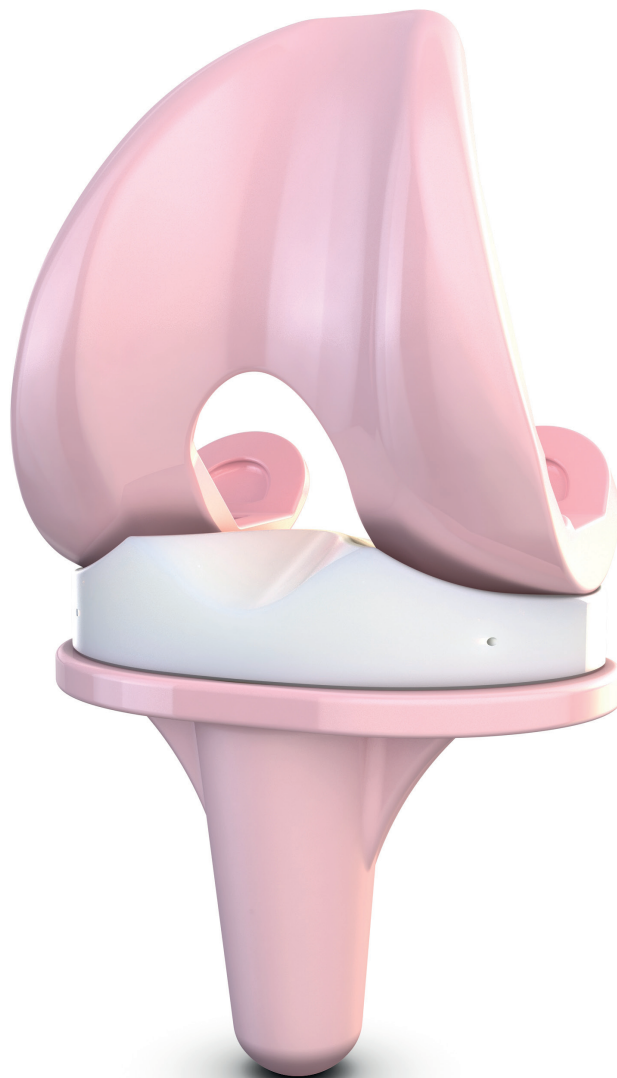


BPK-S INTEGRATION CERAMIC KNIESYSTEM

DESIGN RATIONALE



Designed by PETER BREHM GmbH



PETER BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Inhaltsverzeichnis

- Einleitung3
- Herausforderungen in der Knieendoprothetik3
- Metallunverträglichkeit4
- Wahl des Materials4
- Was macht das BPK-S Integration Ceramic Kniesystem einzigartig.....5
- Bewährte Keramik-Technologie.....5
- Design-Merkmale7
- Größenkombinationen / Komponentendimensionierung11
- Operationstechnik und Instrumentarium12
- Literatur12

EINLEITUNG

Eine interdisziplinäre Entwicklungsgemeinschaft aus Orthopäden, Ingenieuren und Materialwissenschaftlern setzte sich 1999 das Ziel, ein Implantatsystem für die Knieendoprothetik zu entwickeln, das sich durch minimierten Abrieb, konsequentes Weichteilmanagement und optimierte Patellaführung auszeichnet. In der Folgezeit entstand das moderne, umfassende Komplettsystem BPK-S Integration, das Lösungen für nahezu alle Ausgangssituationen im Bereich der Knieendoprothetik bietet. Darüber hinaus wird es den Herausforderungen gerecht, die sich heute durch die demografische Entwicklung und das veränderte Patientenverhalten ergeben.

Mit der Entwicklung des BPK-S Integration Ceramic Kniesystems erfolgt die Integration einer zusätzlichen Materialvariante in das bestehende Kniesystem. Das "vollkeramische Kniesystem" bietet eine einzigartige Lösung im Markt für einen besseren Schutz vor möglichen metallbedingten Komplikationen bei Patienten mit Metallunverträglichkeit.

HERAUSFORDERUNGEN IN DER KNIEENDOPROTHETIK

Das Ziel jeder totalen Knieendoprothetik ist es, den Patienten eine langlebige Lösung zu bieten, die ihren Bedürfnissen gerecht wird. In den letzten Jahrzehnten haben sich die postoperative Instabilität und die aseptische Lockerung deutlich verringert. Gleichzeitig hat jedoch die Zahl der periprotektischen Infektionen und unerwünschten Reaktionen auf Metallabrieb (Ionen und Partikel; Abb. 1, 2) zugenommen. Die Freisetzung von Abriebpartikeln und löslichen Metallionen bestimmt die zelluläre und molekulare Immunantwort auf Metallimplantate. Dies kann zu einem schlechteren funktionellen Ergebnis, einer komplikationsbehafteten Knieendoprothese bis hin zum Implantatversagen führen und hat Folgen für das Wohlbefinden der betroffenen Patienten.^{1,7,8,11,12,17,19,30,33}

MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR)

Des Weiteren sind im Rahmen der neuen EU-Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte, der Medical Device Regulation (MDR), strenge Anforderungen an die Material Compliance auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung und Risikobeurteilung durch die Europäische Chemikalienagentur (*European Chemical Agency – ECHA*) zu erfüllen. Krebs erzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe (**C**ancerogen, **M**utagen, **R**eproduktionstoxisch - **CMR**) dürfen eine Konzentration von 0,1% Massenanteil (w/w) nur übersteigen, wenn dies gerechtfertigt ist. Enthält ein Medizinprodukt einen CMR-Stoff mit einem höheren Anteil, sind besondere Anforderungen an die Kennzeichnung der Produktverpackung und die Gebrauchsanweisung zu beachten (EU) 2017/745 MDR, Anhang I, 10.4). Kobalt ist als CMR-Stoff registriert (CAS Nummer: 7440-48-4). Konkret gilt für Kobalt die harmonisierte Einstufung als carcinogen cat. 1B, mutagen cat. 2 und reproduktionstoxisch cat. 1B.

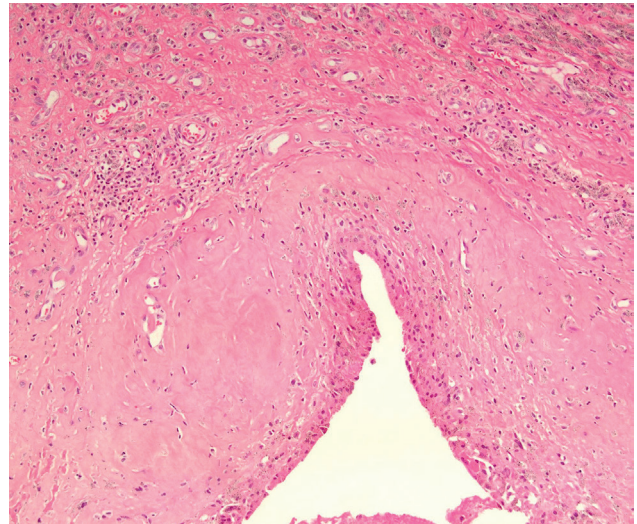


Abb. 1 Aseptische Lockerung einer totalen Knieendoprothese. Typischer Aspekt einer SLIM Typ VI (adverser Typ)¹³ in einer HE-Färbung. Lokale Gewebereaktion auf Metall-Implantatmaterial (CoCr Legierung), makrophagisches/lymphozytäres Muster mit Nekrose.

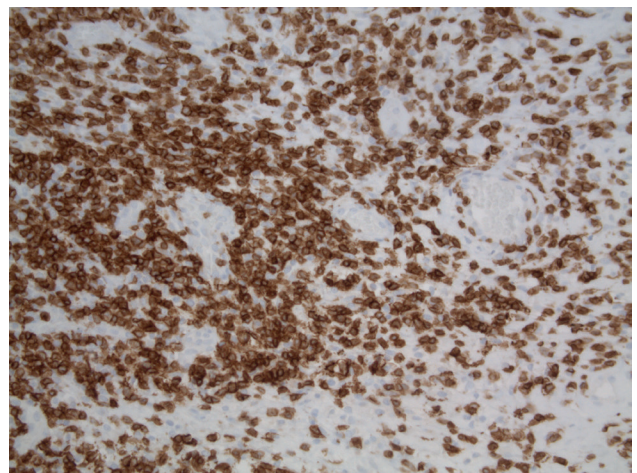


Abb. 2 CD3-Immunhistochemie der Probe einer totalen Knieendoprothese: adverse Reaktion auf Metall-Implantatmaterial (CoCr Legierung), SLIM-Typ VI (adverser Typ)¹³, lokale Gewebereaktion, periimplantäre lymphozytäre Entzündung; CD3+ Zellen als Ausdruck einer hohen immunologischen Aktivität und entzündlichen Immunantwort (ICH x200).

METALLUNVERTRÄGLICHKEIT

Knieendoprothesen bestehen häufig aus Kobalt-Chrom-Legierungen, die für viele Patienten kein Problem darstellen. In Zusammenhang mit der Freisetzung von Metallpartikeln und -ionen durch Oberflächenabrieb oder Korrosionsprozesse können jedoch unerwünschte biologische Reaktionen auftreten. Diese beeinflussen die Lebensqualität der betroffenen Patienten und sind ein zunehmend wahrgenommenes klinisches Problem. Die lokalen oder systemischen Reaktionen können ein Implantatversagen und einen Wechseleingriff nach sich ziehen. Unter dem Terminus ARMD (*Adverse Reactions to Metal Debris*) werden pathologische Reaktionen auf Metallabrieb zusammengefasst, die mit einer Metallose und erhöhten Metallionenkonzentration im Blut/Serum assoziiert sein können.^{1,12,13,14,21,22}

EVIDENZ

Der Report der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (2019) und Studien zeigen, dass Metallunverträglichkeit eine Ursache für unerklärliche Beschwerden, Instabilität, Bewegungseinschränkungen und Implantatversagen darstellen kann. Die Dosis und Dauer der Metallexposition interagiert mit Patientenfaktoren. Unter anderem können Zahnmaterial-Unverträglichkeit, atopische Erkrankungen und die individuelle genetische Prädisposition für eine erhöhte Komplikationsneigung und schmerzhaftes Endoprothese mit verantwortlich sein.^{18,29}

Immunreaktionen

- | Bei 30 % der Patienten mit Versagen der Knieendoprothese wurden moderate bis ausgeprägte ALVALs (**A**septic **L**ym-**p**hozyte-Dominated **V**asculitis-**A**ssociated **L**esions) festgestellt. Die periprotetischen Metallkonzentrationen (Synovia, Gewebeproben) korrelierten positiv mit dem ALVAL-Score.²⁶
- | ALVAL-Reaktionen unterschiedlicher Ausprägung wurden bei 44 % der Patienten festgestellt, bei denen die Knieendoprothese gewechselt wurde. ALVALs korrelierten mit einem schlechten funktionellen Ergebnis.¹⁷
- | Patienten mit einer Überreaktion des Immunsystems auf bestimmte Fremdstoffe (einschließlich Metallunverträglichkeit) hatten schlechtere funktionelle Ergebnisse.²⁷

Infektion

- | Metallreaktionen (CoCr) können sich als Infektionen tarnen. Bei Patienten, bei denen wegen einer chronischen "Infektion" (kultur-negativ) eine Revision der Knieendoprothese erfolgte, wurde ALVAL festgestellt.²⁶

Genetische Risiken

- | Etwa 15% der Patienten in Großbritannien tragen Gene in sich, die mit einer erhöhten Reaktivität auf Kobalt (Co)-Chrom (Cr)-Implantate verbunden sind. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass mindestens 10% der Menschen europäischer Abstammung Gene haben, die bereits auf eine relativ geringe CoCr-Exposition ungünstig reagieren.¹⁸
- | Patienten mit einer metallbasierten (CoCr) Knieendoprothese und bestehendem Interleukin-1 Polymorphismus haben ein signifikant erhöhtes Komplikationsrisiko auf Grund einer überschießenden Entzündungsreaktion. Liegt bei diesen Patienten zusätzlich eine atopische Erkrankung (z. B. Heuschnupfen, Asthma, Neurodermitis) vor, erhöht sich das Risiko um das 4-fache, eine Implantatkomplikation zu entwickeln.²⁹
- | Forschungsergebnisse zeigen, dass ein Allel, das mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer Metallüberempfindlichkeit verbunden ist, auch mit Angststörungen und Depression assoziiert ist (HLA-DRB1*07:01).^{5,18}

Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse können zum weiteren Verständnis der berichteten 10 % der Patienten beitragen, die mit ihrer primären totalen Knieendoprothese unzufrieden sind.⁶

WAHL DES MATERIALS

Die erwähnten Daten verdeutlichen die Gründe für eine vollkeramische Knielösung. In Anbetracht der wachsenden Zahl jüngerer Patienten, die eine primäre Knieendoprothese erhalten, sind Biokompatibilität und Langlebigkeit zwei der wichtigsten Aspekte in der totalen Knieendoprothetik. Neben der Optimierung der biomechanischen Eigenschaften wird das biologisch-tribologische Verhalten von Knieendoprothesen in Hinblick auf die langfristige Wirksamkeit an Bedeutung gewinnen.

Die Materialwahl der Gleitpaarung ist entscheidend für den langfristigen Erfolg. Aus Materialsicht ist die beste präventive Maßnahme ein hochgradig biokompatibles Knieimplantatsystem mit geringer Abriebrate und gewebefreundlichem/nicht-toxischem Abrieb.

WAS MACHT DAS BPK-S INTEGRATION CERAMIC KNIESYSTEM EINZIGARTIG

Das BPK-S Integration Ceramic Kniesystem ist das erste vollkeramische Kniesystem weltweit, das eine komplett metallfreie Versorgungsmöglichkeit bietet (Abb. 3). Das vollkeramische Kniesystem wurde von der PETER BREHM GmbH entwickelt, um den Schutz vor möglichen metallbedingten Komplikationen zu verbessern und den Verschleiß zu reduzieren, so dass eine lange Lebensdauer der Knieendoprothese gewährleistet ist.

Das BPK-S Integration Ceramic Kniesystem ist sicher in Bezug auf die Freisetzung von Metallionen.^{15,32} Der bioinerte, gewebe-freundliche/nicht-toxische keramische Abrieb verursacht keine sekundäre Sensibilisierung auf Metalle (Ni, Co, Cr).³² In einer prospektiven Studie führte das BPK-S Integration Ceramic Kniesystem bei Patienten mit einer nachgewiesenen Metallunverträglichkeit zu hervorragenden mittelfristigen Ergebnissen. Die Patienten zeigten in der 4-Jahres-Nachbeobachtung ein gleichbleibend hohes Maß an Funktionalität und Zufriedenheit. Alle postoperativen klinischen Werte verbesserten sich signifikant.⁴

Breuer et al. (2024) zeigten in einer prospektiven, vergleichenden Studie über einen Zeitraum von 8 Jahren, dass das BPK-S Integration Ceramic Kniesystem dieselben Anforderungen in Bezug auf die Überlebensrate und das funktionelle Outcome erfüllt, wie das identische Kniesystem mit femoraler und tibialer Metallkomponente (CoCr).³

Die Ergebnisse bestätigen, dass sich das vollkeramische BPK-S Integration Ceramic Kniesystem durch eine hohe Immuntoleranz auszeichnet und eine geeignete, sichere Option für Patienten mit einer Metallunverträglichkeit gegenüber Kniesystemen aus Metall (CoCr) darstellt.^{3,4}

Das metallfreie BPK-S Integration Ceramic Kniesystem ist eine mögliche Option für Patienten, die Bedenken haben, dass ihr Körper einer Metallexposition ausgesetzt sein könnte, und deshalb kein persönliches Risiko eingehen möchten.

BEWÄHRTE KERAMIK-TECHNOLOGIE

Seit mehr als 20 Jahren wird Zirkoniumoxid-verstärkte Aluminiumoxid-Keramik* als Implantatmaterial verwendet. Diese neueste Generation Biokeramik* für den Gelenkersatz weist überlegene physikalisch-chemische Eigenschaften auf, die zu einer hohen chemischen Stabilität in physiologischer Umgebung führen.¹⁵ Das Material überzeugt durch hohe Bruchfestigkeit und Härte, Beständigkeit gegen Drittkörperabrieb und Korrosion.

KLINISCHE VORTEILE

- | Sicher in Bezug auf die Freisetzung von Metallionen
- | Ausgezeichnete Biokompatibilität
 - ▶ hohe Immuntoleranz
 - ▶ gewebefreundlich
 - ▶ kein Toxizitätsrisiko
- | Hohe Abriebfestigkeit
 - ▶ deutlich reduzierter Polyethylenverschleiß
- | Hohe Korrosionsbeständigkeit
- | Reduzierte Bakterienadhäsion/Biofilmbildung auf keramischen Oberflächen
- | Exzellente Visualisierung durch deutlich weniger CT- und MRT-Artefakte

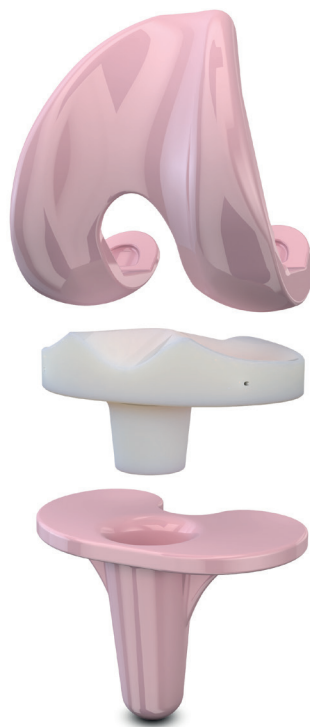


Abb. 3 BPK-S Integration Ceramic Kniesystem.

IMMUNOLOGISCHE VERTRÄGLICHKEIT: SICHER IN BEZUG AUF DIE FREISETZUNG VON METALLIONEN

Knieendoprothesen haben große metallische Oberflächen, die durch Abrieb und Korrosion zu einer lokalen Freisetzung von Metall (Ionen und Partikel) führen können. Es ist bekannt, dass Metallabrieb mit dem menschlichen Immunsystem interagieren kann. Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metallabrieb können zu metall-bedingten Pathologien und Revisionsoperationen führen.^{1,14}

Kretzer et al. (2014)¹⁶ wiesen in einem Standard-Knieverschleißtest nach, dass etwa 12 Gewichtsprozent der Verschleißprodukte metallisch waren, und folgerten, dass Metallionen und -partikel für metallsensitive Patienten klinisch relevant werden können.

Keramik ist biologisch inert, wird häufig bei Patienten mit Metallunverträglichkeit eingesetzt, und ist sicher in Bezug auf die Freisetzung von Metallionen.^{15,32} Die immunologische Verträglichkeit von Keramik wurde durch klinische Patientendaten und in-vitro-Studien nachgewiesen, einschließlich einer Sicherheitsbewertung hinsichtlich der Freisetzung von Chromionen. Studienergebnisse von zwei Forschungsgruppen bestätigen die exzellente Biokompatibilität.³²

WENIGER BIOFILMBILDUNG AUF KERAMIKOBERFLÄCHEN

In-vitro-Studien und in-vivo-Ergebnisse einer prospektiven multizentrischen Studie (Evidenzgrad 1a) haben eine signifikant geringere bakterielle Adhäsion auf Keramikoberflächen gezeigt. Die in-vivo Ergebnisse von Explantatuntersuchungen bestätigen die experimentellen in-vitro Daten über die geringere Biofilmbildung auf Keramikoberflächen im Vergleich zu anderen Biomaterialien.^{28,34}

DEUTLICH REDUZIERTER POLYETHYLENVERSCHLEISS

Auf lange Sicht ist Verschleiß ein Grund für Knierevisionen. Unabhängig vom Prothesendesign ist die Metall/Polyethylen-Gleitpaarung als artikulierende Gleitfläche der Standard in der totalen Knieendoprothetik. Literaturdaten verdeutlichen, dass Abrieb von Polyethylen-Komponenten Osteolyse auslösen kann, was zu einer aseptischen Lockerung der Knieprothese führt. Der Verschleiß von Metall/Polyethylen-Gleitpaarungen wird auf Drittkörper (z. B. Knochenzement, Knochenpartikel) zurückgeführt. Explantierte femorale Metallkomponenten zeigten abrasiven Verschleiß in Form von Kratzern auf den Metalloberflächen.²⁵

Zietz et al. (2013)³⁹ wiesen in einer Knie Simulatorstudie nach, dass der Abrieb von tibialen Polyethyleninserts unter Drittkörper-Verschleißbedingungen (z. B. Knochenzement) bei keramischen Femurkomponenten signifikant geringer ist als bei metallischen (CoCrMo-Legierung).

Keramik hat eine hohe Verschleißfestigkeit, geringe Gleitreibung und hohe Härte. Trotz vergleichbarer oder besserer Abriebwerte des BPK-S Integration CoCrMo Kniesystems im Vergleich zum Markt (interner Testbericht, PETER BREHM GmbH) kann mit dem BPK-S Integration Ceramic Kniesystem zusätzlich eine signifikante Verschleißreduzierung erzielt werden (Abb. 4).

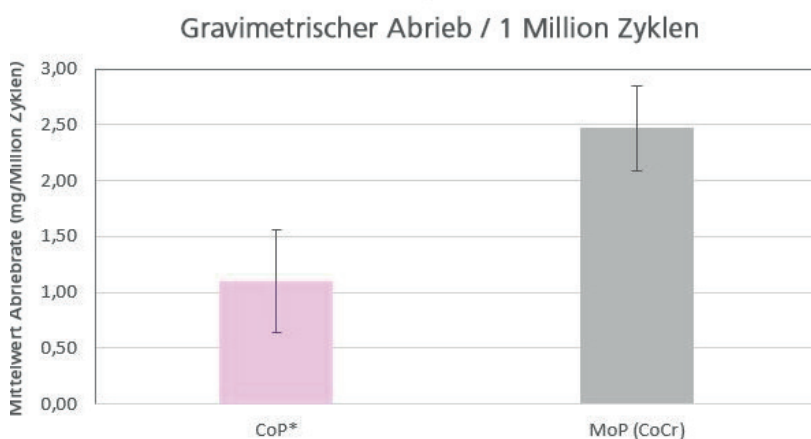


Abb. 4 Vergleich des Abriebverhaltens des UHMWPE Inserts im BPK-S Integration Ceramic Kniesystem und BPK-S Integration Standard-Kniesystem (CoCrMo-Legierung) nach ISO 14243-1: Der durchschnittliche gravimetrische Abrieb pro 1 Mio. Zyklen ist beim BPK-S Integration Ceramic Kniesystem um mehr als die Hälfte geringer (Daten von EndoLab® Mechanical Engineering GmbH ermittelt, interner Testbericht PETER BREHM GmbH).

HOHE OBERFLÄCHENHÄRTE

Die höhere Härte und Kratzfestigkeit sowie die gute Benetzbarkeit von Keramik führen zu einem geringeren Verschleiß von UHMWPE, was bedeutend ist für den Erfolg der Knieendoprothetik.

Die Kratzfestigkeit von Keramik ist höher im Vergleich zu den Materialien CoCr oder der oxidierten Zirkonium-Metalllegierungsoberfläche (Oxinium**).

Die für Keramik gemessene Kratzfestigkeit ist etwa 5-mal höher im Vergleich mit Oxinium und etwa 10-mal höher im Vergleich mit CoCr-Mo-Legierungen, was zu einer geringeren Beschädigung der Gleitflächen durch Drittkörper (z. B. Zementpartikel, Knochenfragmente) führt. Darüber hinaus ist die gemessene Eindringtiefe bei Keramik trotz der höheren Belastung halb so groß wie bei CoCr.²⁴ (Abb. 5)

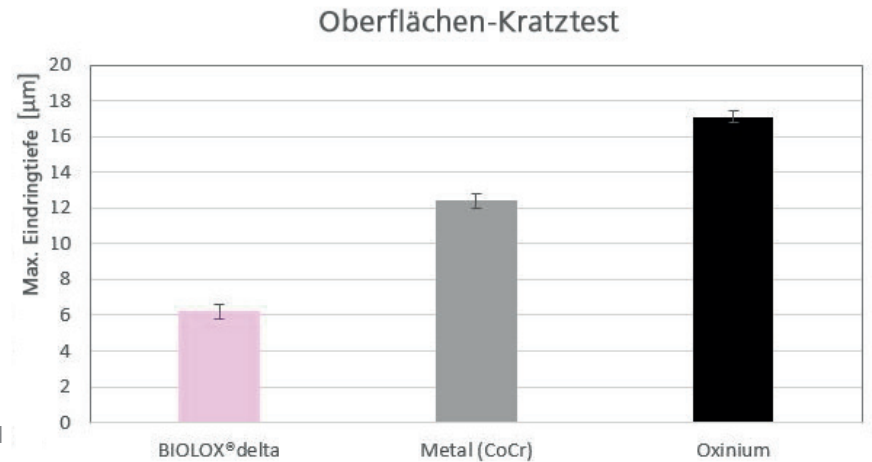


Abb. 5 Dreikörperverschleißtest gemäß EN 1071-3: Höhe der Oberflächenkratzer auf der Keramik-Oberfläche im Vergleich zur Metall-Oberfläche (CoCr). Kratztest mit Rockwell C-Diamantspitze.²⁴

ÜBERLEGENE BILDGEBUNG (CT, MRT)

Studien haben gezeigt, dass das BPK-S Integration Ceramic Knie-System im Vergleich zu Standard-Knieprothesen aus einer CoCrMo-Legierung zu deutlich weniger CT- und MRT-Artefakten führt. Die hervorragende Bildqualität ermöglicht eine exzellente Visualisierung. Die qualitativ bessere Beurteilung unterstützt eine sichere Diagnose und frühzeitige präventive Diagnostik in der klinischen Praxis.^{10,23}

DESIGN-MERKMALE

BPK-S Integration Ceramic ist eine primäre totale Knieendoprothese, dessen bikondylärer Femurkomponente als auch die Tibiakomponente aus dem Werkstoff Keramik gefertigt ist. Die Inserts Unconstrained (UC) und Deep Dish (DD) sind aus UHMWPE (Abb. 8). Das DD-Insert ermöglicht eine erhöhte anterior-posteriore Stabilität, z. B. falls erforderlich zum Ausgleich des hinteren Kreuzbandes. Das Knie-System kann mit einem Patellaersatz aus UHMWPE kombiniert werden. Die klinisch etablierten Designs des Knie-Systems BPK-S Integration Ceramic und BPK-S Integration Metall (CoCrMo-Legierung) sind geometrisch identisch.

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit des BPK-S Integration Ceramic Knie-Systems wurde in experimentellen Untersuchungen unter in-vitro-Bedingungen und in mehreren klinischen Studien nachgewiesen.^{3,4,10,20,23,35,36,37,38,39}

STABILE UND SICHERE REKONSTRUKTION DER GELENKKINEMATIK

- | Gelenkstabilität über die gesamte lasttragende Artikulation
- | Kein Kompromiss zwischen Kongruenz und Bewegungsfreiheit
- | Anatomische Implantatgeometrie

SINGLE-RADIUS-DESIGN

- | Konstante Kongruenz über den gesamten lasttragenden Bewegungsumfang.

Die Artikulation des BPK-S Integration Knie systems erfolgt über einen Single-Radius für den gesamten lasttragenden Bewegungsbereich, der eine konstante Kongruenz zu den UHMWPE Inserts gewährleistet (Abb. 6).

Dies optimiert die Gelenkstabilität, reduziert die Flächenpressung und minimiert in Kombination mit dem Mobile Bearing Design (Abb. 7) den Partikelverschleiß, da Translationsbewegungen von der Rotation getrennt werden.

Mit diesem Konzept wird die hohe Gelenkstabilität ohne Beeinträchtigung der Rotationsfreiheit und ungünstige Torsionsbelastungen am Implantat-Knochen-Interface erreicht.⁹

Das Single-Radius-Design des BPK-S Integration Knie systems ist auch in der koronalen Ebene konsequent umgesetzt und gewährleistet somit konstante medio-laterale Stabilität über den gesamten Bewegungsumfang.

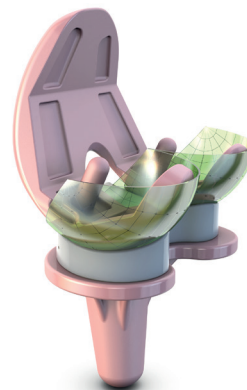


Abb. 6 Single-Radius-Design des BPK-S Integration Ceramic Knie systems.



MOBILE BEARING

Abb. 7 Entkopplung von Translation und Rotation für die hochkongruente Gleitpaarung mit geringer Flächenpressung und verbessertem Abriebverhalten.

DD INSERT

Anterior-posteriore Stabilität bei Verlust des hinteren Kreuzbandes ohne knöcherne Adaption (Abb. 8).

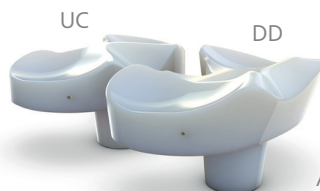


Abb. 8 Verfügbare mobile Insert Varianten

Intraoperative Unsicherheiten in Bezug auf die anterior-posteriore Gelenkstabilität werden durch einfache Auswahl des geeigneten Inserttyps gelöst. Für den Fall einer anterior-posterioren Instabilität ist ein DD-Design indiziert. Der Chirurg kann den Kopplungsgrad bei jedem einzelnen Schritt des Eingriffs frei wählen und anpassen. Im Vergleich zu den herkömmlichen PS-Designs sind die Vorteile für ein DD-Design offensichtlich (Abb. 8):

- | Knochenschonend
- | Kein Risiko für Patella Clunk
- | Schäden am „Cam/Spine“-Mechanismus entfallen
- | Hohe anterior-posteriore Stabilität ohne geführtes Bewegungsmuster
- | Möglichkeit, eine gut fixierte femorale Komponente im Falle einer sekundären anterior-posterioren Instabilität zu erhalten.

ANATOMISCHE IMPLANTATGEOMETRIE

- | Sicherheit gegen „Notching“ und „Over-Stuffing“ der Patella
- | Minimierter posteriorer Knochenverlust durch anatomisch angepasste Resektionsebenen
- | Anatomisches Tibiaplateau (Abb. 9)

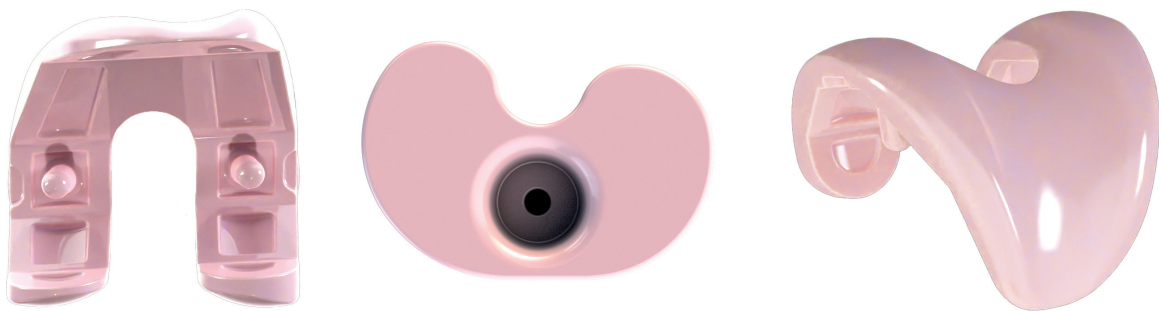


Abb. 9 BPK-S Integration Ceramic-Kniesystem, femorale und tibiale Komponente, anatomische Geometrie.

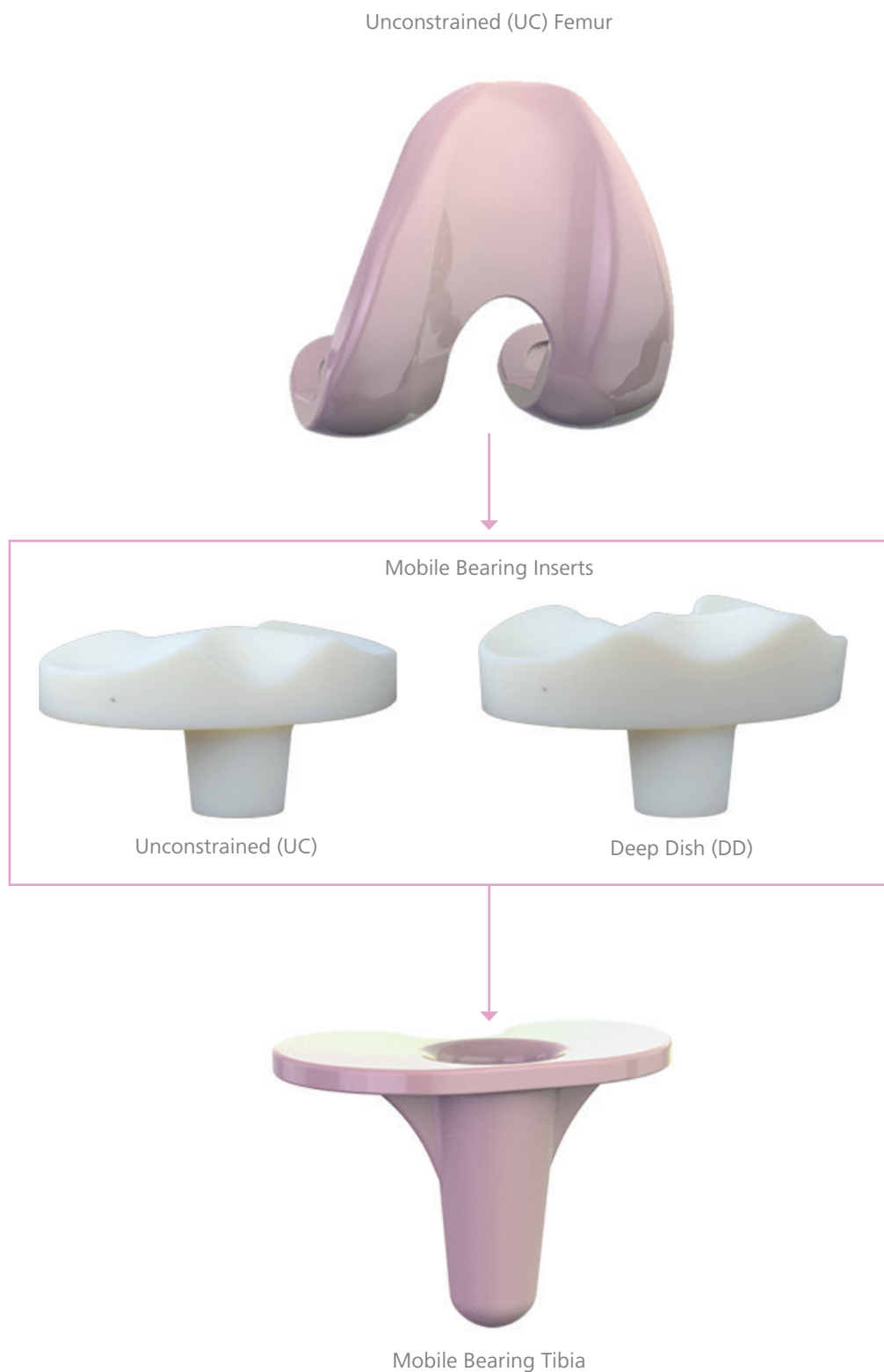


Abb. 10 BPK-S Integration Ceramic Kniesystem, Femur- und Tibiakomponente, UC- und DD-Inserts.

KOMBINATIONEN GRÖSSEN / GRÖSSEN KOMPONENTEN

KOMBINATIONEN GRÖSSEN FÜR FEMUR- UND TIBIAKOMPONENTEN

		Tibia Größe					
Femur Größe		3	4	5	6	7	8
	3						
	4						
	5						
	6						

KOMBINATIONEN GRÖSSEN FÜR FEMURKOMPONENTEN UND PATELLA

		Patella	Durchmesser			
Femur Größe			24	28	32	36
	3					
	4					
	5					
	6					

VERFÜGBARE GRÖSSEN VON FEMUR/TIBIA /PE-INSERT UND PATELLA

1 KERAMIK FEMUR Komponente UC zementiert

- Größen 3, 4, 5, 6 links und rechts

2 KERAMIK TIBIA Komponente UC zementiert

- Größen 3, 4, 5, 6, 7, 8 links und rechts
- Asymmetrische Tibiakomponente
- 3 ° posterior Slope

3 Polyethylen-INSERTS UC Mobile

- Höhe 7-17 mm (2 mm Schritte)

4 Polyethylen-INSERTS DD Mobile

- Höhe 7-17 mm (2 mm Schritte)

5 PATELLA zementiert

- Größen 3, 4, 5, 6
- Durchmesser 24/8 mm, 28/8 mm, 32/8 mm, 36/8 mm

OPERATIONSTECHNIK UND INSTRUMENTARIUM

Es ist keine besondere Lagerung des Patienten oder ein spezieller Zugang für das Implantat erforderlich. Der Chirurg kann den von ihm bevorzugten Zugang frei wählen, muss aber die in der entsprechenden Gebrauchsanweisung und Instrumentationsanleitung angegebenen Operationsschritte befolgen.

Das BPK-S Integration Ceramic Kniesystem kann mit den Standardinstrumenten implantiert werden, die für die Implantation des BPK-S Integration Metall-Kniesystems vorgesehen sind, mit Ausnahme von modifizierten Applikatoren für die femorale und tibiale Komponente. Diese modifizierten Applikatoren verhindern den Kontakt der Metallinstrumente mit den Keramik*-Komponenten. Die femoralen und tibialen Keramik*-Komponenten werden mit Knochenzement am Knochen befestigt.

LITERATUR

1. *Biological responses to metal implants. U.S. Food & Drug Administration (FDA), September 2019: 1-143*
<https://www.fda.gov/media/131150/download>
2. *Bellova P, Pablik J, Stiehler M, et al. Large soft-tissue mass formation after revision total knee arthroplasty: an unusual case of adverse reaction to metal debris and review of the literature. Arthroplasty Today 2021;9:122-128.*
<https://doi.org/10.1016/j.artd.2021.05.001>
3. *Breuer R, Fiala R, Hartenbach F, et al. Long term follow-up of a completely metal free total knee endoprosthesis in comparison to an identical metal counterpart. Sci Rep 2024;14: 20958. https://doi.org/10.1038/s41598-024-71256-y*
4. *Breuer R, Fiala R, Trieb K, Rath B. Metal-Free Ceramic Total Knee Endoprosthesis: A Concise Follow-Up of a Previous Report. J Arthroplasty 2021;36(9):3161-3167. https://doi.org/10.1016/j.arth.2021.05.007*
5. *Cheng B, Yang J, Cheng S, et al. Associations of classical HLA alleles with depression and anxiety. HLA 2024;103(1):e15173. doi: 10.1111/tan.15173.*
6. *DeFrance MJ, Scuderi GR. Are 20% of patients actually dissatisfied following total knee arthroplasty? A systematic review of the literature. J Arthroplasty 2023;38(3):594-599. https://doi.org/10.1016/j.arth.2022.10.011*
7. *Gao X, He RX, Yan SG, Wu LD. Dermatitis associated with chromium following total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2011;26(4):665 e13-6. https://doi.org/10.1016/j.arth.2010.06.002*
8. *Garbuz DS, Kurmis AP, Herman A, et al. Pseudotumors and high grade ALVALs around total knee replacements for revision: A large-scale histologic review. AAOS 2019; P0580.*
9. *Heim CS, Postak PD, Plaxton NA, Greenwald AS. Classification of mobile-bearing knee designs: mobility and constraint. J Bone Joint Surg Am. 2001;83-A Suppl 2(Pt 1):32-7. https://doi.org/10.2106/00004623-200100021-00008*
10. *Kasperek MF, Töpker M, Lazar M, et al. Dual-energy CT and ceramic or titanium prostheses material reduce CT artifacts and provide superior image quality of total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2019;27(5):1551-1561. https://doi.org/10.1007/s00167-018-5001-8*
11. *Keun Seon J, Anwar Ayob K, Giun Noh M, Yeol Yang H. Peculiar reaction of oxidized zirconium from a total knee arthroplasty prosthesis: A case report. Acta Orthop Traumatol Turc. 2024;58(1):68-72. doi: 10.5152/j.aott.2024.23115. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38525513/*
12. *Kirchen N, Reich L, Waldstein W, et al. ARMD-Reaktionsmuster bei Kniegelenkendoprothesen: Ein neuer hypothetischer Mechanismus: Hingiose [ARMD reaction patterns in knee arthroplasty : A novel hypothetical mechanism: hingiosis]. Orthopade. 2020;49(2):183-189. https://doi.org/10.1007/s00132-019-03776-9*

13. Krenn V, Morawietz L, Perino G, et al. Revised histopathological consensus classification of joint implant related pathology. *Pathol Res Pract* 2014;210(12):779-86. <https://doi.org/10.1016/j.prp.2014.09.017>
14. Krenn V, Perino G. *Histological Diagnosis of Implant-Associated Pathologies*. Springer-Verlag 2017.
15. Kretzer JP, Mueller U, Streit MR et al. Ion release in ceramic bearings for total hip replacement: Results from an in vitro and an in vivo study. *Int Orthop*. 2018;42(1):65-70. doi: 10.1007/s00264-017-3568-1.
16. Kretzer JP, Reinders J, Sonntag R, et al. Wear in total knee arthroplasty – just a question of polyethylene? Metal ion release in total knee arthroplasty. *Int Orthop*. 2014;38(2):335-340. <https://doi.org/10.1007/s00264-013-2162-4>
17. Kurmis AP, Herman A, McIntyre AR et al. Pseudotumors and High-Grade Aseptic Lymphocyte-Dominated Vasculitis-Associated Lesions Around Total Knee Replacements Identified at Aseptic Revision Surgery: Findings of a large-Scale Histologic Review. *J Arthroplasty* 2019;34(10):2434-2438. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.05.025>
18. Langton DJ, Bhalekar RM, Joyce TJ, et al. The influence of HLA genotype on the development of metal hypersensitivity following joint replacement. *Commun Med (Lond)* 2022;2:73. <https://doi.org/10.1038/s43856-022-00137-0>
19. Ludwig M, Faschingbauer M, Reichel H, Freitag T. Dramatic Failure of an OXINIUM Total Knee Arthroplasty With a Massive Pseudotumor Formation. *Arthroplast Today* 2024;30:101479. doi: 10.1016/j.artd.2024.101479. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39484091>
20. Meier E, Gelse K, Trieb K, et al. First clinical study of a novel complete metal-free ceramic total knee replacement system. *J Orthop Surg Res*. 2016;11:21. <https://doi.org/10.1186/s13018-016-0352-7>
21. Perino G, De Martino I, Zhang L, et al. The contribution of the histopathological examination to the diagnosis of adverse local tissue reactions in arthroplasty. *EFORT Open Rev*. 2021;6:399-419. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.6.210013>
22. Perino G, Sunitsch S, Huber M, et al. Diagnostic guidelines for the histological particle algorithm in the periprosthetic neo-synovial tissue. *BMC Clin Pathol*. 2018;18:7. <https://doi.org/10.1186/s12907-018-0074-3>
23. Pfluger CJ, Materialabhängigkeit implantatassoziiierter Artefakte im MRT am Beispiel metallischer vs. keramischer Knie-Endoprothesen. Dissertation, Medizinische Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, 2022.
24. Piconi C, Poporati AA, Streicher RM. Ceramics in THR bearings: behaviour under off-normal conditions. *Key Eng Mater* 2015;631:3-7. <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/KEM.631.3>
25. Que L, Topoleski LD, Parks NL. Surface roughness of retrieved CoCrMo alloy femoral components from PCA artificial total knee joints. *J Biomed Mater Res*. 2000;53(1):111-118.
26. Rajamäki A, Lehtovirta L, Niemeläinen M, et al. Mild aseptic lymphocyte-dominated vasculitis-associated lesion (ALVAL)-type reactions also present in patients with failed knee prostheses. *Bone Joint Res*. 2024;13(4):149-156. doi: 10.1302/2046-3758.134.BJR-2023-0255.R1.
27. Soler F, Murcia A, Benlloch M, Mariscal G. The impact of allergies on patient-reported outcomes after total hip and knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2024;144(8):3755-3765. doi: 10.1007/s00402-024-05433-z.
28. Sorrentino R, Cochis A, Azzimonti B, et al. Reduced bacterial adhesion on ceramics used for arthroplasty applications. *J Eur Ceram Soc*. 2018;38(3):963-970. <https://doi.org/10.1016/j.jeurceramsoc.2017.10.008>
29. Summer B, Lill D, Rimmel K, et al. An interleukin-1 polymorphism additionally intensified by atopy as prognostic factor for aseptic non-mechanical complications in metal knee and hip arthroplasty. *Front Immunol*. 2022;13:1050315. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.1050315>
30. Thakur RR, Ast MP, McGraw, et al. Severe persistent synovitis after cobalt-chromium total knee arthroplasty requiring revision. *Orthopedics* 2013;36:e520. <https://doi.org/10.3928/01477447-20130327-34>

31. Thomas B. Die problembehaftete Endoprothese. Diagnostik zur Abgrenzung von periprothetischem Infekt, Allergie und unspezifischer Entzündung. Dissertation, Ludwig-Maximilians-Universität München, 2019.
32. Thomas P, Roeder G, Beraudi A, et al. Metal Implant Allergy and Immuno-Allergological Compatibility Aspects of Ceramic Materials. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015.
33. Thomsen M, Krenn V, Thomas P. Adverse Reaktionen gegenüber orthopädisch-chirurgischen Metallimplantaten nach Kniegelenkersatz [Adverse reactions to metal orthopedic implants after knee arthroplasty]. Hautarzt 2016;67:347. <https://doi.org/10.1007/s00105-016-3793-3>
34. Trampuz A, Maiolo EM, Winkler T, Perka C. Biofilm formation on ceramic, metal and polyethylene bearing components from hip joint replacement systems. Orthopaedic Proceedings 2016;98-B (SUPP 10):80. https://boneandjoint.org.uk/Article/10.1302/1358-992X.98BSUPP_10.ISTA2015-080
35. Trieb K. A novel ceramic tibial component is as safe as its metal counterpart. Biomed Tech (Berl). 2018;63(3):327-332. <https://doi.org/10.1515/bmt-2016-0231>
36. Trieb K, Artmann A, Krupa M, et al. Evaluation of temperature of a full ceramic total knee arthroplasty during MRI examination. Medicine (Baltimore). 2022;101(39):e30685. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000030685>
37. Trieb K, Glinz J, Reiter M, et al. Non-Destructive Testing of Ceramic Knee Implants Using Micro-Computed Tomography. J Arthroplasty. 2019;34(9):2111-2117. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.05.006>
38. Trieb K, Ullmann D, Metzinger K, et al. Prospective Comparison of a Metal-Free Ceramic Total Knee Arthroplasty with an identical Metal system. Z Orthop. 2018;156:46-52. <https://doi.org/10.1055/s-0043-118600>
39. Zietz C, Bergschmidt P, Lange R, et al. Third-body abrasive wear of tibial polyethylene inserts combined with metallic and ceramic femoral components in a knee simulator study. Int J Artif Organs. 2013;36(01):47-55. <https://doi.org/10.5301/ijao.5000189>

ABKÜRZUNGEN

ALVAL -	Aseptic Lymphocyte-Dominated Vasculitis-Associated Lesion	Ni -	Nickel
ARMD -	Adverse Reactions to Metal Debris, unerwünschte pathologische Reaktionen auf Metallabrieb	PS -	Posterior-stabilised, posterior stabilisierte Knieendoprothese (hinteres Kreuzband ersetzendes Design)
CoCrMo -	Cobalt Chrom Molybdän	SLIM -	Synovial-Like-Interface-Membrane Konsensusklassifikation der periprothetischen Synovialmembran nach Krenn et. al. ¹³ , histopathologische Klassifikation von Endoprothesen-assoziierten Erkrankungen
CT -	Computertomografie	UC -	Unconstrained
DD -	Deep Dish kongruente Tibiakomponente	UHMWPE -	Ultra-high-molecular-weight polyethylene Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen
HE -	Hämatoxylin-Eosin-Färbung		
HLA -	Humanes Leukozytenantigen		
ICH -	Immunhistochemie/Immunhistologie		
MRT -	Magnetresonanztomografie		

ABBILDUNGEN

Abb. 1, 2 Prof. Dr. med. Veit Krenn, Leiter und Referenzpathologe der Arbeitsgemeinschaft Implantatsicherheit (DGOU)

*BIOLOX delta®, CeramTec GmbH

** Oxinium®, Smith & Nephew

Abb. 3 bis 10 PETER BREHM GmbH

Das Design Rationale ersetzt nicht die Instrumentationsanleitung und Gebrauchsanweisung.

Diese Broschüre richtet sich ausschließlich an Ärzte und dient nicht zur Information von medizinischen Laien. Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und/oder Verfahren sind allgemeiner Natur und stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Da diese Informationen keinerlei diagnostische oder therapeutische Aussage über den jeweiligen medizinischen Einzelfall treffen, sind individuelle Untersuchungen und die Beratung des jeweiligen Patienten unbedingt erforderlich und werden durch diese Broschüre weder ganz noch teilweise ersetzt.

Die in dieser Broschüre enthaltenen Angaben wurden von medizinischen Experten und qualifizierten PETER BREHM Mitarbeitern nach bestem Wissen erarbeitet und zusammengestellt. Es wird größte Sorgfalt auf die Korrektheit und die Verständlichkeit der dargebotenen Informationen verwendet. Inhalt, Zusammenstellung, Struktur und Darstellung dieser Broschüre sind urheberrechtlich geschützt. Die Verbreitung und Vervielfältigung – auch auszugsweise – von Daten und Informationen dieser Broschüre (Bilder, Texte, Formulierungen, Übersichten) sind ohne vorherige schriftliche Zustimmung der PETER BREHM GmbH untersagt. Bei Bedarf können Sie ein Nutzungsrecht gerne anfragen.



PETER BREHM GmbH
Am Mühlberg 30
91085 Weisendorf

Phone + 49 9135 7103-0
Fax + 49 9135 7103-16
info@peter-brehm.de

peter-brehm.de

Join us on



LBL423-44-20250210-DE