissues/organs**: Rare cases about debris accumulation in the lymph nodes have been reported. Although any medical complication nor any pathogenic process has been reported as being caused by such accumulations, their existence must be identified to facilitate the diagnosis and avoid confusion with suspicious lesions, cancerous or otherwise.

- Any total or partial knee joint replacement may lead to severe complications. Those complications include, without limiting to, vascular problems (including thrombus), gastrointestinal problems, genitourinary problems, bronchopulmonary problems (embolism), myocardial infarction or death.
Bedienungsanleitung

ZEMENTIERT
REF: 010-003

DEUTSCH
**Kennzeichnungssymbole**

- **Vorsicht, Bedienungsanleitung beachten**
- **Nur für den Einmalgebrauch**
- **Mittels Bestrahlung sterilisiert**
- **Verfallsdatum**
- **Herstellungsdatum**
- **Hersteller**
- **Katalognummer**
- **Seriennummer**
- **Vorsicht: Dieses Produkt wurde speziell angefertigt und darf nur von Ärzten oder im Auftrag von Ärzten erworben werden**

---

**Allgemeines**

Dieses Produkt darf nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, die diese Bedienungsanleitung gelesen haben.

Die Implantation der patientenspezifischen **Bodycad**-Knieprothese darf nur von einem Chirurgen vorgenommen werden, der die spezifischen für das Kniesystem erforderlichen Eingriffstechniken beherrscht.

- Der Chirurg ist für mögliche Komplikationen verantwortlich, die aufgrund einer unsachgemäßen Verwendung, einer schlechten Eingriffstechnik und/oder nicht aseptischen Bedingungen auftreten können. **Bodycad** haftet unter keinen Umständen für derartige Komplikationen.

- Die patientenspezifischen Prothesen und Instrumente müssen gemäß der entsprechenden Eingriffstechnik verwendet werden; jede Platzierung der Instrumente und Implantate, die nicht der Beschreibung im Eingriffstechnik-Protokoll entspricht, ist kontraindiziert.

- Das Produkt muss in einem sterilen Umfeld gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den Standardarbeitsverfahren implantiert werden.

**INFORMATIONEN BEZÜGLICH MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT):** **Bodycad**-Implantate werden aus nicht ferromagnetischen Materialien gefertigt, darunter u. a. eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), eine Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (Co-Cr-Mo) und ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE).


**VORSICHT:** Dieses Produkt wurde speziell gefertigt und darf nur von Ärzten oder im Auftrag von Ärzten erworben werden.

**HALTBARKEIT:** Die Haltbarkeitsdauer des Systems beruht auf der jeweils kürzeren Zeit, entweder:

1. 3 Monate ab dem Datum der Sterilisierung
2. 6 Monate ab dem Datum des MRTs
Beschreibung

Das **Bodycad**-Einkompartiment-Kniesystem wird gemäß den Bildgebungsdaten aus einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) oder CT-Scans eines bestimmten Patienten und Knies (links oder rechts) entworfen. Jede Prothese ist einzigartig, d. h. sie ist patientenspezifisch. Das **Bodycad**-System besteht sowohl aus Einweginstrumenten als auch aus wiederverwendbaren Instrumenten und femoralen sowie tibialen Komponenten. Der Zweck der Implantation des **Bodycad**-Systems besteht in der Wiederherstellung des medialen tibiofemoralen Kniekompartiments. Das System umfasst folgende Komponenten:

**Femorale Komponente:**

**Tibiale Komponente:**
Diese Komponente ist auf die Passung an einen medialen Tibiaschnitt ausgelegt, der mittels einer patientenspezifischen Einwegschnittführung vorgenommen wird. Die tibiale Komponente ist auf die Verwendung zusammen mit Knochenschäumen ausgelegt und wird daraufhin mit einer Knochenschraube am Knochen befestigt. Sie besteht aus:
1. einer Metall-Basisplatte, die sich der Anatomie des medialen Knochens anpasst,
2. einem Polyethylen-Gelenkeinsatz, der intraoperativ an der tibialen Basisplatte befestigt wird,
3. einem Haltestift zur Befestigung des Polyethylen-Einsatzes und
4. einer Knochenschraube zur Befestigung der tibialen Basisplatte am Knochen.

**Patientenspezifische Schnittführungen:**

Materialien

**ASTM F1537 Kobalt-Chrom-Legierung (Co-28Cr-6Mo)**
Femorale Komponente und femorale Schraube:

**ASTM F136 Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI)**
Tibiale Basisplatte, Haltestift für den Polyethylen-Gelenkeinsatz, tibiale Schraube und Schrauben zur temporären Fixierung der Schnittführungen

**ASTM F648 Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)**
Tibiale Gelenkeinsätze

**Polyamid 12 (Nylon 12)**
Schnittführungen

Bedienungsanleitung

Das patientenspezifische **Bodycad**-Einkompartiment-Kniesystem (Bodycad UKS, Unicompartmental Knee System) ist für die Einkompartiment-Kniearthroplastik bei Patienten mit fortgeschrittener Knieosteoarthritis (OA) des medialen Kompartiments mit Evidenz von ausreichendem gesunden Knochen zur Stützung der implantierten Komponenten indiziert. Geeignete Patienten für einen Einkompartiment-Knieersatz sind u. a.:

- Patienten mit Gelenkeinschränkung aufgrund von Osteoarthritis oder traumatischer Kniearthrose,
- Patienten mit Varusstellung des Knies und
- Patienten mit Einkompartiment-OA (hier stellt das System eine Alternative zur tibialen Osteotomie dar).

Die patientenspezifischen Komponenten des **Bodycad** UKS passen in eine Versandtasche mit den jeweils patientenspezifischen Abmessungen. Die femorale Komponente und die tibiale Basisplatte des **Bodycad** UKS sind auf eine Fixierung mittels Zement ausgelegt. Zur Fixierung der femoralen und tibialen Komponenten müssen die **Bodycad**-Schrauben verwendet werden.
Kontraindikationen

Die Implantation der Bodycad UKS-Prothese zur Behandlung einer medialen Einkompartiment-Knieosteoarthritis ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Unzureichende oder durch Krankheit oder Infektion beeinträchtigte Knochenmasse, die keine(n) ausreichende(n) Halt/Unterstützung für die Prothese bietet.
- Eine schwere Instabilität des Kniegelenks aufgrund eines Integritäts- und Funktionsverlusts der Bänder.
- Unreife des Skeletts.
- Geistige oder neuromuskuläre Störungen, die postoperative Komplikationen oder eine Instabilität der Prothese verursachen können. Geistige Unfähigkeit des Patienten, die Indikationen zu verstehen.
- Vermutete, latente oder aktive Infektionen des Knies oder in der Nähe der Implantationsstelle.
- Infektionsquellen, die zu einer hämatogenen Ausbreitung zur Implantationsstelle führen können.
- Adipositas oder Übergewicht, das zu einem Versagen der Prothese führen könnte.
- Knochentumor, unkontrollierter Diabetes, Alkohol-, Tabak- oder Drogenmissbrauch.
- Ein Patient mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber Materialien, die bei der Herstellung der Prothese verwendet werden.

Verwendung und Implantation

- Zur Entfernung von Knorpel vom Femur muss die von Bodycad entwickelte Technik verwendet werden.
- Zur Durchführung tibialer und femoraler Knochenschnitte müssen die speziell gefertigten Schnittführungen verwendet werden, sodass die Prothese präzise implantiert und angepasst werden kann.
- Lassen Sie bei der Entfernung von Knochensplittern oder Knochenzement-Fragmenten (sofern erforderlich) Vorsicht walten.
- Verwenden Sie nur die beigelegten Schrauben, die speziell für die Bodycad-Prothese entworfen wurden.
- Prothesen werden für den jeweiligen Patienten speziell angefertigt und angepasst.
- Verwenden Sie die Tibiaschnitt-Prüfvorrichtung, um die Schnittpräzision für die zukünftige Prothese sicherzustellen.
- Stellen Sie sicher, dass der Knorpel entfernt wurde.
- Das Eingriffstechnik-Protokoll umfasst ausführliche Informationen.
- Bei den Schnittführungen und der Prothese handelt es sich um Einwegprodukte.

Informationen für Patienten

- Der Chirurg muss den Patienten bezüglich der Einschränkungen bei der Verwendung einer Prothese in einem chirurgischen Eingriff am Kniegelenk informieren. Er muss den Patienten hinsichtlich der möglichen Risiken eines solchen chirurgischen Eingriffs informieren.
- Der Patient muss dem Eingriff ausdrücklich zustimmen.
- Der Patient muss den Chirurgen über jegliche Ereignisse informieren, die sich auf die ausreichende Integration der Prothese und den erfolgreichen Eingriff auswirken könnten.
- Der Patient muss eine postoperative Nachsorge durchlaufen, damit Anzeichen einer möglichen Fehlfunktion erkannt werden können.
- Der Patient muss bei jeder Behandlung oder Untersuchung (z. B. MRT) das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass er bzw. sie eine Metallprothese trägt.
Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass die Anweisungen zur postoperativen Pflege strikt befolgt werden müssen.

Eine Bakteriämie kann im alltäglichen Leben auftreten. Sie kann durch Untersuchungen, zahnärztliche Behandlungen oder andere kleinere Eingriffe ausgelöst werden. Um das Infektionsrisiko an der Implantationsstelle zu reduzieren, kann es ratsam sein, Antibiotika vor oder nach einem derartigen Eingriff zu verschreiben.

Patienten, bei denen ein Kniegelenkersatz eingesetzt wird, sollten darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantats von ihrem Gewicht und ihrer Aktivität abhängen kann.

Warnhinweise


Patientenspezifische Komponenten niemals bei einem anderen Patienten verwenden.

Beschädigte Implantate stets entsorgen.

Die polierten stützenden Oberflächen müssen sauber und frei von Ablagerungen sein, bevor Gewebe verschlossen wird.

Niemals ein Metallwerkzeug für polierte Oberflächen verwenden.


Jede Verpackung mit mangelhafter steriler Barriere muss an den Hersteller zurückgesendet werden.

Verpackung und Handhabung

Jedes Implantatsystem wird in einem großen, wärmerverschweißten Beutel (sekundäre Verpackung) verpackt, der im Produkttkarton platziert wird. Der große Beutel enthält zudem Implantatkomponenten, die ebenfalls in wärmerverschweißten Beuteln verpackt sind (primäre Verpackung).

Überprüfen Sie die Etikettierung.

Behandeln Sie das Produkt bei einer beschädigten primären Verpackung als nicht steril.

Befolgen Sie die Eingriffsstechnik strikt.

Vermeiden Sie den Kontakt mit jeglichen Objekten, die die Oberfläche des Implantats verändern könnten.

Modifizieren Sie die Implantate niemals.

Sterilisierung

Die Komponenten der Prothese werden mittels Exposition gegenüber einer Dosis von mindestens 25 kGy Gammastrahlung sterilisiert.

Prüfen Sie vor dem Öffnen die Integrität jeder sterilen Produktverpackung. Betrachten Sie das Produkt im Falle eines Defekts oder Schäden an der primären Verpackung der Komponenten als nicht steril.

Verwenden Sie die Tibiaschnitt-Prüfvorrichtung und die Probe-Gelenkeinsätze, bevor Sie die Prothesenverpackung öffnen oder die Prothese gemäß der Bodycad-Technik verwenden.

Ergreifen Sie alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Kontamination des Produkts zu vermeiden. Entsorgen Sie das Produkt, wenn es kontaminiert ist.

Erneute Sterilisierung und Reinigung: Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt; sterilisieren Sie patientenspezifische Implantate oder Instrumente nicht erneut.

Das Produkt darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden, da die Integrität der Verpackung nach diesem Datum nicht mehr gewährleistet werden kann.
Unerwünschte Wirkungen

• Jede Prothese weist eine beschränkte Lebensdauer auf. Eine oder mehrere Komponenten könnten mit der Zeit aufhören, wie gesunde Gelenke auf normale Belastungen zu reagieren. Viele Faktoren (mechanische, biologische oder andere Faktoren) können sich auf die Nutzungsdauer des Implantats auswirken. Der Chirurg muss den Patienten bezüglich dieser Faktoren informieren; der Patient muss angemessene Erwartungen bezüglich der Funktion seiner oder ihrer Prothese haben.


• Missbrauch kann zu Schäden an einer oder mehreren Komponenten der Prothese führen.

• Ein Bruch eines oder mehrerer Komponenten der Prothese ist möglich. Um einen Bruch des Implantats zu vermeiden, muss der Chirurg sich sicher sein, dass jede Komponente perfekt auf den Knochen passt, ohne dass Raum zwischen den oberen und unteren Knochen besteht, sowie dass jegliches Knorpelgewebe entfernt wurde.

• Es besteht ein Risiko von Knochenverlust, peripherer Neuropathie, neurologischen Folgeschäden, beeinträchtigtem Blutfloss und ektoper Knochenbildung.

• Es kann sich Verschleiß am Polyethylen-Gelenkeinsatz zeigen.

• Metallempfindlichkeitsreaktionen wurden nach dem Gelenkersatz berichtet.

• Unerwünschte Wirkungen können erneute Eingriffe, Nachoperationen, Arthrodesen des betroffenen Gelenks oder Amputation der Gliedmaße erfordern.

• Weichgewebeungleichgewicht oder -schwäche kann im Zusammenhang mit einer Fehlausrichtung der Komponenten stehen, die zu frühzeitigem Verschleiß oder Versagen der Prothese oder deren Komponenten führen kann.

• Sehr kleine Metall- oder Polyethylene-Partikel (oder Ablagerungen) können sich von den Implantat-Komponenten lösen und in den menschlichen Körper wandern (migrieren). Im Allgemeinen verbleiben diese Partikel in der Synovialmembran oder im umgebenden Narbengewebe. Es ist jedoch möglich, dass mikroskopische Partikel in andere Körperteile wie die Lymphknoten migrieren. Zum Veröffentlichungszeitpunkt dieses Dokuments liegen nur begrenzte Infor-