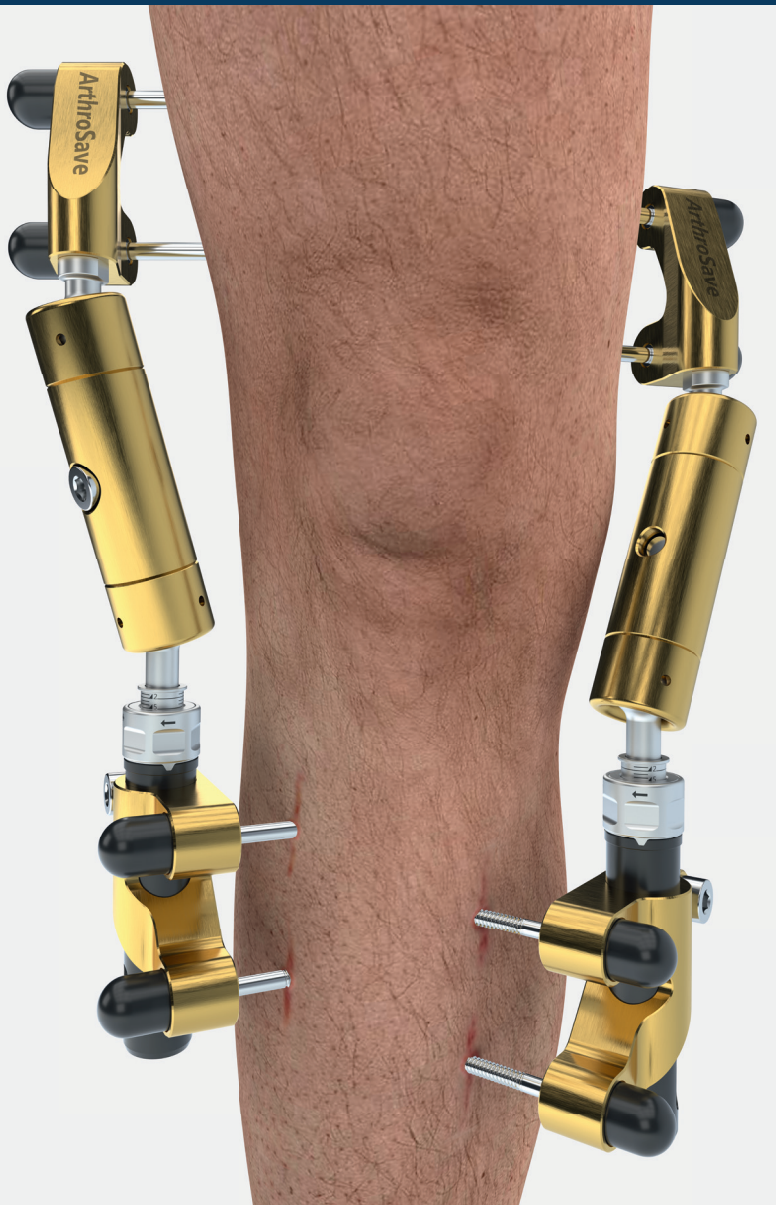


[Informationsbroschüre für Patienten

ArthroSave KneeReviver



Diese Broschüre enthält allgemeine Informationen, wobei das Behandlungsteam die Verantwortung für die Anpassung der von ihm für jeden einzelnen Patienten getroffenen Auswahlmöglichkeiten trägt, basierend auf den Eigenschaften, Bedürfnissen und dem medizinischen Hintergrund des betreffenden Patienten.

Weitere Informationen, einschließlich Videos, finden Sie auf www.arthrosave.com

Sind Sie für eine Kniedistraktion mit dem *ArthroSave KneeReviver*-System als Behandlung für Ihr verschlissenes Knie geeignet?

- Sie haben ein verschlissenes Knie, das sehr schmerzhaft ist und nicht mehr richtig auf eine Standardbehandlung anspricht, wie Schmerzmittel und/oder Physiotherapie.
- Die Röntgenaufnahme zeigt eine starke Abnutzung des Knies.
- Basierend auf den nachstehenden Bedingungen könnten Sie für einen künstlichen Kniegelenkersatz oder eine Umstellungskorrektur des Ober- und Unterschenkels (Osteotomie) geeignet sein.
- Sie sind nicht älter als 65 Jahre.
- Die Schmerzen treten nicht überwiegend auf der Vorderseite des Knies, der Kniescheibe, auf.
- Sie hatten noch nie eine bakterielle Infektion in Ihren Knien.
- Sie haben keine signifikanten O- oder X-Beine ($> 10^\circ$).
- Sie leiden nicht unter Osteoporose oder Knochendefekten.
- Sie gehen davon aus, dass Sie die sechswöchige Behandlung mit den zwei externen Vorrichtungen (KneeReviver) an beiden Seiten des Knies aushalten können.
- Sie sind in der Lage, die Haut im Bereich der Schanz-Schrauben (Knochenschrauben) zu pflegen/behandeln, nachdem wir Ihnen entsprechende Informationen dazu gegeben haben.
- Sie sind bei der Durchführung der Behandlung kooperativ.
- Sie können für ausreichende Hilfe zu Hause durch Menschen sorgen, die Sie während der sechswöchigen Behandlung unterstützen.
- Sie haben keine Implantate im Körper, wie künstliche Herzklappen, Stents oder einen künstlichen Hüft-, Knie- oder anderen Gelenkersatz und diese Implantate sind bei Ihnen in den nächsten 6 Monaten nicht geplant.
- Ihr Knie weist keine schwerwiegenden Streckungsbeschränkungen auf.
- Sie haben in dem betroffenen Bein keine Gefäß-, Muskel- oder Hauterkrankungen.
- Sie wiegen weniger als 120 kg und Ihr BMI liegt unter 35 kg/m^2
- Sie haben kein erhöhtes Thrombose- oder Embolierisiko und leiden nicht an Blutgerinnungsstörungen.

Wichtig: Ihr Orthopäde wird abschließend festlegen, ob Sie hinsichtlich Ihrer Gesundheit, der Anwendung von Medikamenten und des Zustands Ihrer Haut, Muskeln, Blutgefäße, Nerven und Knochen des Ober- und Unterschenkels dafür geeignet sind, eine Behandlung in Form der Kniedistraktion zu erhalten.

Wir verstehen es, wenn Sie alle diese Fragen nicht selbst beantworten können. Ihr Hausarzt oder Orthopäde kann Ihnen dabei helfen.

Zusammen mit Ihrem Orthopäden wird beurteilt, ob Sie für eine Distraktionsbehandlung mit dem *ArthroSave KneeReviver* geeignet sind.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder die Abteilung Ihres behandelnden Orthopäden.

Behandlungsziel und Ergebnisse

Die Distraction („Auseinanderziehen“) eines schmerzenden, verschlissenen Knies mit dem *ArthroSave KneeReviver*-System soll dazu dienen, den künstlichen Kniegelenkersatz so lange wie möglich hinauszuschieben.

Das Hinausschieben eines künstlichen Kniegelenkersatzes für Patienten im Alter unter 65 Jahren ist wichtig, da ein künstlicher Kniegelenkersatz, der aus Metall und Plastik besteht, auch der Abnutzung unterliegt. Die Lebensspanne eines künstlichen Kniegelenkersatzes liegt zwischen 10 und 20 Jahren. Je jünger und aktiver der Patient ist, desto schneller nutzt sich der künstliche Kniegelenkersatz ab, und es wird eine sogenannte Wechseloperation, also ein operativer Kniegelenkersatzwechsel, erforderlich. Da die Ergebnisse nach der Wechseloperation weniger gut sind, ist es besser, zu versuchen, diese Wechseloperation zu vermeiden. Dies kann dadurch erfolgen, dass der erste künstliche Kniegelenkersatz um eine Reihe von Jahren nach hinten verschoben wird, am besten bis zum Alter ab 65 Jahren.

Die Mehrzahl der Patienten, die unter einem schmerzenden, verschlissenen Knie leiden und eine Distractionsbehandlung erhielten, hatten deutlich weniger Schmerzen und sie können besser funktionieren. Das führt dazu, dass die Notwendigkeit für einen künstlichen Kniegelenkersatz hinausgeschoben wird. Außerdem kann die Behandlung mit dem *ArthroSave KneeReviver* zur Gewebestrukturverbesserung beitragen.

Es ist jedoch wichtig, zu beachten, dass nicht alle Patienten gleich gut auf die Behandlung ansprechen. Bei einer geringen Anzahl von Patienten kommt es zu einem unzureichenden Ergebnis.

Was ist mit der gesamten Behandlung verbunden?

- Sie werden in die Orthopädie-Abteilung eingewiesen.
- Vor der Operation und währenddessen werden Röntgenaufnahmen erstellt. Dadurch können wir den Abstand zwischen den Knochen des Oberschenkels (Femur) und des Unterschenkels (Tibia) messen, um einen Eindruck von der Dicke des verschlissenen Knorpels in Ihrem Knie zu erhalten.
- Nach Rücksprache mit dem Anästhesisten erhalten Sie entweder eine Allgemeinnarkose oder eine Epiduralnarkose.
- Unter ständiger Röntgenkontrolle wird eine spezielle Schanz-Schraube mit einem Schraubgewinde durch einen Einschnitt in der Haut in den Knochen eingebohrt, wobei die Muskeln umgangen werden. Zwei Schanz-Schrauben werden an der Innenseite des Oberschenkels und zwei weitere an der Innenseite des Unterschenkels angebracht, an denen der Distraktor (das *ArthroSave KneeReviver*-System, siehe Abbildung 1) befestigt wird.
- Das Gleiche wird an der Außenseite des Ober- und Unterschenkels durchgeführt. An diesen vier Schanz-Schrauben wird ebenfalls ein Distraktor angebracht.
- Während des Eingriffs wird das KneeReviver-System an beiden Seiten des Beins um 2 mm erweitert, Ober- und Unterschenkel werden nur ganz wenig voneinander entfernt und der verschlissene Knorpel des Oberschenkels drückt nicht mehr auf den Knorpel des Unterschenkels. Siehe Abbildung 2.
- Danach werden speziell zugeschnittene Kompressen über die Schanz-Schrauben gelegt und mit Leukoporplastern befestigt, oder sie werden mithilfe von Gummikappen gegen die Haut gedrückt.
- Kleine schwarze Abdeckkappen werden auf den Enden aller acht Schanz-Schrauben aufgesetzt, um eine Beschädigung der Kleidung oder des Bettzeugs zu vermeiden. Sie erhalten zwei zusätzliche Kappen, um sie mit nach Hause zu nehmen, falls Sie eine verlieren sollten.
- Wenn Sie sich von der Narkose erholt haben, tragen Sie möglicherweise einen Verband um das Bein. Dieser Verband, einschließlich der Kompressen, wird am Tag nach der Operation vom Pflegepersonal entfernt. Sie werden auch lernen, wie Sie diese Kompressen am einfachsten gegen neue austauschen können, und wie Sie die Haut im Bereich der Schanz-Schrauben pflegen/behandeln müssen.
- Außerdem wird der Orthopäde Ihnen zeigen, wie Sie in den nächsten drei Tagen das KneeReviver um weitere 3 mm erweitern müssen.



Abbildung 1 ArthroSave KneeReviver



Abbildung 2 Distraktion des Kniegelenks um 2 mm nach der Operation

- Dafür erhalten Sie einen speziellen kleinen *ArthroSave* Distraktionsschlüssel, den Sie verwenden müssen, um das Rändelrad oben auf den schwarzen Rohren des KneeReviver jeweils um eine volle Umdrehung zu drehen.
- Sie heben das Rändelrad einmal täglich an und drehen es in Pfeilrichtung. Dadurch wird eine Markierungslinie hinzugefügt (= 1 mm). Siehe Abbildung 3-5.



Abbildung 3 Das Rändelrad wird durch die Kerbe verriegelt



Abbildung 4 Das Rändelrad anheben

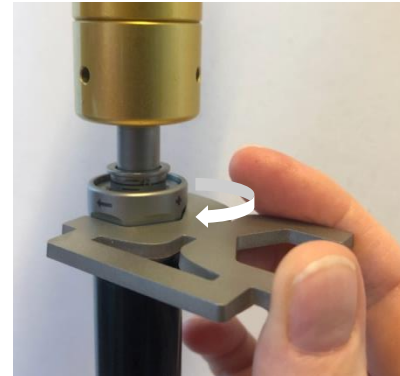


Abbildung 5 Drehen Sie das Rändelrad für 3 Tage nach der Operation mit dem ArthroSave Schraubenschlüssel eine volle Drehung (+1 mm) pro Tag.

- Am Tag nach der Operation können Sie das Bett verlassen und abhängig vom Grad Ihrer Schmerzen mithilfe von zwei Krücken gehen und Ihr Bein leicht belasten.
- Die Anwendung von Gerinnungshemmern (Antikoagulantien) in Form von Injektionen während des gesamten Distraktionszeitraums (+ 1 Woche) ist eine Voraussetzung, um das Thromboserisiko zu minimieren. Ihnen wird im Krankenhaus gezeigt, wie dies erfolgen muss.
- Abhängig von Ihrem körperlichen Zustand können Sie am 2., 3. oder 4. Tag nach Hause gehen.
- Bevor Sie nach Hause gehen wird der Orthopäde möglicherweise eine weitere Röntgenaufnahme durchführen, um den Distraktionsabstand zu beurteilen und diesen ggf. anpassen.

Wenn Sie unerklärliche und starke Schmerzen haben oder etwas mit einer Schanz-Schraube oder mit dem System nicht in Ordnung zu sein scheint, wenden Sie sich unbedingt an den Orthopäden.

- Innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Operation kehren Sie zu einer Nachuntersuchung in die orthopädische Ambulanz des Krankenhauses zurück.
- Es wird wieder zuerst eine Röntgenaufnahme vor Ihrem Termin beim Orthopäden erstellt, um den Distraktionsabstand zu beurteilen.
- Wenn die Röntgenaufnahme zeigt, dass der Abstand zwischen Ihrem Ober- und Unterschenkel zu klein ist, wird der Orthopäde Sie möglicherweise auffordern, das System etwas mehr zu erweitern (oder er macht dies im Krankenhaus selbst).

Befolgen Sie bitte unbedingt die Anweisungen des Operateurs und beginnen Sie niemals, das System von sich auch zu erweitern. Prüfen Sie den Distraktionsabstand täglich selbst. Wenn Sie Zweifel an der Richtigkeit des Distraktionsabstands haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Orthopäden.

Entfernen des KneeReviver

- Sechs bis sieben Wochen nach der Operation werden das KneeReviver-System und die Schanz-Schrauben bei einem ambulanten Eingriff entfernt. Dies erfolgt nach Absprache mit dem Anästhesisten unter Allgemein- oder Epiduralnarkose.
- Da das Knie möglicherweise steif geworden ist, weil Sie es 6 Wochen lang nicht beugen konnten, wird der Orthopäde damit beginnen, das Knie zu beugen, während Sie noch in der Narkose liegen, sodass die Übungen nach der Distraction einfacher durchzuführen sind.
- Die Löcher, durch die die Schanz-Schrauben eingeführt wurden, werden mit Kompressen Verbandsmull oder Pflastern abgedeckt und verschließen sich innerhalb einer Woche von selbst. Sie können auch wieder wie sonst duschen. Bitte achten Sie darauf, die kleinen Wunden sauber zu halten. Zu diesem Zweck erhalten Sie besondere Anweisungen.
- Abhängig von den Schmerzen oder Beschwerden können Sie das Knie voll belasten und versuchen, es wieder zu beugen. Wir raten Ihnen jedoch, die Belastung und Beugung des Knies nach und nach über einen Zeitraum von mehreren Wochen zu erhöhen. Dabei kann Ihnen auch ein Physiotherapeut helfen.
- Eine Woche nach dem Entfernen der Schanz-Schrauben und des KneeReviver können Sie die Injektionen mit dem Gerinnungshemmer absetzen.

Wenn Sie unerklärliche Schmerzen haben und das Knie weiterhin in seiner Bewegungsfähigkeit eingeschränkt ist, müssen Sie sich an Ihren Orthopäden wenden.

- Nach ein paar Monaten möchte Ihr Orthopäde Sie zu einem weiteren Termin wiedersehen, um die Auswirkung der Behandlung zu beurteilen. Möglicherweise wird er auch neue Röntgenaufnahmen erstellen. Sie können auch gebeten werden, einen oder mehrere Fragebögen über den Grad der Schmerzen auszufüllen, die bei Ihnen aufgetreten sind, sowie über die Verbesserung der Kniefunktion als Folge der Behandlung. Dies dient dazu, das Ergebnis der Behandlung über einen längeren Zeitraum zu beurteilen.

Sie sollten sich darüber im Klaren sein, dass es mehrere Monate dauern kann, bis eindeutig feststeht, ob die gewünschte Schmerzlinderung im verschlissenen Knie erzielt worden ist.

Sie sind möglicherweise gebeten worden, an einer Studie über Gelenkdistraction teilzunehmen. In diesem Fall werden separate Vereinbarungen mit Ihnen über das Ausfüllen von Fragebögen und Durchführen von Röntgenaufnahme in der Zeit nach der Distraction getroffen. Wir werden Sie in diesem Fall um Ihre ausdrückliche Einwilligungserklärung bitten.

Risiken und Nebenwirkungen

Bei einer Kniedistraktion kommt es häufig zu einer Schwellung des Knies.

Während der Distraktionsbehandlung können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Etwas Wundflüssigkeit kann aus den Pinlöchern austreten. Manchmal kann dies zu einer Infektion der Pinlöcher führen.
- Die nicht unerhebliche Möglichkeit einer Infektion der Pinlöcher wird mit Ihnen besprochen. Wenn diese auftritt, werden Sie Schmerzen an einem der Schanz-Schrauben verspüren und die Haut in diesem Bereich entzündet sich, aus der Wunde können trübe Flüssigkeiten austreten und Sie können Fieber bekommen.
 - Wenn Sie sofort damit beginnen, die Antibiotika einzunehmen, die Sie erhalten haben, werden die Schmerzen weniger und verschwinden nach ein oder zwei Tagen ganz. Da bei Ihnen immer noch das Risiko einer neuen Infektion besteht, erhalten Sie ein neues Rezept für Antibiotika.
 - Es kann aber auch sein, dass Sie die Antibiotika nicht benötigen. Wenn Sie Zweifel haben, können Sie sich immer an Ihren Orthopäden oder Hausarzt um Rat wenden.
- Wenn eine Infektion der Pinlöcher nicht entsprechend behandelt wird, kann es zu einer Knocheninfektion kommen.
- Es besteht ein geringes Risiko für eine unerwünschte Blutgerinnung (Thrombose oder Lungenembolie).
 - Um das Thromboserisiko zu verringern, müssen Sie sich selbst mithilfe einer dünnen Nadel einen Gerinnungshemmer in eine Hautfalte am Bauch spritzen. Ihnen wird im Krankenhaus gezeigt, wie dies erfolgen muss.
 - Sie können eine Thrombose oder Embolie auch verhindern, indem Sie aktiv bleiben und die Muskeln in Ihren Oberschenkeln trainieren und hierfür das Bein vom Bett ohne Verwendung der Hände abheben und die Vorderseite des Fußes in Ihre Richtung beugen.
 - Abhängig von Ihren Schmerzen können Sie Ihr Bein belasten, da dadurch auch die Blutgerinnung verhindert werden kann (achten Sie darauf, es nicht zu überbelasten).
- Im Rahmen des Operationsverfahrens kann es in seltenen Fällen zu einer Nervenverletzung kommen.
- Beim Operationsverfahren kann es in seltenen Fällen zu einer schwerwiegenden inneren Blutung kommen (Kompartmentsyndrom), die einen sofortigen operativen Eingriff erforderlich macht.
- In seltenen Fällen kann es zu einem Versagen des Systems kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall immer an den Operateur.
- Eine erneute Operation kann erforderlich sein, wenn es zum Schraubebruch kommt.
- Der Bewegungsbereich Ihres Kniegelenks wird für eine Weile aufgrund der Gelenksteife eingeschränkt sein.

Hersteller



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ
Hengelo, The Netherlands
Phone: +31 (0)88 565 66 00