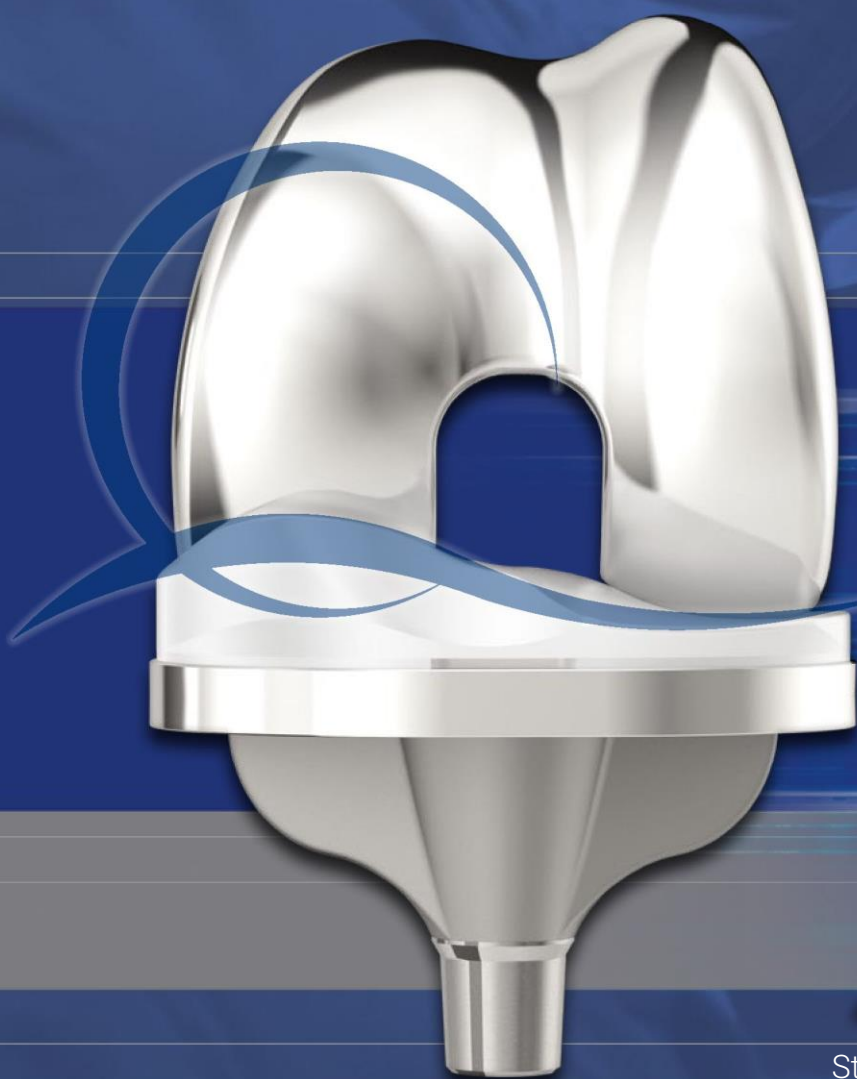


GAAK[®] SPHERE

STABILIZACJA PRZYŚRODKOWA STAWU KOLANOWEGO

STABILNOŚĆ NA CAŁE ŻYCIE



Broszura

Staw

Kręgosłup

Med. sportowa

SATYSFAKCJA PACJENTA PO ALLOPLASTYCE STAWU KOLANOWEGO

Pomimo znakomitej trwałości całkowitej alloplastyki stawu kolanowego wielu pacjentów po zabiegu nadal odczuwa deficyty funkcji.

Całkowita alloplastyka stawu kolanowego nie spełnia oczekiwań pacjentów tak dobrze jak całkowita wymiana stawu biodrowego – po wymianie kolana mniej pacjentów przestaje zwracać uwagę na ten staw. Badania pokazują, że ponad 20% pacjentów nie jest zadowolonych z wyników całkowitej alloplastyki stawu kolanowego [1, 2, 3]. Nadmierny ruch do przodu i do tyłu może powodować ból w przedniej części kolana i utrzymujący się obrzęk. W wielu konstrukcjach ze stabilizacją tylną mechanizm stabilizujący zaczyna działać dopiero po osiągnięciu kąta zgięcia w przedziale 70°-80°, pozostawiając kolano podatnym na niestabilność przednią i tylną podczas najczęściej wykonywanych czynności funkcjonalnych [4].

GMK SPHERE

KOLANO STABILIZOWANE PRZYŚRODKOWO

Innowacyjny całkowity implant stawu kolanowego GMK Sphere, oparty na badaniach anatomii i kinematyki kolana przeprowadzonych przez prof. Michaela Freemana i prof. Verę Pinskerovą [6], został zaprojektowany w celu zapewnienia **maksymalnej stabilności funkcjonalnej**, co ma na celu zwiększenie **zadowolenia pacjenta** z całkowitej alloplastyki stawu kolanowego podczas wykonywania czynności życia codziennego oraz **zmniejszenie pooperacyjnego bólu kolana**.

STABILNOŚĆ PO CAŁKOWITEJ ALLOPLASTYCE STAWU KOLANOWEGO ZWIĘKSZA ZADOWOLENIE PACJENTÓW

W badaniu przeprowadzonym na pacjentach z konwencjonalnym implantem umożliwiającym zachowanie więzadła krzyżowego lub ze stabilizacją tylną w jednym kolanie i urządzeniem stabilizowanym przyśrodkowo w drugim 76% pacjentów preferowało kolano z przedziałem przyśrodkowym „ball in socket” [5].

- **Czują się z nim bardziej naturalnie**
- **Jest mocniejsze podczas wchodzenia i schodzenia ze schodów**
- **Pozwala lepiej utrzymać ciężar ciała na jednej nodze**
- **Sprawia wrażenie stabilniejszego podczas zginania i w trakcie ogólnego funkcjonowania**
- **Jest mniej trzaskania, strzelania i trzeszczenia**

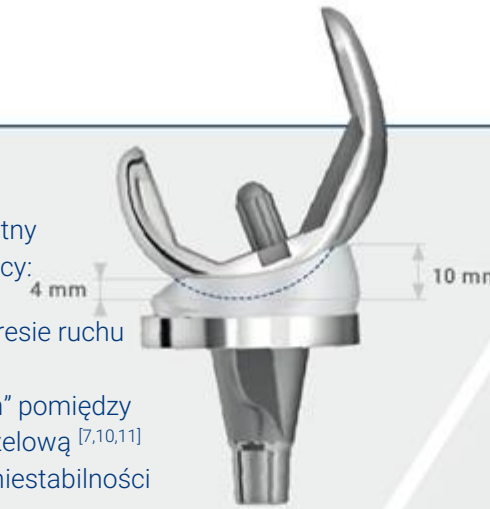
NAJWAŻNIEJSZE CECHY



STABILNOŚĆ

GMK Sphere posiada w pełni kongruentny przedział przyśrodkowy zapewniający:

- Dużą stabilność w całym zakresie ruchu [7,10,11]
- Brak „ruchów paradoksalnych” pomiędzy kością udową a kością piszczelową [7,10,11]
- Brak związanej z implantem niestabilności w trakcie zginania [7,10,11]



NATURALNY TOR RZEPKI

GMK Sphere odtwarza naturalny lateralizowany tor rzepki, aby zmniejszyć nacisk na staw rzepkowo-udowy i rozwiązać problem bólu w przedniej części kolana [8,9].

- Rowek rzepkowy zlateralizowany o 2 mm w celu uzyskania naturalnego toru rzepki [9]
- Spłaszczona przyśrodkowa ściana bloczka zapobiega zwiększeniu szerokości stawu rzepkowo-udowego, minimalizując napięcie troczków [8]



DOPASOWANY ANATOMICZNIE

Szeroko zakrojone badania antropometryczne przeprowadzone w bazie danych MyBody* zawierającej ponad 15 000 skanów kolan wykonanych metodą TK i MRI doprowadziły do walidacji

- Asortymentu 13 rozmiarów części udowej różniących się o 2 mm, które najlepiej pasują do szerokiego spektrum profili anatomicznych
- Anatomicznie ukształtowanej piszczelowej płyty podstawowej

Połączenie 13 rozmiarów części udowej i wkładek dostępnych w rozmiarach różniących się o 1 mm pozwala operatorowi na „dostrojenie” równowagi więzadeł i zwiększenie stabilności w całym zakresie ruchu.

KINEMATYKA ODPOWIEDNIA DLA KAŻDEGO PACJENTA

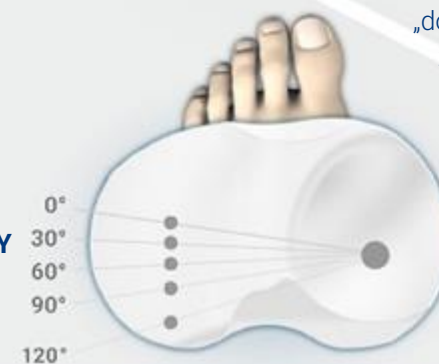
GMK Sphere pozwala zachować najlepszy wzorzec ruchu kinematycznego dla każdego pacjenta, zamiast narzucać założoną „normę” [11]. Jest to wynikiem:

- Stabilności „głowy i panewki” w całym zakresie ruchu w przedziale przyśrodkowym [7,10,11]
- Swobody ruchu w przedziale bocznym [10,11]

SFERYCZNY PRZEDZIAŁ PRZYŚRODKOWY



NIEZWIĄZANY PRZEDZIAŁ BOCZNY



13 PROFILI UDOWYCH

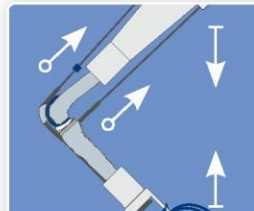


ODPOWIEDZIALNE INNOWACJE

Firma Medacta jest zaangażowana w dostarczanie innowacyjnych i bezpiecznych rozwiązań dla pacjentów przy zastosowaniu podejścia opartego na dowodach naukowych. Przed wprowadzeniem na rynek GMK Sphere był testowany przez 3 lata w ramach intensywnego programu oceny, obejmującego próby *in vitro* i *in vivo* oraz badania laboratoryjne [8,10,11,14].



1. Szeroko zakrojone badania laboratoryjne i symulacje komputerowe [10]



2. Zatwierdzenie przy użyciu zwłok [8]



3. Zaawansowana ocena kliniczna w ośrodkach na całym świecie [11,14]

SYNERGIA

SensiTiN[®]



Przypominająca ceramikę powłoka zaprojektowana w celu ograniczenia uwalniania jonów metali z implantu [12].

E-CROSS[™]



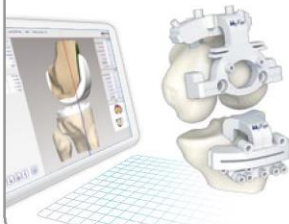
Wysoko usieciowany UHMWPE z dodatkiem witaminy E oraz większą odpornością na utlenianie i zużycie [12].

MectaGrip



Natryskiwana plazmowo tytanowa powłoka o dużej porowatości zaprojektowana w celu zapewnienia stabilizacji pierwotnej i wtórnego umocowania [12].

MyKnee[®]



GMK[®] Efficiency



GMK[®] REVISION



GMK[®] HINGE

BIBLIOGRAFIA

- [1] Bourne RB i inni, „Patients satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not?” (Satisfakcja pacjentów po całkowitej artroplastyce stawu kolanowego: kto jest zadowolony, a kto nie?), Clin Orthop Relat Res, 2010. [2] Tippet SR i inni, „Collecting Data with Palm Technology: Comparing Preoperative Expectations and Postoperative Satisfaction in Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty” (Zbieranie danych za pomocą technologii Palm: porównanie oczekiwań przedoperacyjnych i satysfakcji po operacji u pacjentów poddanych całkowitej artroplastyce stawu kolanowego), J Bone Joint Surg Am, 2010. [3] Behrend i inni, „The ‘Forgotten Joint’ as the Ultimate Goal in Joint Arthroplasty” (Efekt „zapomnienia o stawie” jako ostateczny cel w artroplastyce stawów), The Journal of Arthroplasty, tom 27, nr 3, 2012. [4] Blaha D „The Rationale for a Total Knee Implant That Confers Anteroposterior Stability Throughout Range of Motion” (Przesłanki do zastosowania całkowitego implantu kolanowego zapewniającego stabilność przednio-tylną w całym zakresie ruchu), The Journal of Arthroplasty, tom 19, nr 4, supl. 1, 2004. [5] Pritchett JW, „Patients Prefer A Bicruciate-Retaining or the Medial Pivot Total Knee Prosthesis” (Pacjenci preferują całkowitą protezę stawu kolanowego z zachowaniem dwóch więzadeł krzyżowych lub z czopem przysródkowym), The Journal of Arthroplasty, 2011. [6] Freeman MAR, Pinskerova V „The movement of the normal tibio-femoral joint” (Ruch prawidłowego stawu piszczelowo - udowego), J Biomech, luty 2005 r., 38(2):197-208. [7] Hossain F i inni, „Knee arthroplasty with a medially conforming ball-and-socket tibiofemoral articulation provides better function” (Artroplastyka stawu kolanowego z przysródkowo dopasowaną artykulacją panewkową zapewnia lepsze funkcjonowanie), Clin Orthop Relat Res, styczeń 2011 r., 469(1):55-63. [8] Jansson V i inni, „Kinematics and contact patterns before and after TKA: an in vitro comparison of GMK PS vs. GMK Sphere” (Kinematyka i wzorce kontaktu przed i po całkowitej artroplastyce stawu kolanowego: porównanie in vitro GMK PS z GMK Sphere), prezentacja podczas kongresu DKOU 2014, 28-31 października 2014 r. [9] Meijerik HJ i inni, „The trochlea is medialized by total knee arthroplasty. An intraoperative assessment in 61 patients” (Medializacja błoczka po całkowitej artroplastyce stawu kolanowego. Ocena śródoperacyjna u 61 pacjentów), Acta Orthopaedica, 2007. [10] Morra EA, Greenwald AS, „Simulated kinematic performance of The GMK-Sphere Total Knee Design During A Stand to Squat Activity” (Symulowane działanie kinematyczne całkowitej konstrukcji kolana GMK-Sphere podczas ćwiczenia polegającego na przysiadzie z pozycji stojącej), Study Report 2013. [11] Banks S i inni, „In Vivo Kinematics of a Medially Conforming & Rotationally Unconstrained TKA Design” (Kinematyka in vivo konstrukcji dopasowanej przysródkowo i nieograniczonej rotacyjnie całkowitej artroplastyki stawu środkowego), prezentacja na 27 dorocznym spotkaniu International Society for Technology in Arthroplasty, Kioto, Japonia, 25-27 września 2014 r. [12] Dane w aktach: Medacta. [13] Haider H, Kaddick C, „Wear of Mobile Bearing Knees: Is It Necessarily Less?” (Zużycie kolan z ruchomym podparciem: czy zawsze jest mniejsze?), Journal of ASTM International, 2012. [14] Field R i inni, „Preliminary results of GMK Sphere” (Wstępne wyniki dot. GMK Sphere), 7 Międzynarodowe Sympozjum M.O.R.E., Protokół. Publikacja w The Bone & Joint Journal, wydanie z czerwca 2014.

* Skany TK i MRI zawarte w bazie danych „MyBody[®]” są anonimowe i w żaden sposób nie umożliwiają identyfikacji pacjentów. Medacta dostrzega znaczenie ochrony danych osobowych i uważa, że zachowanie poufności danych osobowych jest jednym z głównych celów jej działalności, zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami dotyczącymi prywatności.

Wszystkie znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

Niniejszy dokument nie jest przeznaczony na rynek amerykański. Prosimy o zwykifikowanie dopuszczenia wyrobów opisanych w niniejszym dokumencie u lokalnego przedstawiciela firmy Medacta.

Medacta International
Strada Regina, 34 - 6874 Castel San Pietro - Szwajcaria
Telefon +41 91 696 60 60 - Faks +41 91 696 60
66Info@medacta.ch - www.medacta.com

Ulotka dot. GMK[®] Sphere:
99.26sphere.11
ver. 03
Ostatnia aktualizacja: grudzień 2020 r.

