

**GB** Attention Operating Surgeon

**IMPORTANT Please read carefully before implanting this product**

#### DESCRIPTION

The Unity Knee™ is a fixed bearing total knee replacement system that consists of a femoral component, tibial insert, tibial tray and all-polyethylene patellar component for use in primary total knee arthroplasty. The Unity Knee™ is provided in two variants, cruciate retaining (CR) and posterior stabilized (PS). The Unity Knee™ CR is intended for use in instances where the posterior cruciate ligament (PCL) is functional. The Unity Knee™ PS variant is utilized when a total knee replacement is indicated, and the posterior cruciate ligament is non-functioning or absent, resulting in joint instability. The Unity Knee™ patellar component is optional and is used in situations where replacement of the articular surface of the patella is required. The system also provides augmant components including femoral augments tibial augments stem extensions, and offset connections.

The Unity Knee™ is intended for use in total knee arthroplasty in skeletally mature patients, to provide increased mobility and reduce pain by replacing the damaged knee joint articulation where there is evidence of sufficient sound bone to

seat and support the components.

### INDICATIONS

- General total knee arthroplasty indications include:
  - Painful, disabling joint disease of the knee resulting from: degenerative arthritis, rheumatoid arthritis or post-traumatic arthritis
  - Post-traumatic loss of knee joint configuration and function
  - Moderate varus, valgus, or flexion deformity in which the ligamentous structures can be returned to adequate function
  - Revision of previous unsuccessful knee replacement or other procedure, where soft tissue stability is adequate
  - Fracture of the distal femur and/or proximal tibia that cannot be stabilized by standard fracture management techniques
  - The posterior stabilized variant is also indicated for PCL instability requiring implant bearing surface geometries with increased anterior-posterior constraint and absent or non-functioning posterior cruciate ligament

The Unity Knee™ is intended for cemented use, single use only.

#### CONTRAINDICATIONS

- Severe instability secondary to advanced loss of osteochondral structure or the absence of collateral ligament integrity
- Infection/ distant foci of infections

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

- Osteomyelitis, Osteoporosis, Osteomalacia
- Marked bone loss or bone resorption
- Metabolic disorders which may impair bone formation
- Vascular insufficiency
- Muscular atrophy or neuromuscular disease
- Allergy to implant material
- Severe deformity

#### WARNINGS & PRECAUTIONS

The following conditions tend to adversely affect knee replacement implants: excessive patient weight, high levels of patient activity, likelihood of falls, poor bone stock, metabolic disorders, disabilities of other joints.

Failure of the implant may result from: selection of improper components, mal-alignment or mal-positioning of the components, inadequate fixation of components, failure to remove surgical debris prior to closure. Clean gloves should be worn when handling implants. Avoid scratching or denting implant surfaces. Do not modify implants. Do not reuse implants or disassemble and reassemble implant components, an implant or implant component may appear undamaged but previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Refer to the surgical technique regarding the use of augment components.

Surgeons should be thoroughly familiar with the Corin Unity Knee™ surgical technique, the

implants, and the instruments prior to performing the surgery. Corin designs specialised instruments for their joint replacement systems to aid in the accurate implantation of the prostheses. The use of instruments or implant components from other systems can result in inaccurate fit, sizing, and device failure. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose. Components labelled for "Cemented Use Only" are to be implanted only with bone cement. The Corin Unity Knee™ has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment and has not been tested for heating or migration in the MR environment.

#### ADVERSE REACTIONS

Complications can potentially occur following any joint replacement surgery. The following are the most frequent adverse events after knee arthroplasty: change in position of the components, loosening, tibial subsidence, bending, cracking, fracture, deformation or wear of one or more of the components, infection, pain, dislocation, subluxation, flexion contracture, decreased range of motion, looseness or wear of components; fractures of the femur or tibia.

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

#### STERILITY

The Unity Knee™ implants are supplied sterile. Check the integrity of the packaging carefully. Do not use if the packaging is open or damaged. Do not resterilise. For single use only. The product is not labelled 'pyrogen free'.

#### INSTRUMENTS

Instruments used to implant the device are supplied non-sterile and must be sterilised prior to use. Instruments should be cleaned according to the Corin cleaning instructions supplied with the instrument set. After cleaning and prior to sterilisation, the reusable device(s) should be double-wrapped or packaged in CSR sterilisation wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique). The following sterilisation method has been validated, based on AAMI/ANSI/ISO guidelines and recommendations:

- Method: Moist-Heat Sterilisation
- Cycle: Pre-Vacuum (Pre-Vac)
- Temperature: 270 °F (132 °C)
- Exposure Time: 4 minutes
- Pressure: 2-15 PSIA
- Dry-Time: 30 minutes (minimum, in chamber)
- Cool-Time: 60 minutes (minimum, at room temperature)

After sterilising, the reusable device(s) should be left on the steriliser cart, untouched, for a

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

minimum of one hour at room temperature, or until adequately cooled for safe handling. Other sterilisation methods and cycles may also be suitable, however, individuals or hospitals are advised to validate whichever method they deem appropriate at their institution. Ethylene Oxide (EtO) sterilisation and cold sterilisation techniques are not recommended.

The information contained in this package insert was current on the date it was printed but the package insert may have been revised after that date. To obtain a current package insert, please contact Corin.

**DE** z. Hd des operierenden Chirurgen

**WICHTIG: Bitte vor Implantieren dieses Produkts aufmerksam durchlesen!**

#### BESCHREIBUNG

Die Unity Knee™ ist eine Fixed-Bearing-Kniegelenksendoprothese, bestehend aus einer Femur-Komponente, einem Tibia-Einsatz, einer Tibiakomponente- und einer komplett aus Polyethylen bestehenden Patellarkomponente zur Verwendung für die primäre Totalkniearthroplastik. Die Unity Knee™ wird in zwei Ausführungen geliefert: als kreuzbanderhaltende Knieprothese (CR) und als kreuzbandersetzende Prothese posteriore Stabilisierung (PS). Die Unity Knee™ CR ist zur Verwendung in Fällen mit funktionalem hinterem Kreuzband (PCL) vorgesehen. Die PS-Ausführung der Unity Knee™ wird verwendet, wenn eine Totalknieprothese indiziert ist und das hintere Kreuzband nicht funktional oder nicht vorhanden ist und dadurch Gelenkinstabilität vorliegt. Die Patellarkomponente ist optional und wird in Fällen verwendet, bei denen die Artikulationsfläche der Patella ersetzt werden muss. Das Prothesensystem bietet ebenfalls Augmentierungskomponenten, einschließlich Femur-und Tibia-Augmentierungen, Schaftverlängerungen und Offset-Verbindungen.

Die Unity Knee™ wurde für den Einsatz zur Totalarthroplastik des Kniegelenks bei Patienten mit ausgewachsenemem Skelett entwickelt, um deren Mobilität zu steigern und Schmerzen zu

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

reduzieren, indem das beschädigte Kniegelenk ersetzt wird, wenn der Nachweis für ausreichend gesunde Knochen zum Einsetzen und Halten der Komponenten vorhanden ist.

#### INDIKATIONEN

- Zu den allgemeinen Indikationen für Totalarthroplastik des Kniegelenks gehören:
  - Schmerzhafte, behindernde Gelenkerkrankungen des Knies als Folge von: Degenerativer Arthritis, rheumatoider Arthritis oder traumatisch bedingter Arthritis
  - Traumatisch bedingter Verlust von Konfiguration und Funktion des Kniegelenks
  - Moderate Varus- oder Valgusstellung oder Beugeformität, bei der die Bänderstruktur wieder ihre angemessene Funktion zurückgewinnen kann.
  - Revisionseingriffe nach nicht erfolgreichen Knieersatzoperationen oder anderen Eingriffen, wenn das Weichteilgewebe eine adäquate Stabiilität aufweist.
  - Fraktur des distalen Femur und/oder der proximalen Tibia, die sich nicht durch Standardverfahren zur Frakturbehandlung stabilisieren lässt.
  - Die Ausföhrung mit posteriorer Stabilisierung ist ebenfalls für PCL-Instabilität indiziert, bei denen eine Implantatauflagefläche mit erhöhter Steifigkeit in den Richtungen antero-posterior notwendig ist und das hintere Kreuzband fehlt oder nicht intakt ist.

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

Die Unity Knee™wurde zur einmaligen Verwendung mit Knochenzement entwickelt.

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Ausgeprägte Instabilität aufgrund des fortgeschrittenen Verlustes an osteochondraier Substanz oder nicht intakter Kollateralebänder
- Infektion / Entfernter Infektionsherd
- Osteomyelitis, Osteoporose, Osteomalazie
- Deutlicher Knochenverlust oder Knochenresorption
- Stoffwechselerstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können
- Gefäßinsuffizienz
- Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung
- Allergie gegen Implantatmaterial
- Schwere Deformierung

#### WARNHINWEISE & VORSICHTSMAßNAHMEN

Folgende Faktoren haben erfahrungsgemäß ungünstige Auswirkungen auf Kniegelenkersatzprothesen: starkes Übergewicht des Patienten, hohe körperliche Aktivität des Patienten, Wahrscheinlichkeit von Stürzen, mangelhafte Knochenichte, Stoffwechselerkrankungen, Behinderungen anderer Gelenke.

Ein Versagen des Implantats kann durch folgende Faktoren hervorgerufen werden: ungeeignete Auswahl, Falschaurichtung oder Falschpositionierung der Komponenten, ungenügende Fixierung der Komponenten und/ oder ungenügende Entfernung operationsbedingter Verunreinigungen vor Verschluss. Beim Umgang

mit Implantaten sind saubere Handschuhe zu tragen. Vermeiden Sie Kratzer und Dellen auf den Implantatoberflächen. Implantate nicht modifizieren. Implantate dürfen nicht wiederverwendet oder auseinander montiert und neu zusammengesetzt werden. Selbst wenn das Implantat oder die Komponente augenscheinlich unbeschädigt ist, können vorherige durch Belastungen Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen. Zur Verwendung von Erweiterungskomponenten siehe Operationstechnik.

Der Operateur sollte in der Corin Unity Knee™ Operationstechnik geschult und mit den Implantaten und Instrumenten vertraut sein, bevor er den Eingriff durchführt. Corin entwickelt spezielle Instrumente für ihre Gelenkersatzsysteme für die akkurate Implantation der Prothese. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten anderer Systeme kann zu einer ungenauen Passung, Größenbestimmung und zum Versagen des Implantats führen. Chirurgische Instrumente verschleifen bei normalem Gebrauch. Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßig beansprucht wurden, sind bruchanfällig. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren vorgesehenen Zweck verwendet werden. Komponenten, die mit „nur für zementierte Verwendung“ gekennzeichnet sind, dürfen nur mit Hilfe von Knochenzement implantiert werden. Die Sicherheit und Kompatibilität des totalen Kniegelenkersatzsystems Unity Knee™ von Corin in MRT-Umgebungen sowie dessen Erhitzung oder Migration in MRT-Umgebungen sind noch nicht untersucht worden.

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

**UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

Chirurgische Eingriffe zum Gelenkersatz können Komplikationen zur Folge haben. Die häufigsten bekannten Komplikationen nach einer Kniearthroplastik sind: Lageänderung der Komponenten, Lockerung, Nachsinken von Tibia, Beugung, Risse, Frakturen, Verformung oder Verschleiß von einer oder mehreren Komponenten, Infektionen, Gewebereaktion auf Implantatmaterialien oder Abrieb, Schmerzen, Dislozierung, Subluxation, Beugekontraktur, eingeschränkter Bewegungsumfang, Lockern oder Verschleiß von Komponenten, Fraktur von Femur oder Tibia.

#### STERILITÄT

Die Implantate der Unity Knee™ werden steril geliefert. Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Nicht re-sterilisieren. Nur zur einmaligen Verwendung. Das Produkt ist nicht als ‚pyrogenfrei‘ gekennzeichnet.

#### INSTRUMENTE

Die Instrumente, die zum Implantieren der Prothese verwendet werden, werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Die Instrumente müssen entsprechend den Reinigungsanweisungen von Corin gereinigt werden, die im Lieferumfang des Instrumentensatzes enthalten sind. Nach der Reinigung und vor der Sterilisation müssen die wiederverwendbaren Teile doppelt in CSR-Umschlagtücher eingeschlagen

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

oder in CSR-Beutel gelegt werden. Das Einwickeln muss nach der angemessenen Methode erfolgen (z. B. AAMI CSR-Einwickeltechnik). Die folgenden Sterilisationsverfahren wurden basierend auf AAMI/ANSI/ISO-Richtlinien und -Empfehlungen zugelassen:

- Methode: Dampferilisation
- Zyklus: Pre-Vakuum (Pre-Vac)
- Temperatur: 132 °C
- Behandlungsdauer: 4 Minuten
- Druck: 2–15 PSIA
- Trockendauer: 30 Minuten (mindestens, in Kammer)
- Abkühldauer: 60 Minuten (mindestens, bei Zimmertemperatur)

Das bzw. die wiederverwendbaren Geräte nach der Sterilisation zum Abkühlen mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur unberührt auf dem Sterilisationswagen abkühlen lassen, bis sie wieder sicher gehandhabt werden können. Es können unter Umständen auch andere Sterilisationsverfahren und -zyklen geeignet sein, klinische Mitarbeiter und Krankenhäuser müssen überprüfen, welche Methode für ihre Einrichtung geeignet ist. Von der Sterilisation mit Ethylenoxid (EtO) und kalten Sterilisationsverfahren wird abgeraten.

Die in dieser Packungsbeilage enthaltene Information war zum Zeitpunkt des Drucks aktuell, die Packungsbeilage kann nach diesem Datum jedoch geändert worden sein. Eine aktuelle Packungsbeilage erhalten Sie von Corin auf Anfrage unter der folgenden Kontaktadresse.

**FR** A l’attention des chirurgiens

**IMPORTANT Veuillez lire attentivement la notice avant de procéder à l’implant de ce produit**

#### DESCRIPTION

Unity Knee™ est un système de remplacement de genou par palier fixe, qui se compose d’un composant fémoral, d’un implant tibial, d’un plateau tibial et d’un composant rotulien en polyéthylène pour une utilisation lors de la première arthroplastie totale du genou. Unity Knee™ existe en deux variantes: avec conservation croisée (CR) et postéro-stabilisée (PS). Unity Knee™ avec CR est utilisé lorsque le ligament croisé postérieur (LCP) est fonctionnel. La variante avec prothèse PS est utilisée lorsqu’un remplacement total du genou est indiqué et que le ligament croisé postérieur est non-fonctionnel ou bien absent, provoquant ainsi une instabilité articulaire. Le composant rotulien du système est facultatif. Il est utilisé lorsqu’un remplacement de la surface articulaire de la rotule est indiqué. Le système fournit également des composants d’augmentation, notamment d’augmentions fémorales, d’augmentations tibiales, d’extensions de tige et de connexions de déport.

Unity Knee™ est utilisé pour l’arthroplastie totale du genou de patients dont le squelette est mature, dans le but d’accroître la mobilité et de réduire la douleur

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

en remplaçant l’articulation du genou endommagée lorsque l’os se montre suffisamment solide pour recevoir et supporter les composants.

#### INDICATIONS

- Les indications générales de l’arthroplastie totale du genou sont les suivantes :
  - Maladie douloureuse et invalidante du genou due à :
    - une arthrite dégénérative, une arthrite rhumatoïde ou une arthrite post-traumatique
    - Perte post-traumatique de la configuration et de la fonction de l’articulation du genou
  - Déformation en varus, en valgus ou en flexion modérée, avec des structures ligamentaires pouvant revenir à une fonction adéquate
  - Révision d’une prothèse précédente de genou échouée ou d’une autre procédure lorsque la stabilité du tissu mou est adéquate
  - Fracture du fémur distal et/ou du tibia proximal qui ne peut être stabilisée par des techniques standards de traitement de fractures
  - Lavariante stabilisée est également indiquée en cas d’instabilité LPC demandant des géométries de surface de palier d’implant avec contrainte antérieure-postérieure augmentée et ligament croisé postérieur absent ou ne fonctionnant pas

Unity Knee™ est prévu pour une utilisation cimentée à usage unique.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Instabilité secondaire sévère vers perte avancée de

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

structure osthéochondrale ou absence d’intégrité de ligament collatéral

- Infecion/foyer distant d’infections
- Ostéomyélite, ostéoporose, ostéomalacie
- Perte d’os ou résorption osseuse marquée
- Désordres métaboliques pouvant entraver la formation d’os
- Insuffisance vasculaire
- Atrophie musculaire ou maladie neuromusculaire
- Allergie au matériau implanté
- Difformité grave

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les conditions suivantes peuvent affecter de manière négative les implants d’arthroplastie du genou : le poids excessif du patient, des niveaux élevés d’activité du patient, la probabilité de chutes, une mauvaise densité osseuse, des troubles métaboliques, le handicap d’autres articulations.

Une défaillance de l’implant peut être due à : un choix de composants inappropriés, un mauvais alignement ou positionnement des composants, une fixation des composants inadéquate, un non retrait des restes chirurgicaux avant la fermeture. Il convient de porter des gants propres lors de la manipulation des implants. Éviter d’érabler ou d’entailler la surface des implants. Ne pas modifier les implants. Ne pas réutiliser les implants ni démonter puis remonter les composants d’implants : un implant ou un composant d’implant peut sembler intact mais de précédentes contraintes peuvent

avoir provoqué des imperfections susceptibles de diminuer la durée de vie de l’implant. Se reporter à la technique chirurgicale concernant l’utilisation de composants d’augmentation.

Les chirurgiens doivent parfaitement maîtriser la technique chirurgicale Unity Knee™ de Corin, les implants ainsi que les instruments avant de réaliser l’intervention chirurgicale. Corin conçoit des instruments spécialisés pour ses systèmes d’arthroplastie pour aider à l’implantation précise des prothèses. L’utilisation d’instruments ou de composants d’implants provenant d’autres systèmes peut donner lieu à des imprécisions ou des erreurs de dimensionnement et à la défaillance du dispositif. Les instruments chirurgicaux sont sujets à l’usure lors d’un usage normal. Les instruments ayant été beaucoup utilisés ou ayant subi une force excessive sont susceptibles de se rompre. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés aux fins prévues uniquement. Les composants étiquetés « Cemented Use Only » (réservé à une utilisation cimentée) doivent uniquement être implantés avec un ciment osseux. Le Corin Unity Knee™ n’a pas fait l’objet d’une évaluation concernant sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement RM et n’a pas été soumis à des tests d’échauffement ou de migration dans un environnement RM.

#### EFFET INDÉSIRABLES

Des complications peuvent survenir suite à une

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

intervention chirurgicale de remplacement d’une articulation. Les effets indésirables suivants sont les plus fréquents après une arthroplastie de genou : déplacement de la position des composants, relâchement, affaiblissement tibial, pliage, fissure, fracture, déformation ou usure d’un ou de plusieurs composants, infection, réaction du tissu

aux matériaux de l’implant ou aux débris d’usure ; douleur, dislocation, subluxation, contracture de la flexion, amplitude de mouvement réduite, perte ou usure de composants ; fractures du fémur ou du tibia.

#### STÉRILITÉ

Les implants du Unity Knee™ sont fournis stériles. Bien vérifier l’intégrité de l’emballage. Ne pas utiliser le produit si l’emballage est ouvert ou

endommagé. Ne pas le restériliser. Produit à usage unique. Le produit ne porte pas la mention « Sans pyrogène » sur son étiquette.

#### INSTRUMENTS

Les instruments utilisés pour implanter le dispositif sont fournis non aseptisés et doivent être stérilisés avant leur usage. Les instruments doivent être nettoyés selon les instructions de nettoyage fournies par Corin avec le kit d’instruments. Après nettoyage et avant stérilisation, le ou les dispositifs réutilisables doivent être emballés deux fois ou une fois dans un sachet ou une poche de stérilisation

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

CSR. L’emballage doit être réalisé selon la méthode appropriée (par ex. la technique d’emballage AAMI CSR). La méthode de stérilisation suivante a été validée, selon les directives et les recommandations AAMI/ANSI/ISO :

- Méthode : Stérilisation humidité-chaueur
- Cycle : Prévide (Pre-Vac)
- Température : 132 °C
- Temps d’exposition : 4 minutes
- Pression : de 2 à 15 PSIA
- Temps de séchage : 30 minutes (minimum, en chambre)
- Temps de refroidissement : 60 minutes (minimum, à température ambiante)

Après stérilisation, le ou les dispositifs réutilisables doivent rester sur le chariot de stérilisateur, sans contact pendant au moins une heure à température ambiante ou jusqu’à un refroidissement suffisant. Les autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également être adaptés. Cependant, nous recommandons aux personnels et hôpitaux de s’accorder sur une méthode de validation adaptée. Les techniques de stérilisation à l’oxyde d’éthylène (EtO) et de stérilisation froide ne sont pas recommandées.

Les informations contenues dans la notice étaient valables au moment de l’impression mais il est possible que des modifications aient eu lieu depuis cette date. Pour recevoir la notice actuellement fournie avec le produit, veuillez contacter Corin aux coordonnées fournies ci-dessous.

**ES** Advertencia para el cirujano al cargo

**IMPORTANTE Lea detenidamente antes de proceder a implantar este producto**

#### DESCRIPCIÓN

Unity Knee™ es un sistema de artroplastia de rodilla con implante de carga fija formado por un componente femoral, una inserción tibial, un componente rotuliano solo de polietileno con bandeja tibial, para utilizar en artroplastias primarias totales de rodilla. Dicho sistema se proporciona en dos variantes, con retención del cruzado (CR) o con estabilización posterior (PS). CR Unity Knee™ ha sido concebido para utilizarse en los casos en que el ligamento cruzado posterior (LCP) es funcional, mientras que la variante PS de Unity Knee™ se utiliza cuando está indicado un reemplazo total de rodilla y el ligamento cruzado posterior no funciona o está ausente, lo que produce una falta de estabilidad de la articulación. El componente rotuliano del sistema Unity Knee™ es opcional y solo se usa en los casos en los que es preciso reemplazar la superficie articular de la rótula. Asimismo, el sistema proporciona componentes de aumento, incluidos aumentos femorales, tibiales, extensiones de vástago y conexiones de desplazamiento.

Unity Knee™ ha sido diseñado para utilizarlo en artroplastias totales de rodilla en pacientes esqueléticamente maduros, a fin de proporcionar una mayor movilidad y reducir el dolor

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

reemplazando la articulación de la rodilla dañada, cuando se tienen pruebas de que existe suficiente hueso en buen estado para proporcionar asiento y soporte a los componentes.

#### INDICACIONES

- A continuación, se enumeran las indicaciones para efectuar una artroplastia total de rodilla general:
  - Enfermedad dolorosa e inhabilitante de la articulación de la rodilla producida por: artritis degenerativa, artritis reumatoide o artritis postraumática
  - Pérdida postraumática de la configuración y función de la articulación de la rodilla
  - Deformidad en flexión, en valgo o en varo moderada en la que las estructuras de los ligamentos pueden recuperar una función adecuada
  - Revisión de un reemplazo de rodilla anterior u otro procedimiento que no ha dado resultados adecuados y en el que la estabilidad del tejido blando es adecuada
  - Fractura del fémur distal y/o tibia proximal que no se puede estabilizar mediante técnicas de gestión de fracturas estándar
  - La variante de estabilización posterior también está indicada para la inestabilidad de LCP que precise una geometría de superficie de soporte del implante con mayor restricción anteroposterior y ausencia o falta de funcionamiento del ligamento cruzado posterior

El sistema de reemplazo total de rodilla Unity

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

Knee™ se ha diseñado para utilizarlo con cemento y es de un solo uso.

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

**CONTRAINDICACIONES**

- Inestabilidad grave provocada por pérdida avanzada de estructura osteocondral o ausencia de integridad de ligamento colateral
- Infección/foco distante de infecciones
- Osteomielitis, osteoporosis, osteomalacia
- Pérdida ósea o resorción ósea acusada
- Trastornos metabólicos que pueden dañar la formación ósea
- Insuficiencia vascular
- Atrofia muscular o enfermedad neuromuscular
- Alergia al material del implante
- Deformidad grave

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las condiciones siguientes tienden a afectar adversamente a los implantes de sustitución: excesivo peso del paciente, altos niveles de actividad por parte del paciente, probabilidad de caídas, material óseo de mala calidad, trastornos metabólicos, incapacidades de otras articulaciones.

Los fallos del implante pueden ser resultado de: selección de componentes inapropiados, mala alineación o mala colocación de los componentes, fijación inadecuada de los componentes, no retirar los residuos quirúrgicos antes de cerrar el lugar de incisión. Al manipular implantes se deben utilizar guantes limpios. Evite raspar o hacer alguna mella en las superficies del implante. No modifique

los implantes. No vuelva a utilizar implantes usados ni desensamble y vuelva a ensamblar componentes de un implante; aunque un implante pueda no parecer dañado, las tensiones anteriores a las que se ha sometido pueden haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil de dicho implante. Consulte el manual de técnica quirúrgica con respecto al uso de componentes de agrandamiento.

Antes de realizar la cirugía, los cirujanos deben estar completamente familiarizados con la técnica quirúrgica de Corin Unity Knee™, con los implantes y los instrumentos. Corin diseña instrumentos especializados para sus sistemas de sustitución de articulaciones, con el fin de ayudar a la implantación precisa de las prótesis. El uso de instrumentos o componentes de implante de otros sistemas puede resultar en un encaje o tamaño imprecisos y en fallo del dispositivo. Los instrumentos quirúrgicos están sometidos a desgaste durante su uso normal. Los instrumentos que se han sometido a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son susceptibles de romperse. Los instrumentos quirúrgicos solo deben usarse con el fin para el que fueron creados. Los componentes designados para “usarse solamente con cemento” deben implantarse solamente con cemento para huesos. El sistema de rodilla Corin Unity Knee™ no se ha evaluado con respecto a su seguridad y compatibilidad en un entorno de resonancia magnética y no se ha sometido a ensayos con respecto a calentamiento o a su migración a un entorno de resonancia magnética.

#### REACCIONES ADVERSAS

Después de una intervención de reemplazo articular, existe el riesgo de que se produzcan complicaciones. A continuación, indicamos los efectos adversos más frecuentes después de una artroplastia de rodilla: cambio de la posición de los componentes, aflojamiento, hundimiento tibial, flexión, fisuración, fractura, deformación o desgaste de uno o varios componentes, infección, reacción del tejido a los materiales de implante o restos de desgaste, dolor, dislocación, subluxación, contractura por flexión, margen de movimiento disminuido, aflojamiento o desgaste de los componentes; fracturas del fémur o tibia.

#### ESTERILIZACIÓN

Los implantes del Unity Knee™ se suministran esterilizados. Revise cuidadosamente la integridad del embalaje. No utilice los implantes si el embalaje está abierto o dañado. No vuelva a esterilizarlos. Para un solo uso exclusivamente. El producto no está etiquetado como “no pirogénico”.

#### INSTRUMENTAL

El instrumental que se emplea para implantar el dispositivo se suministra sin esterilizar, de modo que debe esterilizarse antes de su uso. Además, debe limpiarse siguiendo las instrucciones de limpieza de Corin que lo acompañan. Una vez se hayan limpiado, y antes de la esterilización, los dispositivos reutilizables deberán ir doblemente envueltos o metidos en bolsas de esterilización. La

A patient with a knee replacement. The knee is the large, rounded area on the right side of the image.

envoltura deberá efectuarse siguiendo el método pertinente (por ejemplo, la técnica de envoltura de la Asociación para el avance del instrumental quirúrgico o AAMI). El siguiente método de esterilización está validado de acuerdo con las directrices y recomendaciones de AAMI/ANSI/ISO:

- Método: Esterilización por vapor de agua
- Ciclo: Prevacío (Pre-Vac)
- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Presión: 2-15 PSIA
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo en cámara)
- Tiempo de enfriamiento: 60 minutos (mínimo a temperatura ambiente)

Tras la esterilización, los dispositivos reutilizables deben permanecer intactos en el carrito del esterilizador durante una hora como mínimo a temperatura ambiente, o bien hasta que estén lo suficientemente fríos como para poder usarlos sin riesgos. Existen otros métodos y ciclos de esterilización que pueden valer; sin embargo, se aconseja que el personal sanitario o los hospitales sopesen cuál es el método que consideran más apropiado en su centro. No se recomiendan las técnicas de esterilización con óxido de etileno (ETO) ni de esterilización en frío.

La información contenida en este prospecto era actual en la fecha en que se imprimió, pero es posible que el prospecto se haya revisado con posterioridad a dicha fecha. Para obtener una versión actual del prospecto, póngase en contacto con Corin.

