

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000DE	Rev. 01.0 2022/06
		Page 1 of 7	



PATIENT INFORMATION LEAFLET

Kniegelenkersatz

1. Identifizierung des Artikels

Component	Model
Femur + Tibia module	GKS Butterfly cemented CrCoMo/UHMWPE GKS AM cemented Ti6Al7Nb
Femur	GKS Prime Flex cemented CrCoMo; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP cemented CrCoMo; GKS Prime Flex MP cementless CrCoMo; GKS Prime Flex MP Traser Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented CrCoMo; GKS Prime Flex PS cemented CrCoMo GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One cemented CrCoMo; GKS One cementless CrCoMo GKS One Evo cemented CrCoMo; GKS One Evo cementless CrCoMo GK Spacer CrCoMo
Tibia	GKS Prime Flex Fix Universal cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Fix Universal cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cemented Ti6Al4V GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E; GKS One Metal Back cementless Ti6Al4V; GKS One Metal Back cemented Ti6Al4V GKS One Evo Metal Back cemented Ti6Al4V; GKS One Evo Metal Back Traser cementless Ti6Al4V; GKS One Evo All-Poly UHMWPE; GKS One Evo All-Poly Vital-E GK Spacer UHMWPE
Insert	GKS Prime Flex CR UHMWPE; GKS Prime Flex CR Vital-E; GKS Prime Flex AS UHMWPE; GKS Prime Flex AS Vital-E; GKS Prime Flex UC UHMWPE; GKS Prime Flex UC Vital-E; GKS Prime Flex MP UHMWPE; GKS Prime Flex MP Vital-E; GKS Prime Flex SS UHMWPE; GKS Prime Flex SS Vital-E; GKS Prime Flex PS UHMWPE; GKS Prime Flex PS Vital-E; GKS Prime Flex PS rotating UHMWPE; GKS Prime Flex PS rotating Vital-E GKS Prime UHMWPE; GKS Prime Vital-E GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E GKS One Evo UHMWPE; GKS One Evo Vital-E
Patella	GKS Prime Flex UHMWPE; GKS Wing UHMWPE; GKS Wing Vital-E
Stem	GKS Butterfly cemented CrCoMo, GKS Butterfly cemented Ti6Al4V, GKS Butterfly cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex for Tibia Fix/Top cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex for Tibia Traser cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cementless Ti6Al4V GKS Prime cementless Ti6Al4V
Other components	GKS Butterfly distal centralizer UHMWPE; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented PM734; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented Ti6Al4V; GKS Butterfly compensatory plate screws Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral spacer UHMWPE. <u>Spare parts:</u> GKS Butterfly insert + screw UHMWPE/Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral bush sleeve UHMWPE; GKS Butterfly femoral bush sleeve CrCoMo GKS AM module locking screw Ti6Al7Nb; GKS AM stem locking screw Ti6Al7Nb GKS Prime Flex compensatory half-plate for Tibia Fix Ti6Al4V; GKS Prime Flex compensatory half-plate screw Ti6Al4V GKS Prime Flex RK Offset for stems Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral sleeve Ti6Al4V GKS Prime Flex PS module for femur Ti6Al4V GKS Prime Flex RK screw for Wedge Ti6Al4V GKS One compensatory half-plate Ti6Al4V; GKS One Metal Back fixation screw Ti6Al4V GK Spacer Femoral Extension Ti6Al4V
--	Custom made devices

2. Bestimmungszweck & Patientenzielgruppe

Kniegelenksprothesen sind bei primären totalen oder partiellen Endprothesen und Revisionsoperationen des Kniegelenks in allen Fällen angezeigt, in denen das Gelenk infolge arthritischer, rheumatischer, dysplastischer oder posttraumatischer Pathologien, Frakturen oder avaskulärer Nekrosen oder eines primären Implantationsversagens stark schmerzt und/oder schwer behindert ist.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000DE	Rev. 01.0 2022/06
		Page 3 of 7	

Eine Gelenkprothese soll Gelenkschmerzen lindern und eine gesunde Gelenkfunktion und Belastbarkeit wiederherstellen, die es dem Patienten ermöglicht, zu normalen Aktivitäten des täglichen Lebens zurückzukehren. Kniegelenkprothesen sind für erwachsene Patienten mit einem ausgereiften Skelett bestimmt.

Wenn nach Meinung des Chirurgen eine eindeutige Indikation für eine vollständige oder partielle Kniegelenkprothese besteht und diese, die mit dem Alter des Patienten verbundenen Risiken überwiegen, kann ein Kniegelenkersatz auch für junge Patienten in Betracht gezogen werden.

Weitere Informationen zum Kniegelenkersatz finden Sie auf der Website von Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/knee/>.

3. Spezifische Gebrauchsanweisung

Der Patient ist nicht verpflichtet, die Gebrauchsanweisung für die Verwendung des Artikels zu befolgen. Der Patient sollte sich immer an die Anweisungen seines Orthopäden halten.

Die Gebrauchsanweisung für den implantierten Artikel liegt in der Zuständigkeit des Orthopäden. Es könnte ratsam sein, dass der Patient einige der genannten Vorsichtsmaßnahmen in Absprache mit seinem Orthopäden befolgt.

4. Leistungsmerkmale & mögliche Nebenwirkungen

Eine Gelenkprothese, die das natürliche Gelenk, das sie ersetzt, nachbilden soll, wird auch bei erfolgreicher Implantation niemals einem natürlichen, gesunden Gelenk gleichkommen. Eine übermäßige körperliche Belastung kann die erwartete Lebensdauer des Implantats verkürzen oder zu einem frühzeitigen Wiedereingriff führen. Wiederum kann eine Gelenkprothese für den Patienten ein vorteilhafter Ersatz für ein stark verändertes, krankhaftes Gelenk sein, das Schmerzen beseitigt und eine gute Beweglichkeit und Belastbarkeit wiederherstellt.

Zu den Patientenbedingungen, die die Wirksamkeit eines Gelenkersatzes verringern können, gehören:

- Systemische Infektionen und jeder septische Zustand in der Umgebung des Gelenks
- Allergie gegen die Materialien der Implantatkomponenten
- Chronische oder akute lokale Infektionen, auch weit entfernt von der Implantatstelle (Risiko der hämatogenen Ausbreitung der Infektion in Richtung Implantatstelle)
- Unzureichende Knochenstrukturen auf der proximalen oder distalen Ebene des Gelenks, die keine Stabilität für die Verankerung der Prothesenkomponenten gewährleisten;
- Schwere vaskuläre, neurologische oder muskuläre Erkrankungen, welche die betroffenen Extremitäten beeinträchtigen
- Adipositas, Übergewicht
- Osteoporose
- Hypotrophie der periartikulären Weichteile
- Dysmetabolische Erkrankungen (z. B. Nierenversagen)
- Skelettunreife.

Die unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen gehören zu den bekannten Nebenwirkungen eines Gelenkersatzimplantats:

- Schmerzen
- Knochenbrüche durch einseitige Überlastung oder Schwächung der Knochensubstanz
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall. Durch die Einlagerung von Fremdmaterial in das Gewebe kann es zur Bildung von Histozytosegranulomen und in der Folge zu Osteolysen kommen
- Allergische Reaktionen
- Metallose und Folgeosteolyse

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000DE	Rev. 01.0 2022/06
		Page 4 of 7	

- Versagen durch Ermüdung, Abnutzung oder Mobilisierung der Prothesenkomponenten infolge: übermäßiger Überbelastung; Übergewicht; unphysiologischer Beanspruchung (lokales Trauma); oberflächlicher Beschädigung; teilweiser oder vollständiger Ablösung; unsachgemäßer Handhabung oder Ausführung des Implantats (falsche Wahl des Komponententyps oder der Größe, falsche Ausrichtung, unsachgemäße Befestigung von Komponenten, unzureichende Verankerung);
- Mobilisierung der Gelenkprothese nach einer Veränderung der Belastungsbedingungen (Abnutzung des Knochenzements und / oder Reaktion des Gewebes auf das Implantat) oder Früh- und Spätinfektionen
- Mobilisierung der Gelenkprothese nach Entzündungsphänomenen aufgrund der Produktion und Migration von Abriebteilen
- Dislokation, Subluxation, eingeschränkte Bewegungsausführung, ungewollte Verkürzung oder Verlängerung der betroffenen Extremität aufgrund einer unvollkommenen Implantatplatzierung oder einer durch das Implantat bedingten Muskel- oder Bindegewebslaxität
- Intraoperative oder postoperative Komplikationen wie: Perforation oder Bruch der Knochensegmente; vaskuläre Verletzungen; temporäre oder permanente Nervenläsionen, die Schmerzen und Taubheitsgefühle in der gesamten Gliedmaße verursachen können oder zu Funktionsstörungen führen; intraoperative arterielle Hypotension während der Zementierung; Varus- oder Valgusdeformität; kardiovaskuläre Störungen einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie und Myokardinfarkt; lokale Hämatome; späte Wundheilung; lokale oder systemische, akute oder späte Infektionen.

5. Restrisiken aufgrund unzureichender Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Risikofaktoren können zu unbefriedigenden Ergebnissen bei der Implantation einer Gelenkprothese führen:

- Die Unfähigkeit des Patienten, die Empfehlungen des Chirurgen und das Physiotherapieprogramm zu verstehen und zu befolgen;
- Ausübung körperlicher, beruflicher oder sportlicher Aktivitäten, die mit starken Belastungen verbunden sind, welche das Implantat zu übermäßigen Erschütterungen und/oder Belastungen aussetzen können;
- Unkontrollierte Gewichtszunahme
- Missbrauch von Drogen, Nikotin, Alkohol und Medikamenten.

6. Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen

Implantierbare prothetische Artikel wurden nicht auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung (Magnetresonanz) getestet, auch nicht, um ihre Spezifikationen für den bedingten Status zu bestimmen. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Daher ist die Sicherheit von Implantaten in der MR-Umgebung nicht bekannt, und die Untersuchung könnte zu einer Verletzung von Patienten mit dem Implantat führen. Der Chirurg sollte die Patienten über die Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Magnetfeldern aufklären. Der Patient muss auch darüber informiert werden, dass Implantate die Ergebnisse von Magnetresonanztomographien (MRT) beeinflussen können.

Das Implantat erfordert keine Wartung durch den Patienten. Während der postoperativen Pflege, der Rehabilitation und in den folgenden Jahren sollte der Patient die Anweisungen seines Orthopäden befolgen und sich regelmäßig Kontrolluntersuchungen unterziehen, um frühe Anzeichen von Verschleiß, Lockerung der Prothese usw. zu erkennen und die zu ergreifenden Maßnahmen zu prüfen. Der Patient sollte sein Körpergewicht nicht erhöhen, Sportarten mit hoher Belastung oder sehr anstrengende, sich wiederholende körperliche Aktivitäten vermeiden, auf die Vermeidung von Unfalltraumata achten, Alkoholismus und

Drogenabhängigkeit vermeiden. Das Aktivitätsniveau sollte angemessen kontrolliert werden, und übermäßige Belastungen des ersetzten Gelenks sollten vermieden werden.

Der Patient sollte sich unverzüglich an seinen Orthopäden wenden, wenn er über Schmerzen, Knieschwäche oder Funktionsstörungen klagt. Zu den üblichen Symptomen einer Funktionsstörung der Prothese gehören unter anderem Schmerzen, eine eingeschränkte Kniebeweglichkeit, die Unmöglichkeit oder Einschränkung der Belastung des Knies, Fieber, Hautausschläge, Schwellungen, Quietschen, Klickgeräusche oder -gefühle oder andere anomale Symptome.

Die erwartete Nutzungsdauer einer Gelenkprothese ist begrenzt, da sie dem unvermeidlichen Verschleiß und der Alterung unterworfen ist. Es wurden mechanische Dauertests durchgeführt, bei denen jedes Bauteil viele Millionen Zyklen ohne nennenswerte Leistungsminderung überstehen musste, wie in den geltenden internationalen Normen empfohlen. Die erwartete Nutzungsdauer kann je nach Aktivitätsniveau oder Ereignissen, die die Integrität des Implantats beeinträchtigen könnten, verkürzt oder verlängert werden. Außerdem kann eine ursprünglich stabil implantierte Gelenkprothese im Laufe der Zeit mobilisiert und in ihrer Funktionalität beeinträchtigt werden. Abnutzung, Alterung und Lockerung können eine erneute Operation erforderlich machen.

7. Im Produkt enthaltene Materialien und Substanzen

Die folgenden Tabellen beziehen sich auf die Referenzstandards für Rohstoffe:

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (CrCoMo)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Chromium	From 26,5 to 30,0 %
Molybdenum	From 4,5 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 1,0%
Carbon	Max. 0,35%
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Cobalt	Balance

ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%
Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CrCoMo)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %

Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
Residuals: Each	Max. 0,10 %
Total	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E)	
ELEMENT	MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

Die folgenden Tabellen beziehen sich auf die Bezugsnormen für Beschichtungsstoffe:

ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (HaX-Pore)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HaX-pore)	
TRACE ELEMENT	MAXIMUM LIMIT [mg/kg]
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Biology)	
TRACE ELEMENT	MAXIMUM LIMIT – No reference standard available
Titanium	--
Oxygen	--
Nitrogen	--
Carbon	--
Niobium	--

Der Hinweis auf das Rohmaterial und das Beschichtungsmaterial (falls vorhanden) wird auf dem Produktetikett auf der Implantatkarte angegeben.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000DE	Rev. 01.0 2022/06
		Page 7 of 7	

8. Meldung schwerwiegendes Vorkommnis

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller (Kontaktangaben siehe unten).

Hersteller

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALIEN

Tel: +39.039.9514811 - Fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it