

Mako[®] Total Knee

KTEP mit dem Triathlon Kniesystem



**Mako
Roboterarm-
assistierte Chirurgie**

Technologieleitfaden



Triathlon Kniesystem

„Mako Total Knee“-Anwendung

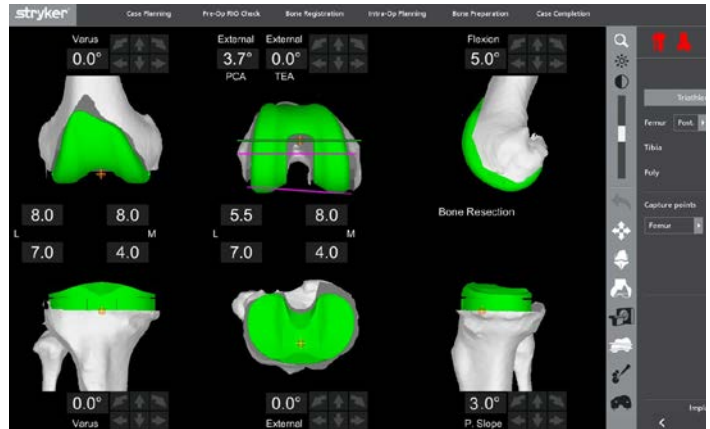
Das aktuelle Mako-Angebot wurde um die „Mako Total Knee“-Anwendung mit dem Stryker Triathlon Kniesystem erweitert. Damit wird im Rahmen der Leistungspalette der Roboterarm-assistierte Rekonstruktionschirurgie eine umfassende Lösung für die Knieendoprothetik (KTEP) bereitgestellt.

Die KTEP-Anwendung wurde basierend auf der „Mako Partial Knee“-Anwendung entwickelt. Der Verfahrensablauf wurde angepasst, um das „Mako Total Knee“-Verfahren mit Triathlon möglich zu machen.

Die „Mako Total Knee“-Anwendung erlaubt eine funktionale Implantatpositionierung, d. h. eine patientenspezifische Implantatausrichtung, die durch drei einzigartige Merkmale des „Mako Total Knee“-Verfahrens möglich wird: verbesserte Planung, dynamische Gelenkbalancierung und Roboterarm-assistierte Knochenpräparation.

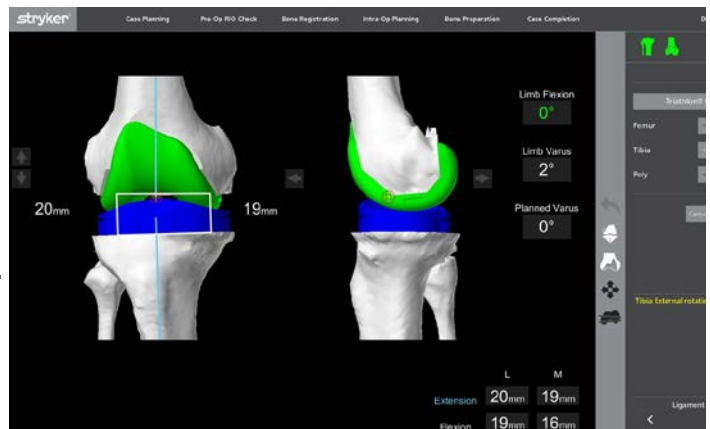
Verbesserte Planung

Auf der Basis segmentierter CT-Daten wird ein 3D-Modell der individuellen Knochenanatomie erstellt. In der KTEP-Anwendung kann der Chirurg das Triathlon Implantat innerhalb der virtuellen 3D-Anatomie des Patienten manipulieren. Dabei werden die 6 Freiheitsgrade, die Implantatausrichtung in allen drei Ebenen und wichtige anatomische Orientierungspunkte (wie die transepikondyläre Achse, die posteriore kondyläre Achse und die mechanische Achse) bei der Planung berücksichtigt.



Dynamische Gelenkbalancierung

Nach Beurteilung der Bänderspannung des Patienten, der Gelenkspaltanalyse und der Extremitätenausrichtung können während der Operation vom Chirurgen gesteuerte Anpassungen des Operationsplans in Flexion und Extension vorgenommen werden, bevor die Knochenpräparation erfolgt.



Roboterarm-assistierte Knochenpräparation

Für die „Mako Total Knee“-Anwendung sind keine Schnittblöcke, A/P-Führungen zur Größenbestimmung, Sprunggelenklagerungen oder intramedulläre Stäbe zur Knochenpräparation erforderlich. Ähnlich wie beim Mako Partial Knee etabliert die „Mako Total Knee“-Anwendung stereotaktische Grenzen, die den Chirurgen bei der planmäßigen Durchführung sowohl der Tibia- als auch der Femur-Knochenresektionen unterstützen. Die stereotaktische Grenze kann wichtige anatomische Strukturen des Knies bei der Knochenpräparation schützen, unter anderem das hintere Kreuzband und die Arteria poplitea. In einer Studie am Kadavermodell war die Präzision der endgültigen Knochenschnitte mit Mako Total Knee gemäß dem Plan 5-mal so hoch und die Präzision der Komponentenpositionierung 3-mal so hoch wie bei den manuell durchgeführten KTEP-Kontrollen.¹

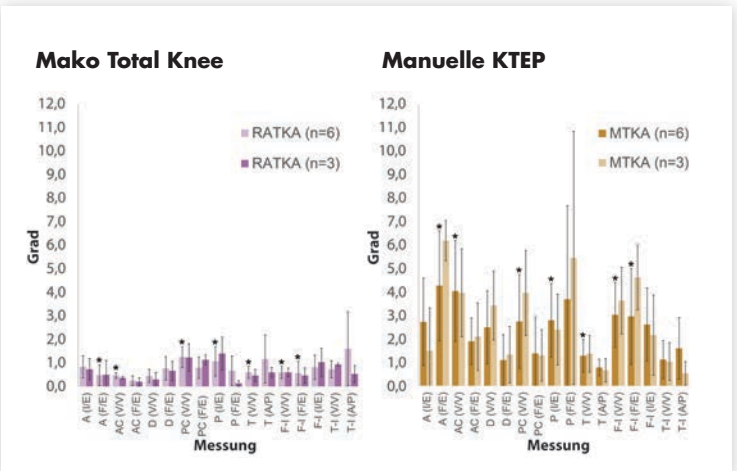


Abbildung 1. Präzision von Schnitten und Implantatposition gegenüber der Planung bei Roboterarm-assistierter bzw. manueller KTEP. Vergleich der Mittelwerte für alle 6 gematchten Paare (n = 6) sowie für die letzten 3 gematchten Paare (n = 3). Für den endgültigen Knochenschnitt gemäß Plan; am Femur: A = anterior, AC = anteriorer Schrägschnitt (Anterior Chamfer), D = distal, PC = posteriorer Schrägschnitt (Posterior Chamfer), P = posterior; an der Tibia: T = Tibia. Für die endgültige Komponentenposition gemäß Plan: F-I = Femurimplantat, T-I = Tibiaimplantat. V/V = Varus oder Valgus, F/E = Flexion oder Extension, I/E = Innen- (internal) oder Außenrotation (external) und A/P = anteriorer oder posteriorer Slope. Die Fehlerbalken entsprechen der Standardabweichung. * Ergibt einen signifikanten Unterschied zwischen Roboterarm-assistierter und manueller KTEP für n = 6, wobei in der Gruppe der Roboterarm-assistierten KTEP eine geringere Varianz vorlag.

Triathlon Kniesystem

Triathlon und das Single-Radius-Design sind ganz auf das Zusammenspiel mit dem Körper des Patienten ausgelegt. Studien belegen, dass Triathlon und das Single-Radius-Design folgende Vorteile bieten:

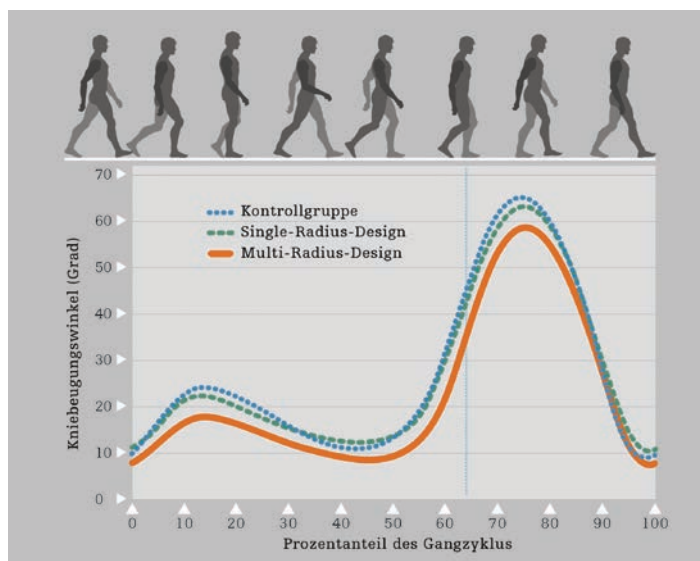
- Stabilität²⁻⁵
- Zufriedenheit⁶
- lange Standzeiten⁷⁻¹⁰

Stabilität

Der Single-Radius von Triathlon soll das eine Rotationszentrum des Kniegelenks in der aktiven Flexion, bei der es zur stärksten Bewegung kommt, wiederherstellen.^{19, 20} Dies ermöglicht eine konstante Bänderspannung und Stabilität in der Flexion.²⁻⁵

Normale Gangmuster

In einer Studie aus dem Jahr 2015 ähnelte der Gang von Triathlon Patienten stark dem gesunder Kontrollprobanden. Knieprothesen mit Multi-Radius-Design hingegen wichen in wichtigen Merkmalen der Kniekinetik und -kinematik von den Kontrollen ab.⁴



Posterior stabilisierte (PS) Kinematik

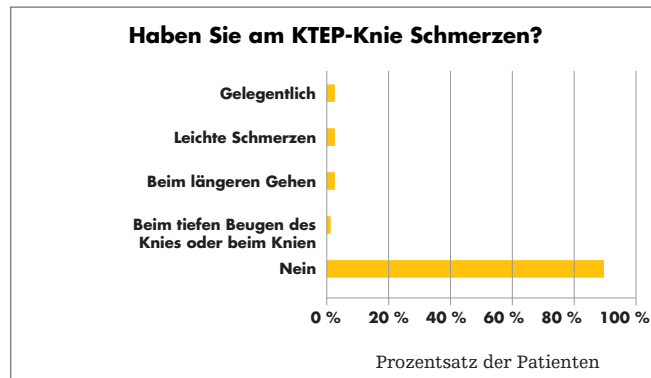
Die Triathlon PS Femurkomponente ist so konzipiert, dass der Zapfen des Tibiaeinsatzes bei etwa 45° greift, wenn eine natürliche Belastung des hinteren Kreuzbands erfolgt.¹⁵

Flexionsgrad mit Greifen des Zapfens¹⁵⁻¹⁸

Normales Knie	Triathlon	Attune	Sigma	NexGen	GEN II/ Legion
45°	45°	87°	70°	90°	60°-70°

Zufriedenheit

2014 ergab eine Untersuchung von Triathlon Patienten, dass alle Patienten mit ihrem Implantat und den Operationsergebnissen zufrieden waren, selbst wenn geringfügige verbleibende Schmerzen beschrieben wurden.⁶



Von den Patienten angegebene Schmerz-Punktzahl beim 7-Jahres-Followup

Standzeit

Mehrere Studien^{7, 8} und Gelenkregister^{9, 10} aus verschiedenen Ländern der Welt belegen konsistent eine hohe Überlebensrate von Triathlon.

Quelle	Standzeit
Harwin et al. ⁷ 2013	99,7 % nach 7 Jahren
Scott et al. ⁸ 2014	99,5 % nach 5 Jahren
2014 National Joint Registry (Großbritannien/Wales) ⁹	97,6 % nach 7 Jahren (einschließlich Infektion)
2014 Australian Orthopaedic Association Joint Registry ¹⁰	96,6 % nach 7 Jahren (einschließlich Infektion)

Der für X3 verwendete patentierte¹¹ Bestrahlungs- und Erwärmungsablauf erreicht nachweislich ohne Verwendung von Zusätzen folgende Ziele:

Mechanische Festigkeit

Für X3 und Triathlon PS wurden im Mindestzeitraum von 5 Jahren in einer klinischen Studie keine Fälle eines mechanischen Versagens verzeichnet.¹²

Abriebfestigkeit

In Labortests wurden für X3 30 % weniger Abrieb verzeichnet als für das „30-Jahre-Knie“.¹³

Oxidationsbeständigkeit

Für X3 wurde eine ähnliche Oxidationsfestigkeit wie für Polyethylen im Ausgangszustand ermittelt.¹⁴



Literaturhinweise:

1. Hampp E et al. Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty Demonstrated Greater Accuracy to Plan Compared to Manual Technique. Orthopaedic Research Society Jahrestagung 2017, San Diego, CA. Poster Nr. 2412. 20.-22. März 2017
2. Piazza S. Designed to maintain collateral ligament stability throughout the range of motion. Stryker-Initiated Dynamic Computer Simulations of Passive ROM and Oxford Rig Test (2003).
3. Cook et al. Functional Outcomes Used to Compare single radius and Multiradius of Curvature Designs in Total Knee Arthroplasty. *J Knee Surg* (2012) 25:249-254.
4. Larsen et al. Quantitative, Comparative Assessment of Gait Between Single-Radius and Multi-Radius Total Knee Arthroplasty Designs. *J Arthroplasty* (2015).
5. Shimizu et al. In Vivo Movement of Femoral Flexion Axis of a Single-Radius Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* (2014).
6. Bhowmik-Stoker et al. Mid-Term Results of Patient Satisfaction Following Total Knee Arthroplasty. *ICJR* (2014).
7. Harwin et al. Clinical and Patient-reported Outcomes of Primary TKA with a Single-radius Design. *Orthopedics* (2013)1;36(7) e877-882.
8. Scott et al. Five-year survivorship and patient-reported outcome of the Triathlon single-radius total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* Online veröffentlicht (2014).
9. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland. 11th Annual Report (2014). Seite 105, Tabelle 3:22.
10. Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement Registry. 2014. Tabelle KT10: Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacements with Cement Fixation.
11. US-Patent 7.517.919.
12. Meneghini et al. Highly Crosslinked Versus Conventional Polyethylene in Posterior-Stabilized Total Knee Arthroplasty at a Minimum 5-Year Followup. ISTA 26. Jahrestagung. (2013) Poster 2577.
13. Bonutti et al. Influence of Design and Bearing Materials on Wear: Comparing Two Different TKA Designs. ISTA 2012. Oktober 2012.
14. Yau et al. Sequential Irradiation and Annealing of Highly Crosslinked Polyethylenes Resist Oxidation Without Sacrificing Physical/Mechanical Properties. 51. Jahrestagung der Orthopedic Research Society. Poster Nr. 1670.
15. US-Patent 7,160,330.
16. PFC Sigma Technical Monograph. DePuy Orthopaedics. 0611-29-050 (Rev. 1).
17. Genesis II Kinematics. Smith & Nephew. 7128-0436.
18. Value Brief: Attune Knee System. DePuy Orthopaedics. 0612-39-513 0113.
19. Iwaki et al. Tibiofemoral movement 1: the shapes and relative movements of the femur and tibia in the unloaded cadaveric knee. *J Bone Joint Surg [Br]* (2000) 82-B:1189-95.
20. Hollister A. The Axes of Rotation of the Knee. *Clin Orthop Relat Res.* Number 290:259-268.

Dem behandelnden Arzt obliegt grundsätzlich die Entscheidung für oder gegen die Verwendung bestimmter Produkte und Operationstechniken im individuellen Patientenfall. Stryker erteilt insofern keinen medizinischen Rat und empfiehlt eingehende Produktschulungen vor der Verwendung der jeweiligen Produkte im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs.

Die hierin enthaltenen Informationen sind dazu bestimmt, die Bandbreite des Stryker-Produktangebots darzustellen. Vor der Verwendung eines Stryker-Produkts bitte stets die Packungsbeilage, das Produktetikett bzw. die Bedienungsanleitung beachten. Die oben aufgeführten Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (MDD European Medical Device Directive) versehen. Die Verfügbarkeit von Produkten unterliegt rechtlichen Einschränkungen und medizinischen Standards der einzelnen Märkte. Bei Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker-Produkten in Ihrem Land wenden Sie sich bitte an Ihren Stryker-Außendienstmitarbeiter.

Die Stryker Corporation oder ihre Tochtergesellschaften oder andere verbundene Unternehmen sind Inhaber, Lizenznehmer oder Antragsteller der folgenden Marken oder Zeichen: Mako, Stryker, Triathlon, X3. Bei allen anderen Marken handelt es sich um Marken sonstiger Eigentümer bzw. Nutzer.