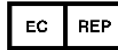




OMNI life science, Inc.
 480 Paramount Dr.
 Raynham, MA 02767 USA
 www.omnils.com

(508)824-2444











European Authorized Representative:
 Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany

Cancellous Bone Screw

English- EN

SYMBOLS Glossary per ISO 15223-1

5.1.1		Medical Device Manufacturer
5.1.4		Use-By Date
5.4.2		Do not Re-use
5.4.4		See Instructions for Use
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged
	Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	QTY	Quantity
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide
5.1.5		Batch Code
5.1.6		Catalogue Number

PRODUCT HANDLING

Implants are provided sterile and should always be stored unopened in their respective protective containers. Prior to use, inspect package for damage which may compromise sterility. If packaging has been opened or damaged, contact manufacturer's representative. When unpacking the implant, verify the labeling for correct Cat. No. and size. When removing the implant from its packaging, the sterile technique must be observed. Protect the implant from contact with objects that may damage the surface finish. Inspect each implant prior to use for visual damage. Procedures for implanting and removal are available upon request.

DESCRIPTION

The Cancellous Bone Screws are intended to be used with the total joint systems provided by OMNIlife science. The Screws are provided in various lengths to accommodate the procedure. A surgical technique is available from OMNIlife science.

MATERIAL

- Titanium alloy (ASTM F 136)

INDICATIONS FOR USE

The Cancellous Bone Screw is intended to provide supplemental fixation when used with tibial and acetabular components in total knee and hip arthroplasty.

CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications include:

- Infection or sepsis or osteomyelitis;
- Insufficient bone structure or quality which may affect the stability of the implant;
- Rapid joint destruction or bone absorption;
- Skeletal immaturity;
- Muscular, ligamentous, neurological, vascular deficiencies or poor skin coverage, which may compromise the affected extremity;
- Alcoholism or other addictions;
- Sensitivity to the implant materials;
- High levels of physical activity (e.g. competitive sports, heavy physical labor);
- Obesity can produce loads on the prosthesis, which can lead to fixation failure or prosthesis breakage or fracture.

Relative contraindications include:

- Uncooperative patient or a patient with neurological disorders and incapable of following instruction;
- Metabolic disorders which may impair bone formation or bone quality;
- Distant foci of infections.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Cancellous Bone Screws are provided sterile. Sterile technique should be used when opening the package.

Proper handling of the Screw before and during use is critical. Avoid bending, notching, or scratching the Screw as these may cause failure.

While these implants are not intended to withstand activity levels and loads of normal healthy bone, they are a means of restoring mobility and reducing pain for many patients.

In using total joint implants, the surgeon should be aware of the following:

- The correct selection of the modular implant components is extremely important. The potential for success in total joint replacement is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. Total joint prostheses require careful seating and adequate bone support, and should be restricted to limited functional stress. The surgeon is to be thoroughly familiar with the implant, instruments, and surgical procedure prior to performing surgery.
- In selecting patients for total joint replacements, the following factors can be of extreme importance to the eventual success of the procedure:
 1. The patient's weight. An overweight or obese patient can produce loads on the prosthesis, which can lead to failure of the prosthesis. This becomes a major consideration when a small prosthesis must be used. Patients receiving knee joint replacements should be advised that the longevity of the implant may depend on their weight and level of activity.
 2. The patient's occupation or activity. If the patient is involved in an occupation or activity, which includes substantial walking, running, lifting, or muscle strain, the resultant forces can cause failure of the fixation, the device or both.

3. A condition of senility, mental illness or alcoholism. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions, leading to failure or other complications.
 4. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.
 5. Certain degenerative diseases. In some cases, the progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that it may substantially decrease the expected useful life of the appliance. For such cases, total joint replacement can only be considered a delaying technique or temporary relief.
- The correct handling of the implant is extremely important. Care must be taken to protect surfaces from nicks and scratches which could become the focal point for failure. Do not tamper with the implant as contouring or bending of the implant may reduce its service life and may cause immediate or eventual failure under load.
 - A surgical implant should not be reused. Even though a used implant may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns, which may lead to failure. Use only new prosthesis of the current design.
 - Resterilization of the device is not recommended.
 - Bone excision should be limited to the amount necessary to accommodate the implants. Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleaned of bone chips, bone cement or other detritus that may cause a third body wear problem. Range of motion should be checked for impingement or instability.
 - Postoperative care is important. The patient should be instructed on the limitations of these devices and should be cautioned regarding load-bearing, ranges of motion, and activity levels permissible. Excessive physical activity and trauma affecting the replaced joint have been implicated in premature failure by loosening, fracture and/or wear of the prosthesis implant. Early load-bearing should be carefully controlled. The patient should be advised to report any related pain, decrease in range of motion, swelling, fever, and unusual incidences.
 - This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

The possible adverse effects are similar to those occurring with any hip or knee replacement and include the following:

- Loosening or migration of components due to trauma and/or loss of fixation.
- Histiocytic granuloma formation and osteolysis around the implant due to wear debris.
- Fracture of the implant as the result of strenuous activity, improper alignment, inadequate fixation or extreme duration of service.
- Urological complications, especially urinary retention and infection.
- Other complications associated with general surgery, drugs or ancillary devices used, blood, etc.

Intraoperative and early postoperative complications can include:

- Damage to blood vessels;
- Temporary or permanent neuropathies;
- Traumatic arthrosis of the knee from Intraoperative positioning of the extremity;
- Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction;
- Hematoma;
- Delayed wound healing;
- Infection
- Femoral Perforation

Late postoperative complications can include:

- Aggravated problems of the hip or ankle of the affected limb or contralateral extremity by leg length discrepancy or muscle deficiency;
- Periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility;
- Infection;
- Trochanteric non-union due to inadequate reattachment and/or early weight bearing.

CAUTION

Disposal of implants should be carried out using the hospital's standard method for non-biodegradable non-combustible medical waste.

MRI SAFETY INFORMATION

The implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

All rights reserved. OMNI Knee™ and Apex Knee™ System are trademarks of OMNIlife science, Inc.

Additional information about the Apex Knee™ System may be obtained from OMNI life science, Inc.

Hezur arolerako torlojuak**Basque- EU****PRODUKTUAREN ESKUZTATZEA**

Inplanteak esterilizaturik hornitzen dira eta beti gordeko dira haien bilgarri babeslean, ireki gabe. Erabili aurretik, aztertu bilgarria, inplantearen esterilitatean eragina izan duen kalterik ez dagoela ziurtatzeko. Bilgarria hautsita edo irekita badago, fabrikatzailearen ordezkariarekin hitz egin. Inplantea bere bilgarritik ateratzean, etiketa irakurri tamaina eta kategoriaren zenbakia zuzenak direla egiaztatuz. Inplantea paperetik ateratzean, aplikatu esterilitatea mantentzeko teknikak. Azaleraren akabera honda dezaketen objektuetatik babestu inplantea. Erabili aurretik, inplanteak banan-banan aztertu kalterik ez dutela ziurtatzeko.

DESKRIBAPENA

Hezur arolerako torlojuak OMNIlife Sciencek hornitutako juntura osoko sistemekin erabiltzeko dira. Hainbat neurriko torlojuak hornitzen dira, prozeduraren arabera. OMNIlife Science-k eskuragarri ezartzen du teknika kirurgikoa.

MATERIALA

- Titanio-aleazioa (ASTMF 136)

ERABILERA-ZEHAZTAPENAK

Hezur arolerako torlojuak finkatze osagarria ematen dute belauneko edo mokorreko artroplastia osoan tibiako osagaiak edo azetabularrak erabiltzen direnean.

KONTRAINDIKAZIOAK

Kontraindikazio absolutuen artean, honakoak daude:

- Infekzioa edo septizemia edo osteomielitisa;
- Inplantearen egonkortasunean eragina izan dezaketenez hezurren egitura edo kalitatearen gabeziak;
- Artikulazio hondatzea edo hezur-xurgatze azkarrak;
- Eskeletoaren heldutasunik eza;
- Mindutako gorputz-adarra arriskuan jarriko luketen giharren edo lotailuen gabeziak, gabezia neurologikoak edo zainetakoak, edo hezurduraren estaldura txarra;
- Alkoholismoa edo beste menpekotasunak;
- Inplantearen materialekiko sentsibilitatea;
- Jarduera fisiko maila handia (esaterako, lehiaketa-kirolak, lan fisiko gogorra);
- Obesitateak protesia gehiegi karga dezake, finkapenean akatsak eta protesian hausketak eraginez.

Kontraindikazio erlatiboen artean, honakoak daude:

- Kooperatzeko gai ez diren pazienteak, arazo neurologikoak dituztenak edo jarraibideak jarraitzeko gai ez diren pazienteak;
- Hezuraren eraketan edo kalitatean eragina izan dezaketenez arazo metabolikoak;
- Urrutiko infekzio-fokuak.

OHARRAK ETA ARRETA-NEURRIAK

Hezur arolerako torlojuak esterilizatuta hornitzen dira. Esterilitatea mantentzeko teknikak aplikatuta ireki behar da bilgarria.

Funtsezkoa da torlojuak ongi erabiltzea. Ez okertu, hautsi edo marratu torlojuak, bestela huts egin baitezake

Inplanteak hezur osasuntsu normalek jasaten dituzten jarduerak eta kargak jasateko diseinatu izan ez diren arren, paziente askoren mugikortasuna berreskuratu eta haien mina murrizten dute.

Artikulazioen inplante osoak erabiltzean, zirujauak ondorengo puntuak izan beharko ditu kontuan:

- Oso garrantzitsua da inplante modularraren osagaiak ongi aukeratzea. Artikulazioen artroplastia osoan, arrakasta-aukerak asko areagotzen dira inplantearen tamaina, forma eta diseinu egokiak aukeratuz gero. Artikulazioen protesi osoak ezartzeko, beharrezkoa da hezurra ongi finkatzea eta oinarri egokia izatea, eta tentsio funtzional mugatueta murriztu behar dira. Zirujauak ongi ezagutuko ditu, ebakuntzari ekin aurretik, inplantea, jarraituko duen prozedura kirurgikoa eta hura gauzatzeko beharko duen tresneria.
- Artroplastia articular osoak ezartzeko pazienteak aukeratzean, ebakuntzaren azken emaitzetan garrantzia handia izan dezakete ondorengo faktoreek:
 1. Pazientearen pisua. Gainpisua edo obesitatea duten pazienteek protesia gehiegi karga dezakete eta, ondorioz, inplanteak huts egin dezake. Faktore hori kontuan hartuko da bereziki protesi txikiak erabiliko direnean. Belauneko giltzadura ordeztu zaien pazienteek inplantea beren pisuaren eta jarduera mailaren arabera izango dela jakin beharko lukete.

2. Pazientearen lana edo jarduera. Pazientea, bere lanbidea edo jarduera dela-eta, asko ibiltzen, korrika egiten, pisua jasotzen edo tentsio muskularra jasaten badu, finkatzeak, gailuak edo biek huts egin dezakete.
3. Zahar-dementia, buruko gaixotasuna edo alkoholismoa. Besteak beste, beharrezkoak diren mugei edo arreta-neurriari arretarik ez jartzea eragin dezakete, inplanteak huts egitea edo bestelako arazoak eraginda.
4. Gorputz arrotzei sentsibilitatea izatea. Materialen aurreko sentsibilitatea egon daitekeela susmatuz gero, materialak aukeratu edo jarri aurretik, beharrezkoak diren probak egin beharko dira.
5. Zenbait endekapen-gaixotasun. Zenbait kasutan, ezarpena egiteko unean, endekapen-gaixotasuna fase aurreratuan egon daiteke eta horrek gailurako aurreikusitako iraupena laburtu egiten du. Kasu horietan, artroplastia artikular osoa aldi baterako aringarria edo beste ebakuntza batzuk atzeratzeko teknika izango da.
 - Oso garrantzitsua da inplantea ongi eskuztatzea. Gainazalak urradura edo kolpeetatik babestu behar dira inplanteak puntu horietan akatsik izan ez dezan. Ez ezazu inplantea gaizki eskuztatu eta ez zaitez hura moldeatzen edo okertzen saiatu, horrela bere iraupena labur baitaiteke, kargapean egonez gero berehala edo etorkizunean huts egitea eraginez.
 - Inplante kirurgikoak ez dira berrerabili behar. Erabilitako inplanteak ongi egon badaitezke ere, arazoak sor ditzaketen huts txikiak edo tentsio-ereduak izan ditzakete. Diseinua eguneratuta duten protesi berriak bakarrik erabili.
 - Ez da gomendatzen gailua berriro esterilizatzea.
 - Hezuraren erresekzioa inplanteak ezartzeko bezainbestekoa izango da, ez gehiago. Itxi aurretik, ebakuntzaren lekutik hezuraren zatiak, zementua eta bestelako azarnak kenduko dira, gorputz arrotzen ondoriozko higadurak saihesteko. Mugikortasuna egiaztatu beharko da ezegonkortasunik edo konpresiorik ez dagoela ziurtatzeko.
 - Garrantzitsuak dira ebakuntzaren ondorengo arreta-neurriak. Pazienteari gailuaren mugak eta honek onar ditzakeen kargak jakinaraziko zaizkio, mugimenduak eta jarduera maila onargarriak azalduz. Ordezkatutako artikulazioan gehiegizko jarduera fisikoa gauzatzen bada edo traumatismoren bat jasaten bada, inplante protesikoak behar bano lehen huts egin dezake, askatu, hautsi edo higatu baitaiteke. Arreta handiz zaindu behar da inplantearen ondoren jasango den karga. Pazienteak minik sentitzen badu, mugitzeko gaitasuna murrizten bada edota hantura, sukarra edo ohikoak ez diren arazoak baditu, jakinaraztea eskatuko zaio.
 - Gailua ez da onetsi bizkarrezur zerbikal, toraziko edo lunbarraren atzealdeko elementuak (pedikuluak) torlojuekin finkatzeko edo eusteko.

KONTRAKO EFEKTU POSIBLEAK

Kontrako efektuak belauneko beste edozein artroplastia osok eragin ditzakeen berberak dira, hauek hain zuzen:

- Osagaiak lasaitzea edo lekualdatzea kolperen baten ondorioz edo inplantea askatu delako.
- Higaduraren ondorioz sortutako hondakinen eraginez inplantearen inguruan granuloma histiozitikoa eta osteolisia gertatzea.
- Jarduera nekagarriaren, lerrotatze okerraren, gaizki finkatu izanaren edo gehiegizko iraupenaren ondorioz inplantea haustea.
- Arazo urologikoak, batez ere gernu-erretentzioa edo infekzioa.
- Kirurgia orokorrarekin, erabili diren sendagai edo gainerako gailuekin, odolarekin eta abarrekin lotutako beste hainbat konplikazio.

Ebakuntzaren barruko eta ondorengo konplikazio goiztiarrak honakoak izan daitezke, besteak beste:

- Lesioak odol-hodietan.
- Aldi baterako edo betirako neuropatiak.
- Belaunaren artrosi traumatikoa gorputz-adarra ebakuntzan jarri izanagatik.
- Arazo kardiobaskularrak, zainetako tronbosia, biriketako enbolia edo miokardioko infartua, besteak beste.
- Hematoma.
- Zauriak ixteko arazoak.
- Infekzioa.
- Femurraren zulaketa.

Ebakuntzaren ondorengo konplikazio berantiarren artean daude:

- Mindutako gorputz adarreko mokor edo orkatilla arazoak larriagotzea, edota kontrako gorputz adarreko arazoak hanka bat bestea baino luzeagoa izateagatik edo urritasun muskularragatik.
- Artikulazioaren mugikortasunean eragina izan dezakeen kaltzifikazio edo osifikazio periartikularra.
- Infekzioa.
- Elkarte trokanterikoak huts egin dezake, behar bezala ez berrezartzeagatik, edo pisua goizegi jasan behar izateagatik

ERNE!

Inplanteak botatzeko, erabili ospitalearen metodo estandarra biodegradagarriak ez diren eta erregaiak ez diren hondakin medikoetarako.

MRI SEGURTASUN INFORMAZIOA

Inplanteen segurtasuna eta bateragarritasuna MR ingurunean ez dira ebaluatu. Ez dira MR ingurunean berokuntza, migrazio edo irudi artefaktuetarako probatu. Inplanteen segurtasuna MR ingurunean ezezaguna da. Gailu hau duen gaixo bat eskaneatzeak lesioak eragin litzake.

Eskubide guztiak gordeta. OMNI Knee™ eta Apex Knee™ sistemak OMNIlife science, Inc.-ren marka erregistratuak dira.

Apex Knee™ sistemari buruzko informazio gehiago lortzeko, eskatu OMNIlife science, Inc. enpresari.

Cargol per a os esponjós

Catalan- CA

MANIPULACIÓ DEL PRODUCTE

Els implants se subministren estèrils i cal conservar-los sempre en els envasos protectors respectius i sense obrir. Caldrà inspeccionar l'embalatge abans d'utilitzar-los per detectar possibles danys que hagin pogut afectar l'esterilitat. Si l'embalatge està obert o malmès, poseu-vos en contacte amb el representant del fabricant. En desembalar l'implant, comproveu l'etiqueta per verificar que la mida i el número de categoria són correctes. En extreure l'implant de l'embalatge cal mantenir l'esterilitat en tot moment. Eviteu que l'implant entri en contacte amb objectes que puguin malmetre l'acabat superficial. Inspeccioneu visualment cada implant abans d'utilitzar-lo per detectar possibles danys.

DESCRIPCIÓ

Els cargols per a os esponjós estan dissenyats per a utilitzar-se amb sistemes d'articulació total subministrats per OMNIlife science. Els cargols se subministren en diverses longituds per tal que s'adaptin al procediment. OMNIlife science ofereix una tècnica quirúrgica.

MATERIAL

- Aliatge de titani (ASTM F 136)

INDICACIONS D'ÚS

El cargol per a os esponjós està dissenyat per oferir una fixació addicional quan s'utilitza amb components tibials i acetabulars en l'artroplàstia total de genoll i de maluc.

CONTRAINDICACIONS

Les contraindicacions absolutes inclouen:

- Infecció o septicèmia o osteomielitis;
- Estructura o qualitat òssia insuficients que podrien afectar l'estabilitat de l'implant;
- Destrucció articular o absorció òssia ràpides;
- Immaduresa esquelètica;
- Deficiències musculars, lligamentoses, neurològiques o vasculars o mala cobertura cutània, que podrien posar en perill l'extremitat afectada;
- Alcoholisme o altres addiccions;
- Sensibilitat als materials de l'implant;
- Nivells elevats d'activitat física (p. ex., esports de competició, treball físic intens);
- L'obesitat pot donar lloc a càrregues sobre la pròtesi, que poden provocar una fallada de la fixació o el trencament o la fractura de la pròtesi.

Les contraindicacions relatives inclouen:

- Pacients poc disposats a cooperar, o pacients amb trastorns neurològics i incapaços de seguir instruccions;
- Trastorns metabòlics que podrien alterar la formació o la qualitat de l'os;
- Focus d'infeccions distants.

ADVERTÈNCIES I PRECAUCIONS

Els cargols per a os esponjós se subministren estèrils. Cal utilitzar la tècnica estèril en obrir el paquet.

La manipulació correcta del cargol abans i durant el seu ús és fonamental. Eviteu corbar, oscar o ratllar el cargol ja que podria provocar-ne la fallada.

Tot i que aquests implants no s'han dissenyat per resistir els nivells d'activitat i les càrregues a les quals se sotmet l'os sa normal, constitueixen una manera de restablir la mobilitat i reduir el dolor en molts pacients.

En utilitzar implants articulars totals, el cirurgià haurà de tenir en compte els aspectes següents:

- És summament important seleccionar correctament els components d'implant modular. En l'artroplàstia total d'articulacions, les possibilitats d'èxit augmenten si se seleccionen la mida, la forma i el disseny correctes de l'implant. Les pròtesis articulars totals requereixen un assentament i un suport ossi adequats, i cal sotmetre-les a tensions funcionals limitades. El cirurgià ha d'estar completament familiaritzat amb l'implant, l'instrumental i el procediment quirúrgic abans de dur a terme la intervenció.
- En seleccionar pacients per a artroplàsties articulars totals, els factors següents poden ser de la màxima importància per a l'èxit final de la intervenció:
 1. El pes del pacient. Un pacient amb sobrepès o obesitat pot produir càrregues sobre la pròtesi, cosa que pot provocar la fallada de l'implant. Aquest és un aspecte essencial que cal tenir en compte quan s'hagin d'utilitzar

pròtesis petites. Cal informar els pacients als quals s'hagi de practicar una artroplàstia que la durada de l'implant pot anar en funció del seu pes i del seu nivell d'activitat.

2. L'ocupació o l'activitat que duu a terme el pacient. Si el pacient duu a terme una feina o activitat que requereix caminar, córrer, aixecar pes o exercir tensió muscular de forma intensa, les forces resultants poden provocar la fallada de la fixació, del dispositiu o de tots dos.
 3. Senilitat, malaltia mental o alcoholisme. Aquestes afeccions, entre altres, poden fer que el pacient ignori certes limitacions i precaucions necessàries, i provocar la fallada de l'implant o altres complicacions.
 4. Sensibilitat a cossos estranys. Quan se sospiti de l'existència de sensibilitat als materials, caldrà fer les proves adequades abans de seleccionar o implantar els materials.
 5. Certes malalties degeneratives. En alguns casos és possible que en el moment de la implantació la malaltia degenerativa es trobi en una fase avançada i es redueixi substancialment la vida útil prevista del dispositiu. En aquests casos, l'artroplàstia articular total només es podrà considerar un alleujament temporal o una tècnica per a posposar altres intervencions.
- És summent important manipular l'implant de forma correcta. Cal protegir les superfícies d'impactes i ratllades que puguin convertir-se en un focus de fallada de l'implant. No manipuleu l'implant de forma indeguda, ni tracteu de modelar-lo o flexionar-lo, ja que això podria reduir-ne la vida útil i provocar-ne la fallada immediata o futura sota càrrega.
 - Els implants quirúrgics no s'han de reutilitzar. Encara que és possible que un implant usat no presenti danys, pot tenir petits defectes o patrons de tensió interna que podrien provocar una fallada. Utilitzeu només pròtesis noves amb el disseny actualitzat.
 - No es recomana reesterilitzar el dispositiu.
 - Cal limitar l'excisió òssia a la quantitat necessària per donar cabuda als implants. Abans del tancament, és necessari eliminar completament del lloc quirúrgic els fragments d'os, el ciment ossi i altres restes que puguin provocar un problema de desgast a causa de cossos estranys. Cal comprovar el rang de moviment per si existeix inestabilitat o compressió.
 - L'atenció postoperatòria és important. És necessari informar el pacient de les limitacions d'aquests dispositius i cal advertir-lo de les condicions de càrrega, el rang de moviment i el nivell d'activitat permissibles. S'ha associat l'activitat física excessiva i el traumatisme a l'articulació sotmesa a artroplàstia amb la fallada prematura per afluixament, fractura o desgast de l'implant protètic. Cal supervisar atentament l'aplicació de càrrega en el període posterior a l'implant. Cal demanar al pacient que informi de qualsevol mena de dolor, reducció del rang de moviment, tumefacció, febre i incidències inusuals que tinguin relació amb el dispositiu.
 - No s'ha aprovat aquest dispositiu per a la col·locació ni la fixació del cargol als elements posteriors (pedicles) de la columna cervical, toràcica o lumbar.

POSSIBLES EFECTES ADVERSOS

Els possibles efectes adversos són similars als que es produeixen en qualsevol artroplàstia de genoll o maluc, i inclouen els següents:

- Afluixament o migració de components a causa de traumatisme o pèrdua de fixació;
- Formació de granuloma histiocític i osteòlisi al voltant de l'implant a causa dels residus produïts pel desgast;
- Fractura de l'implant com a resultat d'activitat extenuant, alineació incorrecta, fixació inadequada o durada extrema de la vida útil;
- Complicacions urològiques, especialment retenció i infecció urinària;
- Altres complicacions associades a cirurgia general, fàrmacs o dispositius auxiliars utilitzats, sang, etc.

Les complicacions intraoperatòries i postoperatòries precoces poden incloure:

- Lesions als vasos sanguinis;
- Neuropaties temporals o permanents;
- Artrosi traumàtica del genoll a causa de la col·locació intraoperatòria de l'extremitat;
- Trastorns cardiovasculars com ara trombosi venosa, embòlia pulmonar o infart de miocardi;
- Hematoma;
- Retard en la cicatrització de ferides;
- Infecció;
- Perforació femoral.

Les complicacions postoperatòries tardanes poden incloure:

- Agreujament dels problemes de maluc o turmell de l'extremitat afectada o de l'extremitat contralateral per una discrepància en la longitud de la cama o una deficiència muscular;
- Calcificació o ossificació periarticular, amb o sense afectació de la mobilitat articular;
- Infecció;
- Unió no trocantèrica a causa d'una fixació inadequada o per haver suportat pes abans d'hora.

ATENCIÓ

L'eliminació dels implants s'ha de portar a terme segons el mètode estàndard de l'hospital per a residus mèdics no biodegradables i no combustibles.

INFORMACIÓ DE SEURETAT DE LA RESSONÀNCIA MAGNÈTICA:

Els implants no han estat avaluats per la seguretat i compatibilitat dins un entorn de ressonància magnètica. No han estat avaluats per calefacció, migració, artefacte d'imatge dins un entorn de ressonància magnètica. La seguretat dels implants dins un entorn de ressonància magnètica és desconeguda. Examinar un pacient que té aquest dispositiu pot provocar-li lesions al pacient.

Tots els drets reservats. Els sistemes OMNI Knee™ i Apex Knee™ són marques registrades d'OMNIlife science, Inc. OMNIlife science, Inc. pot proporcionar-vos més informació sobre el Sistema Apex Knee™.

Spongiosa-skrue

Danish-Dansk- DA

PRODUKTHÅNDBLING

Implantater leveres sterile og skal altid opbevares uåbnede i deres respektive beskyttende beholdere. Inden anvendelse skal emballagen kontrolleres, for at sikre at den ikke er blevet beskadiget, hvilket kan kompromittere produktets sterilitet. Hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget, bedes du kontakte producentens repræsentant. Når implantatet pakkes ud, skal etiketten kontrolleres for korrekt Kat.nr. og størrelse. Når implantatet tages ud af emballagen, skal der anvendes steril teknik. Beskyt implantatet mod kontakt med genstande, der kan beskadige overfladens belægning. Kontroller hvert implantat for synlig skade inden anvendelse. Procedurer for implantation og fjernelse leveres på anmodning.

BESKRIVELSE

Spongiosa-skruer er beregnet til at blive anvendt sammen med de totale ledssystemer leveret af OMNIlife science. Skrueerne fås i forskellige længder, der er tilpasset den anvendte procedure. En kirurgisk teknik er tilgængelig fra OMNIlife science.

MATERIALE

- Titaniumlegering (ASTM F 136)

INDIKATIONER

Spongiosa-skruen er beregnet til at yde supplerende fiksering ved anvendelse sammen med skinnebens- og hoftebåndskomponenter i forbindelse med total knæ- og hofteartroplastik.

KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer omfatter:

- Infektion eller sepsis eller knoglemarvsbetændelse,
- Utilstrækkelig knoglestruktur eller kvalitet, som kan påvirke implantatets stabilitet,
- Hurtig nedbrydning af led eller knogleabsorption,
- Ikke udvoksede knogler,
- Muskulære, ligamentøse, neurologiske, vaskulære mangler, eller dårlig huddækning, hvilket kan kompromittere den påvirkede ekstremitet,
- Alkoholisme eller andre afhængigheder;
- Overfølsomhed over for implantatets materialer,
- Høje niveauer af fysisk aktivitet (f.eks. konkurrencesport, hårdt fysisk arbejde),
- Fedme kan belaste protesen i en sådan grad, at det kan forårsage fikseringssvigt eller protesebrud eller -fraktur.

Relative kontraindikationer omfatter:

- Usamarbejdsvillige patienter eller patienter med neurologiske sygdomme, som ikke er i stand til at følge instruktioner,
- Metaboliske sygdomme, der kan hæmme knogledannelse eller knoglekvalitet,
- Fjerne fokuser af infektioner.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Spongiosa-skruerne leveres sterile. Der bør anvendes steril teknik ved åbning af emballagen.

Det er kritisk, at skruerne håndteres korrekt før og under anvendelse. Undgå at bøje, ridse eller skramme skruen, da dette kan medføre funktionsfejl.

Skønt disse implantater ikke er beregnede til at modstå aktivitetsniveauer og belastninger for normale sunde knogler, er de et middel til at genoprette mobilitet og reducere smerte for mange patienter.

Ved brug af totale ledimplantater skal kirurgen være opmærksom på følgende:

- Det korrekte valg af de modulære implantatkomponenter er yderst vigtigt. Valg af korrekt størrelse, form og design af protesen øger muligheden for vellykket resultat af totale lederstatninger. Totale ledproteser kræver en omhyggelig lejrning og tilstrækkelig knoglestøtte, og bør indskrænkes til begrænset funktionel belastning. Inden indgrebet skal kirurgen være grundigt bekendt med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure.
- Følgende faktorer ved udvælgelse af patienter til totale ledudskiftninger kan være afgørende for et endeligt vellykket resultat af indgrebet:

1. Patientens vægt. En overvægtig eller korpulent patient kan belaste protesen i en sådan grad, at det kan medføre protesesvigt. Dette er et større problem når der skal bruges en lille protese. Patienter, der får udført en knæledserstatning bør informeres om, at implantatets levetid kan afhænge af deres vægt og aktivitetsniveau.
2. Patientens erhverv eller aktivitet. Hvis patienten arbejder med eller involveret i en aktivitet, som omfatter betydelig gang, løb, løft eller muskelbelastninger, kan de resulterende kraftpåvirkninger forårsage svigt af fikseringen, implantatet eller begge dele.
Patienter, som modtager kunstige knæled, skal vejledes om, at implantatets levetid kan afhænge af deres vægt og aktivitetsniveau.
3. En tilstand af senilitet, mental sygdom eller alkoholisme. Disse tilstande, blandt andre, kan forårsage, at patienten ignorerer visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler ved brug af implantatet, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.
4. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der mistænkes overfølsomhed over for materialet, skal der udføres passende test inden valg af materiale eller implantation
5. Visse degenerative sygdomme. I nogle tilfælde kan degenerative sygdomme være så fremskredne ved tidspunktet for implantationen, at det kan nedsætte protesens forventede levetid væsentligt. I disse tilfælde kan totale ledudskiftninger kun antages for at være en forsinkende teknik eller en midlertidig lindring.
 - Den korrekte håndtering af implantatet er yderst vigtig. Overflader skal beskyttes mod hak og ridser, da disse kan udvikle sig til at blive årsagen til svigt. Implantatet må ikke manipuleres, da konturering eller bøjning af implantatet kan reducere dets levetid og forårsage omgående eller eventuelt svigt ved belastning.
 - Et kirurgisk implantat må aldrig genbruges. Selv om et brugt implantat forekommer ubeskadiget, kan det have flere små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan medføre svigt. Brug kun nye proteser af det aktuelle design.
 - Resterilisering af implantatet anbefales ikke.
 - Knoglefjernelse skal begrænses til den nødvendige mængde for at montere implantaterne. Forud for lukning af operationsstedet, skal alle knoglerester, knoglecement eller andre rester, som kan forårsage slidproblemer pga. fremmedlegemer, fjernes. Bevægelsesfriheden skal kontrolleres for indeklemning eller instabilitet.
 - Postoperativ pleje er vigtig. Patienten skal instrueres i disse protesers begrænsninger og bør tilrådes med hensyn til tilladte belastninger, bevægelsesgrader og aktivitetsniveauer. Overdreven fysisk aktivitet og læsioner, der påvirker det udskiftede led, kan medføre for tidligt svigt ved løsning, fraktur og/eller slid af protesen. For tidlig belastning skal kontrolleres nøje. Patienten bør tilrådes at rapportere enhver relateret smerte, nedsat bevægelsesfrihed, hævelse, feber og usædvanlige hændelser.
 - Denne anordning er ikke godkendt til skruemontering eller –fiksering til de posteriore strukturer (pediculus) på den cervikale, thorakale og lumbale ryggrad.

MULIGE BIVIRKNINGER

De mulige bivirkninger er lignende de, der opstår med enhver anden hofte- eller knæledserstatninger og omfatter følgende:

- Løsning eller migrering af komponenter på grund af læsion og/eller fikseringstab.
- Histiocytisk granulomdannelse og osteolyse rundt om implantatet på grund af slidrester.
- Fraktur af implantatet, som et resultat af anstrengende aktivitet, forkert linjeføring, utilstrækkelig fiksering eller ekstrem varighed af brug.
- Urologiske komplikationer, især urinretention og infektion.
- Andre komplikationer i forbindelse med generel operation, medicin eller andre brugte apparater, blod, osv.

Intraoperative og tidlige postoperative komplikationer kan omfatte:

- Skade på blodkar,
- Midlertidige eller permanente neuropatier,
- Traumatisk artrose i knæet fra intraoperativ placering af ekstremiteten,
- Hjerne-karsygdomme, inklusive venøs trombose, lungemboli, eller myokardieinfarkt,
- Hæmatom,
- Forsinket sårheling,
- Infektion,
- Femoral perforation

Sene postoperative komplikationer kan omfatte

- Forværrede problemer i hofte eller ankel på det påvirkede lem eller kontralaterale ekstremitet i form af forskel på benlængde eller muskelmangel,
- Periartikulær forkalkning eller ossifikation, med eller uden hindring af ledbevægelighed,

- Infektion,
- Manglende sammenvoksning af trochanter pga. utilstrækkelig gentilhæftning og/eller tidlig vægtbelastning

FORSIGTIG

Bortskaffelse af implantater skal ske vha. hospitalets standardmetode for ikke-bionedbrydeligt, ikke-brændbart medicinsk affald.

MR-SIKKERHEDSINFORMATION:

Implantaterne er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet for opvarmning, vandring eller billedartefakt i MR-miljøet. Sikkerheden af implantaterne i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre patientskade.

Alle rettigheder forbeholdes. OMNI Knee™ og Apex Knee™ System er varemærker tilhørende OMNIlife science, Inc. Yderligere oplysninger om Apex Knee™ System kan erhverves fra OMNIlife science, Inc.

Spongiosa-Knochenschraube**German- Deutsch- DE****HANDHABUNG DES PRODUKTS**

Die Implantate werden steril geliefert und sind immer verschlossen in ihren entsprechenden Schutzverpackungen aufzubewahren. Vor Gebrauch die Verpackung auf mögliche Schäden prüfen, die die Sterilität beeinträchtigen können. Ist die Verpackung geöffnet oder beschädigt, setzen Sie sich bitte mit dem Vertreter des Herstellers in Verbindung. Beim Auspacken des Implantats überprüfen, ob Katalognummer und Größe korrekt sind. Bei der Entnahme des Implantats aus der Verpackung auf Anwendung eines sterilen Verfahrens achten. Halten Sie das Implantat fern von Gegenständen, die die Oberflächenbeschaffenheit beschädigen könnten. Vor der Anwendung jedes Implantat auf sichtbare Schäden prüfen. Anleitungen für die Im- und Explantation sind auf Anfrage erhältlich.

BESCHREIBUNG

Die Spongiosa-Knochenschrauben sind für den Einsatz mit den Gelenk-Totalersatz-Systemen von OMNIlife Science bestimmt. Die Schrauben werden in verschiedenen Längen geliefert, um das Verfahren zu vereinfachen. Eine Operationsanleitung ist bei OMNIlife Science erhältlich.

MATERIAL

- Titanlegierung (ASTM F 136)

INDIKATIONEN

Die Spongiosa-Knochenschraube dient zur zusätzlichen Fixierung der Tibia- und Acetabulumkomponenten bei der Knie- und Hüft-Totalarthroplastik.

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen sind:

- Eine Infektion, Sepsis oder Osteomyelitis;
- Ungenügende Knochenstruktur oder -qualität, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen kann;
- Schneller Abbau des Gelenks oder Knochenresorption;
- Nicht abgeschlossenes Skelettwachstum;
- Muskel-, Bänder-, Neurologie- und Gefäßdefekte oder unzureichende Hautbedeckung an der betroffenen Extremität;
- Alkoholismus oder andere Suchtkrankheiten;
- Empfindlichkeit gegenüber den Implantatmaterialien;
- Hoher Grad an körperlicher Aktivität (z. B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit);
- Übergewicht kann eine hohe Belastung der Prothese darstellen, woraus ein Versagen der Fixierung, ein Bruch der Prothese oder eine Fraktur resultieren könnten.

Relative Kontraindikationen sind:

- Nicht kooperative Patienten oder Patienten mit neurologischen Störungen, die Anweisungen nicht befolgen können;
- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung oder Knochenqualität beeinträchtigen können;
- Entfernt liegende Infektionsherde.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Spongiosa-Knochenschrauben werden steril geliefert. Beim Öffnen der Verpackung ist ein steriles Verfahren anzuwenden.

Es muss unbedingt darauf geachtet werden, die Schraube vor und während deren Gebrauch ordnungsgemäß zu handhaben. Ein Biegen, Einkerbungen oder Verkratzen der Schraube muss vermieden werden, da dies zu deren Versagen führen kann.

Diese Implantate sind nicht dafür gedacht, den gleichen Aktivitäten und Belastungen wie normales, gesundes Knochengewebe standzuhalten. Sie sind jedoch für viele Patienten ein Mittel zur Wiederherstellung der Mobilität und zur Verringerung der Schmerzen.

Bei der Verwendung von Gelenk-Totalimplantaten sollte der Chirurg sich des Folgenden bewusst sein:

- Die richtige Auswahl der modularen Implantatkomponenten ist extrem wichtig. Die Erfolgsaussichten bei einem Gelenk-Totalersatz werden durch die präzise Wahl der Größe, der Form und des Designs des Implantats gesteigert. Gelenk-Totalprothesen erfordern eine sorgfältige Anpassung und Abstützung am Knochen und sollten nur begrenzten funktionellen Belastungen ausgesetzt werden. Der Chirurg muss mit dem Implantat, den Instrumenten und dem chirurgischen Verfahren vor der Operation gründlich vertraut sein.

- Bei der Auswahl der Patienten für einen Gelenk-Totalersatz können folgende Faktoren für den Erfolg des Verfahrens ausschlaggebend sein:
 1. Das Gewicht des Patienten: Bei einem übergewichtigen oder fettleibigen Patienten kann die Prothese hohen Belastungen ausgesetzt sein, die zu einem Versagen der Prothese führen können. Dies ist besonders bei einer kleinen Prothese zu berücksichtigen. Patienten, die einen Kniegelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Haltbarkeit des Implantats von ihrem Gewicht und dem Ausmaß ihrer Aktivitäten abhängen kann.
 2. Die Beschäftigung oder Tätigkeit des Patienten: Geht er einer Beschäftigung nach, die in hohem Umfang Gehen, Laufen, Heben oder Muskelbelastungen beinhaltet, können die daraus resultierenden Kräfte zu einem Versagen der Fixierung, des Implantats oder beidem führen.
 3. Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus: Diese und ähnliche Krankheiten können dazu führen, dass der Patient sich nicht an bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen hält und es so zu einem Versagen oder anderen Komplikationen kommt.
 4. Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern: Wenn ein Verdacht auf allergische Reaktionen gegenüber einem Stoff besteht, sollten vor der Wahl des Materials bzw. der Implantation entsprechende Tests vorgenommen werden.
 5. Bestimmte degenerative Krankheiten: In manchen Fällen kann die degenerative Erkrankung zum Zeitpunkt der Implantation so weit fortgeschritten sein, dass die voraussichtliche Nutzungsdauer der Prothese erheblich reduziert wird. In solchen Fällen kann ein Gelenk-Totalersatz lediglich ein hinauszögerndes Verfahren oder eine vorübergehende Hilfe sein.
- Die korrekte Handhabung des Implantats ist extrem wichtig. Oberflächen sind gegen Kerben und Kratzer zu schützen, da von diesen Stellen Brüche ausgehen können. Nehmen Sie keine Veränderungen an dem Implantat vor. Verbiegen oder Verdrehen kann seine Lebensdauer reduzieren und zu einem sofortigen oder späteren Versagen unter Belastung führen.
- Ein chirurgisches Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Auch wenn ein gebrauchtes Implantat unbeschädigt scheint, kann es kleine Mängel und interne Beschädigungen aufweisen, die zum Versagen führen können. Verwenden Sie nur neue Prothesen des aktuellen Designs.
- Die Resterilisation des Produkts wird nicht empfohlen.
- Die Knochenexzision beim Anpassen des Implantats sollte auf das notwendige Maß beschränkt werden. Vor dem Wundverschluss sollte der Operationsbereich gründlich von Knochenspänen, Knochenzement oder sonstigen Fremdpartikeln gereinigt werden, um einem Dreikörperverschleiß vorzubeugen. Der Bewegungsumfang sollte im Hinblick auf ein mögliches Impingement und Instabilität überprüft werden.
- Es ist auf eine angemessene postoperative Nachsorge zu achten. Der Patient sollte auf die Einschränkungen der Prothese und die Einhaltung der zulässigen Grenzen für Belastung, Bewegungsumfang und Aktivitäten hingewiesen werden. Übermäßige körperliche Aktivität und Traumata, die sich auf das ersetzte Gelenk auswirken, wurden mit einem vorzeitigen Versagen durch Lockerung, Bruch und/oder Abnutzung der implantierten Prothese assoziiert. Die ersten Belastungen sollten sorgfältig kontrolliert werden. Der Patient sollte angewiesen werden, jeglichen diesbezüglichen Schmerz, eine Verringerung des Bewegungsumfangs sowie das Auftreten von Schwellungen, Fieber oder anderen ungewöhnlichen Vorkommnissen zu melden.
- Die hier beschriebenen Schrauben sind nicht für Verschraubungen oder zur Fixierung an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die jedem Hüft- oder Knieersatz ähnlichen, möglichen Nebenwirkungen sind wie folgt:

- Lockerung oder Migration von Komponenten bedingt durch ein Trauma und/oder Verlust der Fixierung.
- Histiocytaire Granulombildung und Osteolysen rund um das Implantat infolge von Abrieb.
- Fraktur des Implantats durch hohe Beanspruchung, ungenaue Einpassung oder Fixierung oder extrem lange Einsatzdauer.
- Urologische Komplikationen, vor allem Harnverhalt und Harnwegsinfekte.
- Komplikationen, die allgemein in Verbindung mit einem chirurgischen Eingriff, verabreichten Arzneimitteln oder Blut oder zusätzlich eingesetzten Geräten auftreten können.

Mögliche intraoperative und frühe postoperative Komplikationen:

- Verletzung von Blutgefäßen;
- Zeitweilige oder permanente Neuropathien;
- Traumatische Arthrose des Knies durch die intraoperative Positionierung der Extremität;
- Herz-Kreislauf-Störungen einschl. Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- Hämatome;
- Verzögerte Wundheilung;

- Infektionen;
- Femurperforation.

Mögliche späte postoperative Komplikationen:

- Durch einen Längenunterschied der Beine oder Muskelschwund verschärfte Beschwerden im Knie oder Knöchel der betroffenen oder kontralateralen Extremität;
- Periartikuläre Kalzifikation bzw. Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkmobilität;
- Infektionen;
- Trochantäre Pseudarthrose aufgrund unzureichender Wiederbefestigung und/oder frühzeitiger Gewichtsbelastung.

VORSICHT

Die Implantate sind in Übereinstimmung mit den Standardverfahren des Hospitals für die Entsorgung von biologisch nicht abbaubarem, nicht entzündlichem medizinischem Abfall zu entsorgen.

MRI SICHERHEITSINFORMATION:

Die Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Implantate in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Alle Rechte vorbehalten. OMNI Knee™ und Apex Knee™ System sind Marken von OMNIlife science, Inc. Zusätzliche Informationen zum Apex Knee™ System können bei OMNIlife science, Inc. angefordert werden.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα διατίθενται αποστειρωμένα και πρέπει πάντα να αποθηκεύονται, χωρίς να έχουν ανοιχθεί, στις αντίστοιχες προστατευτικές συσκευασίες τους. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές, οι οποίες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη στεριότητά της. Αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι η επισήμανση αναφέρει το σωστό αριθμό καταλόγου και μέγεθος προϊόντος. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία του, θα πρέπει να τηρείτε τη σχετική στείρα τεχνική. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα δεν έρχεται σε επαφή με αντικείμενα που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο φινίρισμα της επιφάνειάς του. Επιθεωρήστε όλα τα εμφυτεύματα πριν από τη χρήση τους για τυχόν εμφανείς ζημιές. Διατίθενται, κατόπιν αιτήσεως, διαδικασίες για την εμφύτευση και την αφαίρεση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι βίδες σπογγώδους οστού προορίζονται για χρήση με συστήματα ολικής αρθροπλαστικής που παρέχονται από την OMNIlife science. Οι βίδες παρέχονται σε διάφορα μήκη για να διευκολύνεται η διαδικασία. Διατίθεται ένα έντυπο χειρουργικής τεχνικής από την OMNIlife science.

ΥΛΙΚΟ

- Κράμα τιτανίου (ASTM F 136)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η βίδα σπογγώδους οστού προορίζεται για την παροχή συμπληρωματικής καθήλωσης κατά τη χρήση με εξαρτήματα κνήμης και κοτύλης σε ολική αρθροπλαστική γόνατος και ισχίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Λοίμωξη, σήψη ή οστεομυελίτιδα,
- Ακατάλληλη δομή ή ποιότητα οστού η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος,
- Ραγδαία καταστροφή των αρθρώσεων ή απορρόφηση οστού,
- Μη ολοκληρωμένη σκελετική ανάπτυξη,
- Μυϊκή, συνδεσμική, νευρολογική, αγγειακή ανεπάρκεια ή ανεπαρκής κάλυψη δέρματος που ενδεχομένως θέτουν σε κίνδυνο το προσβληθέν άκρο,
- Αλκοολισμός ή άλλοι εθισμοί,
- Ευαισθησία στο υλικό του εμφυτεύματος,
- Υψηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας (π.χ. ανταγωνιστικά αθλήματα, έντονη σωματική εργασία),
- Η παχυσαρκία ενδέχεται να επιβαρύνει την πρόσθεση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία καθήλωσης, θραύση ή ρήξη της πρόσθεσης.

Οι σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Μη συνεργάσιμος ασθενής ή ασθενής με νευρολογικές διαταραχές και αδυναμία να ακολουθήσει οδηγίες,
- Μεταβολικές διαταραχές οι οποίες ενδέχεται να εμποδίσουν το σχηματισμό ή την ποιότητα του οστού,
- Απομακρυσμένες εστίες λοιμώξεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι βίδες σπογγώδους οστού παρέχονται αποστειρωμένες. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται στείρα τεχνική κατά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Είναι κρίσιμος ο σωστός χειρισμός της βίδας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αποφύγετε την κάμψη, τη δημιουργία εγκοπών ή χαραγών στη βίδα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν αστοχία.

Παρότι αυτά τα εμφυτεύματα δεν αναμένεται να επιδεικνύουν αντοχή στα ίδια επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία των φυσιολογικών υγιών οστών, αποτελούν μέσα αποκατάστασης της κινητικότητας και μείωσης του πόνου για πολλούς ασθενείς.

Για τη χρήση εμφυτευμάτων ολικής αρθροπλαστικής, ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει τα ακόλουθα:

- Η σωστή επιλογή των προσαρμοζόμενων εξαρτημάτων εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η πιθανότητα επιτυχίας της ολικής αντικατάστασης της άρθρωσης αυξάνεται με την επιλογή εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου. Οι προσθέσεις ολικής αρθροπλαστικής απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή υποστήριξη του οστού, ενώ θα πρέπει να υποβάλλονται σε περιορισμένη λειτουργική καταπόνηση. Ο χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτα εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα εργαλεία και τη χειρουργική επέμβαση προτού πραγματοποιήσει τη χειρουργική επέμβαση.
- Κατά την επιλογή ασθενών για ολική αντικατάσταση αρθρώσεων, οι παρακάτω παράγοντες μπορεί να είναι υψίστης σημασίας για την τελική επιτυχία της επέμβασης:
 1. Το βάρος του ασθενούς. Κάποιος υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής ενδέχεται να επιβαρύνει την πρόσθεση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερα υπόψη όταν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια μικρή πρόσθεση. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντικαταστάσεις άρθρωσης γόνατος θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος μπορεί να εξαρτηθεί από το βάρος τους και το επίπεδο της δραστηριότητάς τους.
 2. Το επάγγελμα ή η δραστηριότητα του ασθενούς. Αν ο ασθενής ασχολείται με κάποιο επάγγελμα ή δραστηριότητα που περιλαμβάνουν πολύ βάδισμα, τρέξιμο, άρση βαρών ή μυϊκή τάνυση, οι δυνάμεις που προκύπτουν μπορεί να προκαλέσουν αδυναμία επίτευξης καθήλωσης, αστοχίας της διάταξης ή και των δύο.
 3. Κατάσταση άνοιας, πνευματικής ασθένειας ή αλκοολισμός. Οι καταστάσεις αυτές, μεταξύ άλλων, μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ο ασθενής να αγνοήσει συγκεκριμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις, οδηγώντας σε αστοχία ή άλλες επιπλοκές.
 4. Ευαισθησία στα ξένα σώματα. Σε περίπτωση υποψίας ευαισθησίας σε υλικά, θα πρέπει να γίνουν κατάλληλες εξετάσεις πριν από την επιλογή του υλικού ή την εμφύτευση.
 5. Ορισμένες εκφυλιστικές ασθένειες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η εκφυλιστική ασθένεια μπορεί να είναι σε τόσο προχωρημένο στάδιο κατά το χρονικό διάστημα της εμφύτευσης, ώστε μπορεί να μειώσει σημαντικά τον αναμενόμενο χρόνο ζωής της διάταξης. Στις περιπτώσεις αυτές, η ολική αντικατάσταση της άρθρωσης μπορεί να θεωρηθεί μόνο ως τεχνική καθυστέρησης ή προσωρινής ανακούφισης.
- Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι υψίστης σημασίας. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην προστασία των επιφανειών από χαραγές και γρατσουνιές, οι οποίες θα μπορούσαν να αποτελέσουν το εστιακό σημείο αστοχίας. Μην παραποιείτε το εμφύτευμα, καθώς η διαμόρφωση του περιγράμματός του ή η κάμψη του ενδέχεται να μειώσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του και να προκαλέσει, υπό φόρτιση, άμεση ή τελική αστοχία.
- Το χειρουργικό εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Παρά το γεγονός ότι το χρησιμοποιημένο εμφύτευμα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχει υποστεί μικρές ατέλειες και εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης που ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία. Να χρησιμοποιείτε μόνο νέες προσθέσεις πρόσφατου σχεδιασμού.
- Δεν συνιστάται η επαναποστείρωση της διάταξης.
- Η εκτομή του οστού πρέπει να περιορίζεται στην απαραίτητη ποσότητα για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων. Πριν από τη σύγκλειση, το σημείο της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να καθαρίζεται πλήρως από οστικά θραύσματα, τσιμέντο για οστά ή άλλα κατάλοιπα που ενδέχεται να προκαλέσουν πρόβλημα φθοράς από τρίτο σώμα. Το εύρος κίνησης πρέπει να ελέγχεται για πρόσκρουση ή αστάθεια.
- Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι σημαντική. Ο ασθενής πρέπει να λάβει οδηγίες για τους περιορισμούς αυτών των διατάξεων και να προειδοποιηθεί σχετικά με τη φόρτιση, το εύρος κινήσεων και τα επίπεδα δραστηριότητας που επιτρέπονται. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα και το τραύμα που επηρεάζουν την αντικατασταθείσα άρθρωση αποτελούν αιτίες πρόωρης αστοχίας λόγω χαλάρωσης, θραύσης και/ή φθοράς του προσθετικού εμφυτεύματος. Πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά το η πρόωμη φόρτιση. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή, ώστε να αναφέρει τυχόν σχετικό πόνο, μείωση του εύρους κίνησης, οίδημα, πυρετό και τυχόν παράξενα συμβάντα.
- Η συσκευή αυτή δεν έχει εγκριθεί για την προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του τόξου) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες οποιασδήποτε αντικατάστασης ισχίου ή γόνατου και περιλαμβάνουν τα εξής:

- Χαλάρωση ή μετατόπιση των εξαρτημάτων λόγω τραύματος και/ή απώλειας καθήλωσης.
- Σχηματισμός ιστιοκυτταρικού κοκκιώματος και οστεόλυσης γύρω από το εμφύτευμα λόγω υπολειμμάτων φθοράς.
- Θραύση του εμφυτεύματος λόγω έντονης δραστηριότητας, λανθασμένης ευθυγράμμισης, ανεπαρκούς καθήλωσης ή υπερβολικής διάρκειας χρήσης.
- Ουρολογικές επιπλοκές, ιδίως κατακράτηση ούρων και λοίμωξη.

- Άλλες επιπλοκές που σχετίζονται με τη γενική χειρουργική, φάρμακα ή βοηθητικές διατάξεις που χρησιμοποιούνται, επιπλοκές που σχετίζονται με το αίμα, κτλ.

Οι διεγχειρητικές και πρώιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία,
- Προσωρινές ή μόνιμες νευροπάθειες,
- Τραυματική άρθρωση του γονάτου από διεγχειρητική τοποθέτηση του άκρου,
- Καρδιαγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων της φλεβοθρόμβωσης, της πνευμονικής εμβολής ή του εμφράγματος του μυοκαρδίου,
- Αιμάτωμα,
- Καθυστερημένη επουλώση τραύματος,
- Λοίμωξη,
- Διάτρηση μηριαίου.

Οι όψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- Προβλήματα του ισχίου ή της ποδοκνημικής του προσβεβλημένου ή του ετερόπλευρου άκρου, τα οποία επιδεινώνονται από την ανισοσκελία ή τη μυϊκή ανεπάρκεια,
- Περιαρθρική αποσιτάωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς παρεμπόδιση κινητικότητας της άρθρωσης,
- Λοίμωξη,
- Μη πύρωση τροχαντήρα λόγω ανεπαρκούς επαναπροσάρτησης ή/και πρώιμης στήριξης του βάρους του σώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η απόρριψη των εμφυτευμάτων θα πρέπει να διεξάγεται με τη χρήση της συνηθισμένης νοσοκομειακής μεθόδου για τα μη βιοδιασπώμενα, μη εύφλεκτα, ιατρικά απόβλητα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ:

Τα εμφυτεύματα δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου. Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές θερμότητας, μετανάστευσης ή τεχνημάτος εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου. Η ασφάλεια των εμφυτευμάτων σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη του ασθενούς.

Με την επιφύλαξη παντός νόμιμου δικαιώματος. Τα Συστήματα OMNI Knee™ και Apex Knee™ αποτελούν σήματα κατατεθέντα της OMNIlife science, Inc.

Μπορείτε να λάβετε πρόσθετες πληροφορίες για το Σύστημα Apex Knee™ από την OMNIlife science, Inc.

Tornillo de esponjosa**Spanish- Español- ES****MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO**

Los implantes se suministran estériles y deben conservarse siempre en sus envases protectores respectivos y sin abrir. Deberá inspeccionarse el embalaje antes de su uso para detectar posibles daños que pudieran haber afectado a la esterilidad. Si el embalaje está abierto o dañado, póngase en contacto con el representante del fabricante. Al desembalar el implante, compruebe la etiqueta para verificar que el tamaño y el número de referencia son correctos. Al extraer el implante del embalaje debe mantenerse en todo momento la esterilidad. Proteja el implante del contacto con objetos que puedan dañar el acabado de la superficie. Inspeccione visualmente cada implante antes de su uso para detectar posibles daños. Hay información sobre procedimientos de implantación y extracción disponible bajo pedido

DESCRIPCIÓN

Los tornillos de esponjosa están indicados para utilizarse con sistemas de articulación total suministrados por OMNIlife science. Los tornillos se suministran en distintas longitudes para adaptarse al procedimiento. Puede obtenerse una técnica quirúrgica a través de OMNIlife science.

MATERIAL

- Aleación de titanio (ASTM F 136)

INDICACIONES DE USO

El tornillo de esponjosa está indicado para proporcionar fijación complementaria cuando se utiliza con componentes tibiales y acetabulares en la artroplastia total de rodilla y cadera.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- Infección o septicemia u osteomielitis;
- Estructura o calidad óseas insuficientes que podrían afectar a la estabilidad del implante;
- Destrucción articular o absorción ósea rápidas;
- Inmadurez esquelética;
- Deficiencias musculares, ligamentosas, neurológicas o vasculares o mala cobertura cutánea, que podrían poner en peligro la extremidad afectada;
- Alcoholismo u otras adicciones;
- Sensibilidad a los materiales del implante;
- Niveles elevados de actividad física (p. ej., deportes de competición, trabajo físico intenso);
- La obesidad puede dar lugar a cargas sobre la prótesis, que pueden provocar el fallo de la fijación o la rotura o fractura de la prótesis.

Las contraindicaciones relativas incluyen:

- Pacientes poco dispuestos a cooperar, o pacientes con trastornos neurológicos e incapaces de seguir instrucciones;
- Trastornos metabólicos que podrían alterar la formación o la calidad del hueso;
- Focos de infección distantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los tornillos de esponjosa se suministran estériles. Debe utilizarse una técnica estéril al abrir el envase.

Es esencial una manipulación adecuada del tornillo antes y durante el uso. Evite doblar, hacer muescas o arañazos al tornillo, dado que podrían provocar su fallo.

Aunque estos implantes no se han diseñado para resistir los niveles de actividad y las cargas a las que se somete el hueso sano normal, constituyen un modo de restablecer la movilidad y reducir el dolor en muchos pacientes.

Al utilizar implantes articulares totales, el cirujano deberá tener en cuenta los aspectos siguientes:

- Es sumamente importante seleccionar correctamente los componentes de implante modular. En la artroplastia total las posibilidades de éxito aumentan si se seleccionan el tamaño, la forma y el diseño correctos del implante. Las prótesis articulares totales requieren un asentamiento cuidadoso y un apoyo óseo adecuado, y deben restringirse a tensiones funcionales limitadas. El cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de llevar a cabo la intervención.
- Al seleccionar a pacientes para artroplastias totales, los siguientes factores pueden ser de la máxima importancia para el éxito final de la intervención:
 1. El peso del paciente. Un paciente con obesidad o preobesidad puede producir cargas sobre la prótesis, lo que puede provocar el fracaso del implante. Este es un aspecto esencial a tener en cuenta cuando deban utilizarse

prótesis pequeñas. Se debe informar a los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla de que la duración del implante puede depender de su peso y de su nivel de actividad.

2. La ocupación o la actividad que desempeña el paciente. Si el paciente lleva a cabo un trabajo o actividad que incluye caminar, correr, levantar peso o ejercer tensión muscular de forma intensa, las fuerzas resultantes pueden provocar el fracaso de la fijación, el dispositivo o ambos.
 3. Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Estas afecciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias, y provocar el fracaso del implante u otras complicaciones.
 4. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche de la existencia de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas adecuadas antes de seleccionar o implantar los materiales.
 5. Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, es posible que en el momento de la implantación la enfermedad degenerativa se encuentre en una fase tan avanzada que se reduzca sustancialmente la vida útil prevista del dispositivo. En tales casos, la artroplastia total sólo podrá considerarse un alivio temporal o una técnica para posponer otras intervenciones.
- Es sumamente importante manipular el implante de forma correcta. Las superficies deben protegerse de impactos y arañazos que puedan convertirse en un punto focal de fallo del implante. No manipule el implante de forma indebida, ni trate de moldearlo o flexionarlo, ya que ello podría reducir su vida útil y provocar su fracaso inmediato o futuro bajo carga.
 - Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse. Aunque es posible que un implante usado parezca no tener daños, puede tener pequeños defectos o patrones de tensión interna que podrían provocar un fallo. Utilice solamente prótesis nuevas con el diseño actualizado.
 - No se recomienda reesterilizar el dispositivo.
 - La resección de hueso debe limitarse a la cantidad necesaria para dar cabida a los implantes. Antes del cierre, es necesario eliminar completamente del sitio quirúrgico los fragmentos de hueso, el cemento óseo y otros restos que puedan provocar un problema de desgaste debido a cuerpos extraños. Debe comprobarse la amplitud de movimiento por si existe inestabilidad o pinzamiento.
 - Los cuidados postoperatorios son importantes. Es necesario informar al paciente de las limitaciones de estos dispositivos y debe advertírsele de las condiciones de carga, de la amplitud movimiento y de los niveles de actividad permisibles. La actividad física excesiva y el traumatismo en la articulación sometida a artroplastia se han asociado a fracaso prematuro por aflojamiento, fractura o desgaste del implante protésico. La aplicación de cargas en el período inmediatamente posterior al implante debe supervisarse atentamente. Debe pedirse al paciente que informe de cualquier tipo de dolor, reducción de la amplitud de movimiento, inflamación, fiebre e incidencias inusuales que guarden relación con el dispositivo.
 - Este dispositivo no está aprobado para la conexión o fijación de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos son similares a los que se producen con cualquier artroplastia de cadera o rodilla, e incluyen los siguientes:

- Aflojamiento o migración de componentes debido a traumatismo o pérdida de fijación;
- Formación de granuloma histiocítico y osteólisis alrededor del implante debido a los residuos producidos por el desgaste;
- Fractura del implante como resultado de actividad extenuante, alineación incorrecta, fijación inadecuada o duración extrema de la vida útil;
- Complicaciones urológicas, especialmente retención e infección urinaria;
- Otras complicaciones asociadas a cirugía general, fármacos o dispositivos auxiliares utilizados, sangre, etc.

Las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias tempranas pueden incluir:

- Lesiones en los vasos sanguíneos;
- Neuropatías temporales o permanentes;
- Artrosis traumática de la rodilla debido a la colocación intraoperatoria de la extremidad;
- Trastornos cardiovasculares tales como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio;
- Hematoma;
- Retraso en la cicatrización de heridas;
- Infección
- Perforación femoral.

Las complicaciones postoperatorias tardías pueden incluir:

- Agravamiento de los problemas de cadera o tobillo de la extremidad afectada o de la extremidad contralateral por una discrepancia en la longitud de la pierna o una deficiencia muscular;
- Calcificación u osificación periarticulares, con o sin afectación de la movilidad articular;
- Infección;
- Pseudoartrosis trocánterica debido a una fijación inadecuada y/o carga de peso prematura.

ATENCIÓN

La eliminación de los implantes debe llevarse a cabo de acuerdo con el método estándar del hospital para residuos médicos no biodegradables y no combustibles.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LA RESONANCIA MAGNÉTICA:

Los implantes no han sido evaluados para verificar la seguridad y compatibilidad en el entorno de la RM. No se han probado para el calentamiento, migración o artefactos de imágenes en el entorno de la RM. Se desconoce la seguridad de los implantes en el entorno de la RM. Explorar a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones para el paciente.

Todos los derechos reservados. Los sistemas OMNI Knee™ y Apex Knee™ son marcas comerciales de OMNIlife science, Inc.

OMNIlife science, Inc. puede proporcionarle más información sobre el Sistema Apex Knee™.

Hohkaluuruuvi**Finnish- Suomi- FI****TUOTTEEN KÄSITTELY**

Implantit toimitetaan steriileinä ja ne tulee säilyttää avaamattomina omissa suoja-pakkauksissaan. Tarkista ennen tuotteen käyttämistä, onko pakkauksessa vaurioita, jotka voivat vaarantaa tuotteen steriiliyden. Ota yhteys valmistajan edustajaan, mikäli pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Kun avaat implantin pakkauksesta, tarkista tuotemerkinnöistä, että luettelonumero ja koko ovat oikeat. Noudata steriiliä tekniikkaa, kun otat implantin pakkauksestaan. Älä anna implantin koskettaa esineitä, jotka voivat vaurioittaa proteesin pintaa. Tarkasta jokainen implantaatti ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden varalta. Implantointi- ja poistomenettelyjen ohjeita on saatavana pyynnöstä.

KUVAUS

Hohkaluuruuvit on tarkoitettu käytettäväksi OMNIIlife sciencen kokoniveljärjestelmien kanssa. Ruuveista on saatavana useita eri pituuksia eri toimenpiteitä varten. Leikkaustekniikka on saatavana OMNIIlife sciencelta.

MATERIAALI

- titaaniseos (ASTM F 136).

KÄYTTÖAIHEET

Hohkaluuruuvien tarkoituksena on toimia lisäfiksaationa, kun sitä käytetään sääriluu- ja lonkkamaljakomponenttien kanssa polven ja lonkan tekonivelleikkauksissa.

VASTA-AIHEET

Ehdottomia vasta-aiheita ovat:

- infektio tai sepsis tai osteomyeliitti
- riittämätön luun rakenne tai laatu, joka saattaa vaikuttaa implantin stabiiliuteen
- nopea nivelen tuhoutuminen tai luun resorptio
- luuston epäkypsyys
- lihasten tai nivelsiteiden vauriot, neurologiset tai vaskulaariset vauriot tai heikko ihopeitto, jotka saattavat vaarantaa hoidettavan raajan
- alkoholismi tai muut riippuvuudet
- yliherkkyys implantin materiaaleille
- hyvin suuri fyysinen aktiivisuus (esim. kilpaurheilu, raskas fyysinen työ)
- liikalihavuus voi kuormittaa proteesia, mikä voi aiheuttaa kiinnityksen pettämisen tai proteesin hajoamisen tai murtumisen.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat:

- yhteistyöhaluton potilas tai potilas, joka neurologisista syistä ei pysty noudattamaan ohjeita
- metaboliset häiriöt, jotka voivat heikentää luun muodostumista tai luun laatua
- etäisinfektiot.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Hohkaluuruuvit toimitetaan steriileinä. Pakkausta avattaessa on noudatettava steriilitekniikkaa.

Ruuvien kunnollinen käsittely ennen käyttöä ja käytön aikana on ratkaisevan tärkeää. Vältä ruuvien taivuttamista, uurtamista ja naarmuttamista, koska tämä voi vaurioittaa ruuvia.

Vaikka näitä implanteja ei ole tarkoitettu kestämaan normaalin, terveen luun aktiivisuustasoa ja kuormitusta, niiden avulla voidaan palauttaa monien potilaiden liikuntakyky ja lievittää kipuja.

Kokonivelimplanteja asettavan kirurgin pitää huomioida seuraavat seikat:

- On erittäin tärkeää, että potilaalle valitaan oikeat modulaariset implanttikomponentit. Kokotekonivelleikkauksen onnistumisen todennäköisyys kasvaa, kun valitun implantin koko, muoto ja malli ovat oikeat. Kokonivelproteesit pitää istuttaa huolellisesti, niiden täytyy saada riittävä tukea luulta ja niiden altistus toiminnalliselle rasitukselle tulee pitää kohtuullisena. Ennen leikkausta kirurgin tulee perehtyä läpikotaisesti implantaattiin, työväliseisiin ja suoritettavaan kirurgiseen toimenpiteeseen.
- Kun potilaita valitaan kokotekonivelleikkauksiin, seuraavat seikat voivat olennaisesti vaikuttaa toimenpiteen lopulliseen onnistumiseen:
 1. Potilaan paino. Ylipainoinen tai lihava potilas voi kuormittaa proteesia, mikä voi johtaa proteesin hajoamiseen. Tämä on yksi tärkeimpiä huomioitavia asioita, kun täytyy käyttää pienikokoista proteesia. Polven tekonivelen saaville potilaille on neuvottava, että implantin kestävyys saattaa riippua potilaan painosta ja aktiivisuustasosta.

2. Potilaan ammatti tai harrastukset. Jos potilas toimii sellaisessa ammatissa tai harrastaa sellaista toimintaa, johon liittyy hyvin paljon kävelemistä, juoksemista, nostelua tai lihasrasitusta, tästä aiheutuvat voimat voivat johtaa kiinnityksen, implantin tai molempien hajoamiseen.
3. Seniiliys, mielisairaus tai alkoholismi. Mm. nämä sairaudet voivat johtaa siihen, että potilas jättää huomiotta tietyt välttämättömät rajoitukset ja varotoimenpiteet, minkä seurauksena voi olla implantin vaurio tai muita komplikaatioita.
4. Yliherkkyys vierasesineille. Jos epäillään, että potilas on yliherkkä materiaalille, asianmukaiset testit pitää suorittaa ennen materiaalin valintaa tai implantointia.
5. Tietyt degeneratiiviset sairaudet. Joissain tapauksissa degeneratiivinen sairaus voi olla edennyt implantaatiohetkellä niin pitkälle, että se voi merkittävästi lyhentää implantin odotettua käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa kokotekonivelleikkausta voidaan pitää ainoastaan hidastavana tekniikkana tai väliaikaisena lievityskeinona.
 - On erittäin tärkeää, että implanttia käsitellään oikein. Suojaa pintoja kolhuilta ja naarmuilta, jotka voivat olla implantin rikkoutumisen alkupisteitä. Älä muuntele implanttia esimerkiksi muotoilemalla tai taivuttamalla sitä, sillä tämä saattaa lyhentää implantin käyttöikää ja aiheuttaa implantin hajoamisen kuormitettuna joko välittömästi tai jonkin ajan kuluttua.
 - Kirurginen implantti on kertakäyttöinen. Vaikka käytetty implantti saattaa vaikuttaa vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä kulumia, jotka voivat aiheuttaa implantin hajoamisen. Käytä ainoastaan samalla tavalla muotoiltua uutta proteesia.
 - Laitteen uudelleensterilointia ei suositella.
 - Poista ainoastaan sen verran luuta, mikä on välttämätöntä implanttien sopimiseksi. Ennen sulkemista leikkaukohdasta tulee puhdistaa huolellisesti kaikki luusirut, luusementti ja muut irronneet ainekset, jotka voivat aiheuttaa hankautumisongelmia. Liikelaajuus pitää tarkistaa ahtauden tai epävakauden varalta.
 - Postoperatiivinen hoito on tärkeää. Potilasta tulee ohjeistaa implantin asettamista rajoituksista ja kuormitusrajoista ja niiden vaikutuksista liikelaajuuteen ja sallittaviin aktiviteetteihin. Tekoniveleen kohdistuvan liiallisen fyysisen aktiivisuuden ja traumojen on todettu voivan aiheuttaa proteesi-implantin ennenaikaisen hajoamisen implantin löystymisen, murtumisen ja/tai kulumisen kautta. Pian leikkauksen jälkeen tapahtuvaa kuormitusta pitää valvoa tarkasti. Potilasta tulee neuvooa kertomaan kaikista toimenpiteeseen liittyvistä kivuista, liikelaajuuden pientymisestä, turvotuksesta, kuumeesta ja epätavallisista ilmiöistä;
 - Tätä välinettä ei ole hyväksytty käytettäväksi ruuvien kiinnittämiseen tai fiksaatioon kaula-, rinta- eikä lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muihin lonkan tai polven tekonivelleikkauksiin liittyvät haittavaikutukset. Niihin sisältyvät seuraavat:

- komponenttien löystyminen tai siirtyminen trauman ja/tai kiinnityksen irtoamisen vuoksi
- histiosyyttisen granulooman muodostuminen ja osteolyysi implantin ympärillä kulumisjäämien vuoksi
- implantin murtuminen voimakkaan rasituksen, virheellisen kohdistuksen, riittämättömän kiinnityksen tai äärimmäisen pitkän käyttöiän seurauksena
- urologiset komplikaatiot, erityisesti virtsaretentio ja virtsatieinfektiot
- muut yleiskirurgiaan, lääkkeisiin, oheislaitteisiin, vereen jne. liittyvät komplikaatiot.

Intraoperatiivisia ja varhaisia postoperatiivisia komplikaatioita voivat olla:

- verisuonten vauriot
- väliaikaiset tai pysyvät neuropatiat
- polven traumaattinen artroosi raajan intraoperatiivisen asettamisen vuoksi
- kardiovaskulaariset häiriöt, kuten laskimotukos, keuhkoveritulppa tai sydäninfarkti
- hematooma
- haavan hidas parantuminen
- infektio
- reisiluun perforaatio.

Myöhäisiä postoperatiivisia komplikaatioita voivat olla:

- kyseessä olevan tai kontralateraalisen raajan lonkan tai nilkan pahentuneet ongelmat, jotka johtuvat jalkojen pituuden epäsuhdasta tai lihasheikkoudesta
- periartikulaarinen kalkkeuma tai luutuminen, joka saattaa heikentää nivelen liikkuvuutta
- infektio

- trokanteerisen yhtymisen epäonnistuminen riittämättömän uudelleenliittymisen tai liian aikaisen kuormituksen takia.

HUOMIO

Implantit tulee hävittää sairaalan biohajoamia ja palamattomia sairaalajätteitä koskevien tavallisten hävittämismenetelmien mukaisesti.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT:

Implanteja ei ole arvioitu turvallisuuden ja yhteensopivuuden varalta MR-ympäristössä. Niitä ei ole testattu kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. Implanttien turvallisuus MR-ympäristössä on tuntematon. Tätä laitetta kantavan potilaan kuvantaminen voi aiheuttaa potilasvahinkoja.

Kaikki oikeudet pidätetään. OMNI Knee™ ja Apex Knee™ System ovat OMNIlife science, Inc -yhtiön tavaramerkkejä. Lisätietoja Apex Knee™ -järjestelmästä voi saada OMNIlife science, Inc -yhtiöltä.

Vis à os spongieux**French- Français- FR****MANIPULATION DU PRODUIT**

Les implants sont livrés stériles et doivent toujours être conservés dans leurs conditionnements de protection respectifs scellés. Avant toute utilisation, inspectez le conditionnement pour détecter les détériorations risquant de compromettre la stérilité du produit. Si le conditionnement a été ouvert ou détérioré, contactez un concessionnaire. Lorsque vous sortirez l'implant du conteneur, vérifiez le numéro de référence et la taille figurant sur l'étiquette. Retirez les implants des conteneurs dans des conditions stériles. Protégez l'implant des contacts avec des objets qui pourraient abîmer le fini de leur surface. Effectuez un examen visuel de chaque implant avant de l'utiliser afin de détecter les détériorations éventuelles.

DESCRIPTION

Les vis à os spongieux sont destinées à être utilisées avec les dispositifs d'arthroplastie totale d'OMNIlife science. Les vis sont fournies dans différentes longueurs pour permettre au chirurgien de choisir les mieux adaptées à la procédure. Des OMNIlife science met à la disposition du chirurgien des informations sur la technique chirurgicale recommandée.

MATÉRIAU

- Alliage de titane (ASTM F 136)

INDICATIONS

La vis à os spongieux est conçue pour apporter une fixation supplémentaire à des composants tibaux et acétabulaires dans les arthroplasties totales du genou ou de la hanche.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues comprennent :

- Infection, sepsis, ostéomyélite
- Structure ou qualité insatisfaisante de l'os, qui pourrait affecter la stabilité de l'implant
- Destruction rapide de l'articulation ou absorption osseuse
- Immaturité du squelette
- Déficiences musculaires, ligamenteuses, neurologiques, vasculaires ou faible recouvrement de la peau susceptibles de constituer un risque pour l'extrémité affectée
- Alcoolisme ou autres dépendances
- Sensibilité aux matériaux des implants
- Niveaux élevés d'activité physique (sportifs de haut niveau, travailleurs de force)
- L'obésité peut peser sur la prothèse, ce qui peut entraîner un échec de la fixation, un bris de la prothèse ou une fracture.

Les contre-indications relatives comprennent :

- Les patients non compliant et les patients atteints de troubles neurologiques qui sont incapables de respecter les instructions
- Les troubles du métabolisme qui peuvent compromettre l'ostéogenèse ou la qualité osseuse
- Les foyers d'infections distants.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les vis à os spongieux sont livrées stériles. Les conteneurs devront être ouverts dans des conditions stériles.

Une manipulation correcte de la vis avant et pendant l'utilisation est essentielle. Évitez de tordre, d'entailler ou de rayer la vis; vous pourriez causer une défaillance.

Si ces implants ne sont pas conçus pour résister aux niveaux d'activité et de charges d'un os sain, en revanche, ils permettent de rétablir la mobilité de nombreux patients et de réduire leur douleur.

Les chirurgiens qui utilisent des implants articulaires totaux devront garder à l'esprit les informations suivantes :

- Le choix des composants des implants modulaires est extrêmement important. Les chances de succès d'une arthroplastie totale sont accrues si l'implant sélectionné a une taille, une forme et une conception adaptées. Les arthroplasties totales nécessitent une implantation minutieuse et un support osseux adapté, et elles doivent être soumises à un stress fonctionnel limité. Le chirurgien doit maîtriser parfaitement les implants, les instruments et la procédure avant d'effectuer l'intervention.

- Lors du choix des patients pouvant bénéficier d'une arthroplastie totale, les facteurs suivants peuvent jouer un rôle crucial pour le succès de la procédure :
- 1. Le poids du patient. Une surcharge pondérale ou une obésité peut peser sur la prothèse, ce qui peut entraîner un échec de la prothèse. Ce facteur revêt une importance considérable si la prothèse est de petite taille. Les patients qui subissent une arthroplastie totale doivent être informés que la longévité de l'implant peut dépendre de leur poids et de leur activité physique.
- 2. La profession ou les activités du patient. Si le patient exerce un métier ou a une activité où il doit marcher beaucoup, courir, soulever des objets lourds ou faire des efforts musculaires conséquents, les forces résultantes peuvent générer une défaillance de la fixation, de la prothèse, ou des deux à la fois.
- 3. La sénilité, une maladie mentale ou l'alcoolisme. Ces affections, parmi d'autres, peuvent mener le patient à ignorer certaines limites ou précautions nécessaires, ce qui causerait une défaillance ou d'autres complications.
- 4. Sensibilité aux corps étrangers. Si une sensibilité aux matériaux est suspectée, des tests adaptés doivent être effectués avant de choisir ou d'implanter un matériau.
- 5. Certaines maladies dégénératives. Dans certains cas, la progression d'une maladie dégénérative peut être si avancée au moment de la pose de l'implant qu'elle peut réduire considérablement la durée de vie attendue du dispositif. Dans ce cas, l'arthroplastie totale ne peut être qu'un moyen de retarder l'inévitable, ou un soulagement temporaire.
- La manipulation correcte de l'implant est extrêmement importante. Protégez les surfaces de façon à prévenir les éraflures, qui causeraient une défaillance. N'altérez pas l'implant. Si vous le tordez, si vous modifiez les contours, vous pourriez réduire sa durée de vie ou causer une défaillance, immédiate ou future, sous une charge.
- Un implant chirurgical ne doit pas être réutilisé. Un implant déjà utilisé peut paraître intact tout en ayant de petits défauts et des contraintes internes qui risquent d'entraîner une défaillance. Utilisez seulement des prothèses neuves de conception récente.
- La restérilisation du dispositif n'est pas recommandée.
- L'excision de l'os doit être limitée à la quantité nécessaire à l'installation de l'implant. Avant de refermer, le chirurgien devra nettoyer le site pour éliminer les éclats d'os, les résidus de ciment osseux et les autres débris et corps étrangers qui pourraient causer une usure. L'amplitude de mouvement devra être vérifiée pour détecter les coincements et les d'instabilités.
- Les soins postopératoires sont importants. Le patient devra être informé des limites de ces dispositifs et il devra connaître ses restrictions quant au port d'objets lourds, quant à l'amplitude des mouvements et quant aux niveaux d'activités permis. Une activité physique excessive et un traumatisme de la prothèse articulaire ont été mis en cause dans la défaillance prématurée de la prothèse implantée, le relâchement, la fracture et/ou l'usure de la prothèse. Le patient devra être très prudent lorsqu'il porte des objets lourds peu de temps après l'implantation de la prothèse. Le médecin conseillera au patient de signaler les douleurs, la réduction de son amplitude de mouvement, les gonflements, la fièvre et les événements inhabituels.
- Ce dispositif n'est pas approuvé pour une fixation par vis ou la fixation aux éléments postérieurs (pédicules) des vertèbres cervicales, thoraciques ou lombaires.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables possibles sont semblables à ceux qui se produisent lors d'une arthroplastie de la hanche ou du genou. Ils comprennent :

- Descellement ou déplacement des composants dû à un traumatisme ou à une perte de la fixation
- La formation d'un granulome histiocytaire et l'apparition d'une ostéolyse autour de l'implant, causées par des débris d'usure
- La fracture de l'implant résultant d'une activité physique intense, d'un mauvais alignement, d'une fixation incorrecte ou d'une durée de service excessive
- Des complications urinaires, rétention et infection urinaires notamment
- D'autres complications associées à l'intervention en général, aux médicaments, aux ancillaires, au sang, etc.

Les complications peropératoires et postopératoires anticipées peuvent comprendre :

- Des lésions des vaisseaux sanguins
- Des neuropathies temporaires ou permanentes
- Une arthrose traumatique du genou due à la position peropératoire de l'extrémité
- Des troubles cardiovasculaires, dont la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire ou l'infarctus du myocarde
- Des hématomes
- Une guérison tardive de la plaie
- Une infection
- Une perforation du fémur.

Les complications postopératoires tardives peuvent comprendre :

- Des problèmes aggravés de la hanche ou de la cheville du membre affecté ou de l'extrémité opposée dus à une différence de longueur de jambes ou à une déficience musculaire
- Une calcification ou une ossification péri-articulaire avec ou sans gêne du mouvement de l'articulation
- Une absence d'union du trochanter due à un rattachement insuffisant et/ou à une mise en charge précoce.

ATTENTION

L'élimination des implants doit être effectuée dans le respect du protocole de l'établissement pour les déchets médicaux non biodégradables et non combustibles.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

La sécurité et la compatibilité des implants dans un environnement RM n'ont pas été évaluées. Aucun test n'a été effectué pour découvrir si les implants chauffent, se déplacent ou créent des artefacts dans un environnement RM. Le niveau de sécurité des implants dans un environnement RM est inconnu. Scanner un patient doté de ce dispositif est susceptible de lui causer des dommages corporels.

Tous droits réservés. OMNI Knee™ et Apex Knee™ sont des marques déposées d'OMNIlife science, Inc. Pour en savoir plus sur Apex Knee™, veuillez vous adresser à OMNIlife science, Inc.

Parafuso especial para ósos esponxosos**Galego-GA****MANIPULACIÓN DO PRODUTO**

Os implantes subministranse estériles e deben conservarse sempre nos seus envases protectores respectivos e sen abrir. Deberá inspeccionarse a embalaxe antes do seu uso para detectar posibles danos que poidan afectar á esterilidade. Se a embalaxe está aberta ou danada, pónase en contacto co representante do fabricante. Ao desembalar o implante, comprobe a etiqueta para verificar que o tamaño e o número de categoría sexan correctos. Ao extraer o implante da embalaxe, debe manterse en todo momento a esterilidade. Protexa o implante do contacto con obxectos que poidan danar o acabado superficial. Inspeccione visualmente cada implante antes do seu uso para detectar posibles danos. Hai dispoñibles procedementos de implantación e retirada de se solicitaren.

DESCRIPCIÓN

Os parafusos para ósos esponxosos están deseñados para usarse cos sistemas articulares totais proporcionados por OMNIlife science. Os parafusos subministranse con diferentes lonxitudes para adaptar o procedemento. OMNIlife science dispón dunha técnica cirúrxica.

MATERIAL

- Aliaxe de titanio (ASTM F 136)

INDICACIÓNS DE USO

O parafuso para ósos esponxosos está deseñado para ofrecer unha fixación complementaria cando se usa cos compoñentes tibiais e acetabulares da artroplastia total de cadeira e de xeonllo.

CONTRAINDICACIÓNS

As contraindicacións absolutas inclúen:

- Infección ou septicemia ou osteomielite.
- Estrutura ou calidade ósea insuficiente que podería afectar a estabilidade do implante.
- Destrución articular ou absorción ósea rápidas.
- Inmaturidade esquelética.
- Deficiencias musculares, ligamentosas, neurolóxicas ou vasculares ou mala cobertura cutánea, que poderían poñer en perigo a extremidade afectada.
- Alcoholicismo ou outras adiccións.
- Sensibilidade aos materiais do implante.
- Niveis elevados de actividade física (p. ex.: deportes de competición ou traballo físico intenso).
- A obesidade pode dar lugar a cargas sobre a prótese, que poden provocar un fallo da fixación ou rotura ou fractura da prótese.

As contraindicacións relativas inclúen:

- Pacientes pouco dispostos a cooperar ou pacientes con trastornos neurolóxicos e incapaces de seguir instrucións.
- Trastornos metabólicos que poderían alterar a formación ou a calidade do óso.
- Focos de infeccións a distancia.

ADVERTENCIAS E PRECAUCIÓNS

Os parafusos para ósos esponxosos subministranse estériles. Debe usarse unha técnica estéril ao abrir a embalaxe.

O manexo axeitado do parafuso antes e durante o seu uso é de moita importancia. Evite flexionar, facer un corte ou rabuñar o parafuso xa que podería inutilizalo para a súa función.

Aínda que estes implantes non se deseñaron para resistir os niveis de actividade e as cargas ás que se somete o óso san normal, constitúen un modo de restablecer a mobilidade e reducir a dor en moitos pacientes.

Ao utilizar implantes articulares totais, o cirurxián deberá ter en conta os aspectos seguintes:

- É sumamente importante seleccionar correctamente os compoñentes do implante modular. Na artroplastia total de articulacións, as posibilidades de éxito aumentan se seleccionan o tamaño, a forma e o deseño correctos do implante. As próteses articulares totais requiren un asentamento e un apoio óseo axeitados e deben restrinxirse a tensións funcionais limitadas. O cirurxián debe estar completamente familiarizado co implante, co instrumental e co procedemento cirúrxico antes de levar a cabo a intervención.
- Ao seleccionar pacientes para artroplastias articulares totais, os factores seguintes poden ser da máxima importancia para o éxito final da intervención:

1. O peso do paciente. Un paciente con obesidade ou preobesidade pode producir cargas sobre a prótese, o que pode provocar o fracaso do implante. Este é un aspecto esencial que se ha ter en conta cando se deban utilizar próteses pequenas. Os pacientes que se someten a artroplastias de xeonllo deben ser advertidos de que a lonxevidade do implante pode depender do seu peso e o seu nivel de actividade.
 2. A ocupación ou a actividade que desempeña o paciente. Se o paciente leva a cabo un traballo ou unha actividade que implique camiñar, correr, levantar peso ou exercer tensión muscular de forma intensa, as forzas resultantes poden provocar o fracaso da fixación, do dispositivo ou de ambos.
 3. Senilidade, enfermidade mental ou alcoholismo. Estas afeccións, entre outras, poden facer que o paciente ignore certas limitacións e precaucións necesarias e provocar o fracaso do implante ou outras complicacións.
 4. Sensibilidade a corpos estraños. Cando se sospeite da existencia de sensibilidade aos materiais, deberán realizarse as probas axeitadas antes de seleccionar ou implantar os materiais.
 5. Certas enfermidades dexenerativas. Nalgúns casos, é posible que no momento da implantación a enfermidade dexenerativa se atope nunha fase avanzada e se reduza substancialmente a vida útil prevista do dispositivo. En tales casos, a artroplastia articular total só poderá considerarse un alivio temporal ou unha técnica para pospoñer outras intervencións.
- É sumamente importante manipular o implante de forma correcta. As superficies deben protexerse de impactos e rabuños que poidan converterse nun punto focal de fallo do implante. Non manipule o implante de forma indebida, nin trate de moldealo ou flexionalo, xa que iso podería reducir a súa vida útil e provocar o seu fracaso inmediato ou futuro baixo carga.
 - Os implantes cirúrxicos non deben reutilizarse. Aínda que é posible que un implante usado non presente danos, pode ter pequenos defectos ou patróns de tensión interna que poderían provocar un fallo. Utilice soamente próteses novas co deseño actualizado.
 - Non se recomenda reesterilizar o dispositivo.
 - A resección de óso debe limitarse á cantidade necesaria para lles dar cabida aos implantes. Antes do peche, é necesario eliminar completamente do sitio cirúrxico os fragmentos de óso, o cemento óseo e outros restos que poidan provocar un problema de desgaste debido a corpos estraños. Debe comprobarse o rango de movemento por se existe inestabilidade ou compresión.
 - Os cuidados postoperatorios son importantes. É necesario informar ao paciente das limitacións destes dispositivos e debe advertírselle das condicións de carga, dos rangos de movemento e dos niveis de actividade permisibles. A actividade física excesiva e o traumatismo na articulación sometida a artroplastia asociáronse ao fracaso prematuro por afrouxamento, fractura ou desgaste do implante protético. A aplicación de carga no período posterior ao implante debe supervisarse atentamente. Debe pedírselle ao paciente que informe de calquera tipo de dor, redución do rango de movemento, tumefacción, febre e incidencias inusuais que garden relación co dispositivo.
 - Este dispositivo non está aprobado para acoplar ou fixar o parafuso a elementos posteriores (pedículos) da espiña lumbar, torácica ou cervical.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Os posibles efectos adversos son similares aos que se producen con calquera artroplastia de xeonllo ou cadeira e inclúen os seguintes:

- Afrouxamento ou migración de compoñentes debido a traumatismo ou perda de fixación.
- Formación de granuloma histiocítico e osteólise arredor do implante, debido aos residuos producidos polo desgaste.
- Fractura do implante como resultado de actividade extenuante, aliñación incorrecta, fixación inadecuada ou duración extrema da vida útil.
- Complicacións urolóxicas, especialmente retención e infección urinaria.
- Outras complicacións asociadas á cirurxía xeral, aos fármacos ou aos dispositivos auxiliares utilizados, sangue, etc.

As complicacións intraoperatorias e postoperatorias precoces poden incluír:

- Lesións nos vasos sanguíneos.
- Neuropatías temporais ou permanentes.
- Artrose traumática do xeonllo debido á colocación intraoperatoria da extremidade.
- Trastornos cardiovasculares, tales como trombose venosa, embolia pulmonar ou infarto de miocardio.
- Hematoma.
- Atraso na cicatrización de feridas.
- Infección
- Perforación femoral.

As complicacións postoperatorias tardías poden incluír:

- Agravamento dos problemas de cadeira ou nocello da extremidade afectada ou da extremidade contralateral por unha discrepancia na lonxitude da perna ou unha deficiencia muscular.
- Calcificación ou osificación periarticular, con ou sen afectación da mobilidade articular.
- Infección.
- Falta de unión da rexión trocantérica debido a que non se volveu acoplar adecuadamente ou que soportou peso moi cedo.

ATENCIÓN

A eliminación de implantes debe realizarse segundo o método estándar do hospital para residuos médicos non biodegradables e non combustibles.

INFORMACIÓN DE SEGURIDADE DA RMN:

Non se evaluou a seguridade e a compatibilidade dos implantes no entorno da RM. Non se probou o quecemento, desplazamento ou a imaxe do artefacto no entorno da RM. Descoñécese a seguridade dos implantes no entorno da RM. Escanear un paciente que teña este dispositivo pode xerarlle lesións.

Todos os dereitos reservados. Os sistemas OMNI Knee™ e Apex Knee™ son marcas rexistradas de OMNIlife science, Inc.

Pode obter máis información sobre o Sistema Apex Knee™ en OMNIlife science, Inc..

Viti per osso spugnoso

Italian- Italiano- IT

MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti sono forniti sterili e devono essere sempre conservati negli appositi contenitori protettivi chiusi. Prima dell'uso occorre verificare che la confezione non abbia subito danni che potrebbero comprometterne la sterilità. Se la confezione è stata aperta o danneggiata, contattare il rappresentante del produttore. Al momento di aprire la confezione dell'impianto, verificare la correttezza del numero di catalogo e delle dimensioni riportati sull'etichetta. Durante la rimozione dell'impianto dalla confezione è necessario rispettare tecniche sterili. Proteggere l'impianto dal contatto con oggetti che possano danneggiarne la finitura della superficie. Prima dell'uso, controllare che ciascun impianto non presenti danni evidenti. Le informazioni relative alla procedure di impianto e rimozione sono disponibili su richiesta.

DESCRIZIONE

Le viti per osso spugnoso sono indicate per l'uso con i sistemi per artroplastica totale offerti da OMNIlife science. Le viti sono disponibili in varie lunghezze per facilitare la procedura. OMNIlife science fornisce anche una tecnica chirurgica.

MATERIALE

- Lega di titanio (ASTM F 136)

INDICAZIONI PER L'USO

Le viti per osso spugnoso sono indicate per fornire una fissazione supplementare quando utilizzate con i componenti tibiali e acetabolari nell'artroplastica totale del ginocchio e dell'anca.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni assolute includono:

- Infezione o sepsi o osteomielite;
- Struttura o qualità ossea insufficienti che possano compromettere la stabilità dell'impianto;
- Artropatia o riassorbimento osseo a rapida evoluzione;
- Immaturità scheletrica;
- Insufficienze muscolari, legamentose, neurologiche, vascolari o ridotta copertura cutanea le quali potrebbero compromettere l'estremità in questione;
- Alcolismo o altre forme di dipendenza;
- Sensibilità ai materiali dell'impianto;
- Livelli sostenuti di attività fisica (per esempio sport agonistico, attività professionale di fatica);
- L'obesità può sovraccaricare le protesi e quindi portare alla mancata fissazione o alla frattura o rottura della protesi.

Le controindicazioni relative includono:

- Pazienti che non collaborano o pazienti affetti da disordini neurologici e incapaci di seguire le istruzioni;
- Disordini metabolici che possono pregiudicare la formazione o la qualità ossea;
- Infezione con focolaio distante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le viti per osso spugnoso sono fornite sterili. Utilizzare una tecnica sterile per aprire la confezione.

La corretta manipolazione della vite prima e durante l'uso è fondamentale. Evitare di piegare, intagliare o graffiare la vite in quanto ciò potrebbe determinarne il deterioramento.

Non è previsto che queste protesi sopportino gli stessi livelli di attività e di carico delle ossa normali e sane, seppure sono in grado di ripristinare la mobilità e ridurre il dolore in molti pazienti.

Quando si fa uso di impianti articolari totali, il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue:

- La corretta selezione dei componenti degli impianti modulari è estremamente importante. Le probabilità di successo delle sostituzioni articolari totali sono maggiori in caso di corretta selezione della misura, della forma e del design dell'impianto. Le protesi articolari totali richiedono un posizionamento accurato e un adeguato supporto osseo, e dovrebbero essere utilizzate in condizioni di stress funzionale limitato. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo deve avere acquisito una profonda conoscenza dell'impianto, degli strumenti e delle procedure chirurgiche.

- Per selezionare correttamente i pazienti per le sostituzioni articolari totali, i seguenti fattori possono essere di estrema importanza per il successo finale della procedura.
- 1. Il peso del paziente. Un paziente in sovrappeso o obeso può sovraccaricare la protesi, e pertanto cagionarne un deterioramento. Si tratta dell'aspetto principale da tenere in considerazione in caso di protesi di piccole dimensioni. È necessario comunicare ai pazienti sottoposti alla sostituzione articolare del ginocchio che la durata dell'impianto può dipendere dal loro peso e dal livello di attività.
- 2. La professione del paziente o il suo livello di attività. Se il paziente è occupato in una professione o un'attività che comporta frequenti sforzi fisici, come camminare, correre, sollevare pesi o sottoporre i muscoli a sforzo, ciò può causare la mancata fissazione della protesi, la rottura del dispositivo o entrambi.
- 3. Condizioni quali senilità, malattia mentale o alcolismo. Queste condizioni, tra le altre, possono portare il paziente a ignorare determinate limitazioni o precauzioni necessarie, che possono cagionare il deterioramento dell'impianto o altre complicazioni.
- 4. Reazioni di sensibilità a corpi estranei. Se si sospettano reazioni di sensibilità ai materiali, è necessario eseguire dei test adeguati prima di selezionare i materiali o eseguire l'impianto.
- 5. Determinate malattie degenerative. In alcuni casi, lo sviluppo della malattia degenerativa può essere in una fase talmente avanzata al momento dell'impianto da ridurre sensibilmente la vita utile del dispositivo. In tali casi, la sostituzione articolare totale deve essere considerata esclusivamente come una tecnica di rinvio o un sollievo temporaneo.
- La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Occorre proteggere con la massima cura le superfici da ammaccature e graffi, che potrebbero essere punti di origine del deterioramento. Non modificare o alterare l'impianto. Modificare i contorni dell'impianto o sottoporlo a flessioni potrebbe ridurre la durata, causandone il cedimento immediato o successivo sotto carico.
- Un impianto chirurgico non deve mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto, apparentemente, sembra non aver subito danni, può presentare piccoli difetti e tensione nelle parti interne che possono causarne il deterioramento. Utilizzare solamente protesi nuove e realizzate con criteri progettuali attuali.
- È sconsigliato sterilizzare nuovamente un impianto.
- La parte di osso asportata deve essere limitata a quella necessaria per il posizionamento dell'impianto. Prima della conclusione, il sito chirurgico deve essere accuratamente ripulito da schegge d'osso, cemento osseo o altri corpi estranei che possano causare problemi di usura. Occorre controllare la gamma di movimento per verificare che non si verifichino impingement o instabilità.
- Le cure postoperatorie sono di massima importanza. Il paziente deve essere informato circa i limiti di questi dispositivi e avvertito per quanto riguarda i limiti di carico, la gamma di movimento e i livelli di attività consentiti. Un'attività fisica eccessiva e traumi alle protesi articolari sono stati associati all'insuccesso prematuro della ricostruzione con conseguente distacco, rottura e/o usura degli impianti protesici. Il carico prematuro deve essere controllato accuratamente. Dare istruzioni al paziente di comunicare eventuali dolori, diminuzione della gamma di movimento, gonfiore, febbre ed eventi insoliti.
- Questo dispositivo non è stato approvato per il collegamento o la fissazione a vite agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati sono simili a quelli che si verificano nella sostituzione dell'anca o del ginocchio e includono:

- Allentamento o migrazione dei componenti dovuti a trauma e/o perdita della fissazione;
- Formazione di granuloma eosinofilo dell'osso intorno all'impianto a causa di corpi estranei;
- Frattura dell'impianto dovuta ad attività eccessiva, a disallineamento, a fissazione inadeguata o alla durata eccessiva della vita utile;
- Complicazioni urologiche, in particolare ritenzione urinaria e infezione;
- Altre complicazioni legate alla chirurgia generale, ai farmaci o dispositivi ausiliari utilizzati, al sangue, ecc.

Le complicanze intraoperatorie o postoperatorie premature includono:

- Danni ai vasi sanguigni;
- Neuropatie temporanee o permanenti;
- Artrosi traumatica del ginocchio dovuta al posizionamento intraoperatorio dell'estremità;
- Disordini cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e infarto del miocardio;
- Ematoma;
- Esito cicatriziale ritardato;
- Infezione;
- Perforazione femorale.

Le complicanze postoperatorie tardive includono:

- Problemi aggravati all'anca o alla caviglia dell'arto interessato o dell'estremità controlaterale causati da discrepanza tra la lunghezza delle gambe o deficienza muscolare;
- Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità delle articolazioni;
- Infezione;
- Pseudoartrite del gran trocantere dovuta a riattaccamento inadeguato e/o a carico prematuro.

ATTENZIONE

Gli impianti devono essere smaltiti in conformità agli standard ospedalieri in materia di rifiuti sanitari non biodegradabili e non combustibili.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA:

Gli impianti non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente di RM. Non sono stati eseguiti test riguardanti il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti d'immagine in ambiente di RM. La sicurezza degli impianti in ambiente di RM non è conosciuta. La scansione di un paziente con questo dispositivo può causargli lesioni.

Tutti i diritti riservati. OMNI Knee™ e Apex Knee™ System sono marchi di OMNIlife science, Inc.
Per ulteriori informazioni relative a Apex Knee™ System contattare OMNIlife science, Inc.

Schroef voor spongieus bot**Dutch- Nederlands- NL****BEHANDELING VAN HET PRODUCT**

Implantaten worden steriel geleverd en dienen altijd ongeopend te worden bewaard in de beschermende verpakking. Inspecteer de verpakking vóór gebruik op schade die de steriliteit in gevaar kan brengen. Als de verpakking geopend of beschadigd is, neemt u contact op met de vertegenwoordiger van de fabrikant. Verifieer bij het uitpakken van het implantaat de documentatie om te zien of het cat. nr. en de grootte kloppen. Het verwijderen van het implantaat uit de verpakking dient op steriele wijze te gebeuren. Bescherm het implantaat tegen contact met voorwerpen die de oppervlaktelaag kunnen beschadigen. Inspecteer elk implantaat vóór gebruik op zichtbare schade. Procedures voor het implanteren en verwijderen zijn op verzoek verkrijgbaar.

BESCHRIJVING

De schroeven voor spongieus bot zijn bestemd voor gebruik met de door OMNIlife science geleverde volledige gewrichtssystemen. De schroeven worden geleverd in verschillende lengten, zodat er voor de betreffende procedure een passende lengte kan worden gekozen. Een chirurgische techniek is verkrijgbaar bij OMNIlife science.

MATERIAAL

- Titaniumlegering (ASTM F 136)

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De schroef voor spongieus bot is bedoeld om extra fixatie te bieden bij gebruik met tibia- en acetabulum componenten bij volledige knie- en heupartroplastiek.

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties zijn:

- Infectie of sepsis of osteomyelitis;
- Onvoldoende botstructuur of -kwaliteit die van invloed kan zijn op de stabiliteit van het implantaat;
- Snelle gewrichtsdestructie of botresorptie;
- Onvolgroeid skelet;
- Musculaire, ligamentaire, neurologische, vasculaire gebreken of slechte huidbedekking, die de betrokken extremiteit kunnen compromitteren;
- Alcoholisme of andere verslavingen;
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen;
- Intensieve lichamelijke activiteit (bv. wedstrijdsport, zware lichamelijke arbeid);
- Obesitas de prothese belasten, wat kan leiden tot falen van de fixatie of breken van de prothese.

Relatieve contra-indicaties zijn:

- Niet-meewerkende patiënt of een patiënt met neurologische stoornissen en niet in staat tot het opvolgen van instructies;
- Metabole aandoeningen die botkwaliteit of botvorming kunnen verminderen;
- Infectiehaarden op andere plaatsen in het lichaam.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De schroeven voor spongieus bot worden steriel geleverd. Het openen van de verpakking dient op steriele wijze te gebeuren.

Juiste behandeling van de schroef vóór en tijdens gebruik is kritiek. Vermijd buigen, kerven of krassen van de schroeven, omdat dit tot falen kan leiden.

Hoewel deze implantaten niet bedoeld zijn om bestand te zijn tegen het activiteitsniveau en de belasting van normaal gezond bot, zijn ze voor veel patiënten een middel om de mobiliteit uitstellen en de pijn te verminderen. Bij het gebruik van volledige gewrichtsimplantaten dient de chirurg zich bewust te zijn van het volgende:

- De juiste keuze van de modulaire implantaatcomponenten is uiterst belangrijk. De kans op succes bij de totale vervanging van het gewricht wordt vergroot door het kiezen van de juiste grootte, de juiste vorm en het juiste ontwerp van het implantaat. Volledige gewrichtsprothesen vereisen zorgvuldige plaatsing en voldoende botondersteuning, en dienen te worden beperkt tot gelimiteerde functionele belasting. De chirurg moet volledig

vertrouwd zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure alvorens de operatie uit te voeren.

- Bij de selectie van patiënten voor volledige gewrichtsvervanging kunnen de volgende factoren van zeer groot belang zijn voor het uiteindelijke slagen van de ingreep:
 1. Gewicht van de patiënt. Een patiënt met overgewicht of obesitas kan leiden tot belasting van de prothese, wat kan leiden tot falen van de prothese. Dit wordt een belangrijk punt van overweging als er een kleine prothese moet worden gebruikt. Patiënten bij wie het kniegewricht wordt vervangen, moeten worden geïnformeerd dat de levensduur van het implantaat afhankelijk kan zijn van hun lichaamsgewicht en activiteitsniveau.
 2. Het beroep of de activiteit van de patiënt. Als de patiënt een beroep uitoefent of activiteiten verricht die veel wandelen, hardlopen, tillen of spierspanning vereisen, kunnen de resulterende krachten leiden tot falen van de fixatie, het hulpmiddel of beide.
 3. Dementie, psychische aandoeningen of alcoholisme. Deze en andere aandoeningen kunnen ertoe leiden dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen negeert, met als gevolg falen of andere complicaties.
 4. Overgevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal. Wanneer overgevoeligheid voor het materiaal wordt vermoed, moeten de juiste testen worden gedaan voordat het materiaal wordt gekozen en tot implantatie wordt overgegaan.
 5. Bepaalde degeneratieve ziekten. In sommige gevallen kan de progressie van degeneratieve ziekte op het moment van de implantatie zo ver zijn gevorderd dat de verwachte nuttige levensduur van het hulpmiddel daardoor aanzienlijk wordt verminderd. Voor dergelijke gevallen kan volledige gewrichtsvervanging slechts worden beschouwd als een vertragingstechniek of als tijdelijke verlichting.
- Correcte behandeling van het implantaat is uiterst belangrijk. Speciale zorg moet worden besteed aan het beschermen van oppervlakken tegen kerven en krassen die het begin kunnen vormen van een faalpunt. Breng geen wijzigingen aan het implantaat omdat profileren of buigen van het implantaat de levensduur kan verminderen en kan leiden tot onmiddellijk of na verloop van tijd falen bij belasting
- Een chirurgisch implantaat mag niet opnieuw worden gebruikt. Hoewel een gebruikt implantaat onbeschadigd kan lijken, kan het kleine gebreken en interne spanningspatronen hebben, die kunnen leiden tot falen. Gebruik alleen nieuwe prothesen van het huidige ontwerp.
- Opnieuw steriliseren van het apparaat wordt afgeraden.
- Botexcisie dient te worden beperkt tot de hoeveelheid die noodzakelijk is om de implantaten te kunnen aanbrengen. Voorafgaand aan de wondsluiting moet de operatieplaats grondig worden gereinigd van botsplinters, botcement of ander afvalmateriaal dat kan leiden tot slijtage door lichaamsvreemd materiaal. Het bewegingsbereik dient te worden gecontroleerd op belemmeringen of instabiliteit.
- Postoperatieve zorg is belangrijk. De patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen van deze hulpmiddelen en dient te worden gewaarschuwd met betrekking tot belasting, bewegingsbereik en toelaatbare activiteitsniveaus. Overmatige lichamelijke activiteit en trauma die het vervangen gewricht beïnvloeden zijn in verband gebracht met vroegtijdig falen door loslaten, breuk en/of slijtage van het prothese-implantaat. Vroege belasting moet zorgvuldig worden begeleid. De patiënt moet worden geadviseerd om gerelateerde pijn, verminderd bewegingsbereik, zwelling, koorts en ongewone voorvallen te melden.
- Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor het bevestigen van schroeven of fixatie halen de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale, of lumbale wervelkolom.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

De mogelijke ongewenste effecten zijn vergelijkbaar met die kunnen optreden bij elke heup- of knieprothese en omvatten het volgende:

- Losraken of verplaatsing van componenten door trauma of fixatie verlies.
- Vorming van histiocytair granuloom en osteolyse rond het implantaat ten gevolge van débris door slijtage.
- Breuk van het implantaat als gevolg van zware inspanning, onjuiste uitlijning, onvoldoende fixatie of extreem lang gebruik.
- Urologische complicaties, met name urineretentie en infectie.
- Andere algemene complicaties van operaties, geneesmiddelen of gebruikte hulpmiddelen, bloed, enz.

Peroperatieve en vroege postoperatieve complicaties kunnen zijn:

- Schade aan bloedvaten;
- Tijdelijke of blijvende neuropathieën;
- Traumatische artrose van de knie door peroperatieve positionering van de extremiteit;
- Cardiovasculaire aandoeningen, waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- Hematoom;
- Vertraagde wondgenezing;
- Infectie;
- Femurperforatie.

Late postoperatieve complicaties kunnen zijn:

- Verergerde heup- of enkelproblemen aan de betreffende extremiteit of contralaterale extremiteit door beenlengteverschil of spierdeficiëntie;
- Periarticulaire calcificatie of ossificatie of verbening, met of zonder belemmering van de beweeglijkheid van het gewricht;
- Infectie;
- Non-union van trochanter als gevolg van onvoldoende mate van heraanhechting en/of vroegtijdige gewichtsbelasting.

LET OP

Implantaten dienen te worden afgevoerd volgens de standaardmethode van het ziekenhuis voor niet-afbreekbaar en niet-brandbaar medisch afval.

VEILIGHEIDSINFORMATIE M.B.T. MRI:

De implantaten zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Ze zijn niet getest op verwarming, migratie of beeldartefact in de MRI-omgeving. De veiligheid van de implantaten in de MRI-omgeving is onbekend. Een patiënt scannen die dit apparaat heeft, kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Alle rechten voorbehouden. OMNI Knee™ en Apex Knee™ System zijn handelsmerken van OMNIlife science, Inc. Verdere informatie over het Apex Knee™-systeem is verkrijgbaar bij OMNIlife science.

Skrue for trabekulært ben**Norwegian- Norsk-NO****PRODUKTHÅNTERING**

Implantatene leveres sterile og skal alltid oppbevares uåpnede i forpakningen. Før bruk må man kontrollere at pakken ikke har noen skader som kan sette steriliteten i fare. Dersom pakken har vært åpnet eller er skadet, kontakt produsentens kontaktperson. Når du pakker ut implantatet, skal etiketten verifiseres for korrekt katalognr. og størrelse. Når implantatet tas ut av pakken, må man alltid sørge for at det holdes sterilt. Beskytt implantatet fra kontakt med objekter som kan skade dets overflate. Inspiser hvert implantat for skade før bruk.

BESKRIVELSE

Skrueene for trabekulært ben er beregnet til bruk sammen med leddsystemene fra OMNIlife science. Skruene leveres i ulike lengder for å passe til den aktuelle prosedyren. Informasjon om kirurgisk teknikk er tilgjengelig fra OMNIlife science.

MATERIALE

- Titanlegering (ASTM F 136)

INDIKASJONER FOR BRUK

Skruen for trabekulært ben er indisert for supplerende fiksering når brukt sammen med tibia- og acetabulum-komponenter ved kne- og hofteprotesekirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

Absolutte kontraindikasjoner omfatter:

- Infeksjon eller sepsis eller osteomyelitt;
- Utilstrekkelig benstruktur eller dårlig kvalitet som kan påvirke implantatets stabilitet;
- Hurtig leddstruksjon eller benabsorpsjon;
- Umodenhet i skjelettet;
- Muskel-, leddbånd- eller nevrologiske plager, blodfattighet, dårlig tildekning med hud som kan kompromittere den berørte ekstremiteten;
- Alkoholisme eller andre avhengighetstilstander;
- Følsomhet for implantatenes materiale;
- Høy fysisk aktivitet (f. eks. konkurransesport, tungt fysisk arbeid);
- Fedme som påfører protesen ekstra belastning som igjen kan føre til fikseringsfeil, protesen kan brette eller bli ødelagt på annen måte.

Relative kontraindikasjoner omfatter:

- Pasienter som er lite samarbeidsvillige, en pasient med nevrologiske problemer og pasienter som på annen måte ikke er i stand til å følge instruksjoner;
- Stoffskifteforstyrrelser som kan ha innvirkning på bendannelse eller benets kvalitet;
- Fjerntliggende infeksjoner.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Skrueene for trabekulært ben leveres sterile. Bruk steril teknikk ved åpning av pakningen.

Riktig håndtering av skruen før og under bruk er avgjørende. Unngå å bøye, lage hakk i eller skrape opp skruen, da det kan føre til svikt.

Disse implantatene er ikke laget for å tåle høye aktivitetsnivåer som normale friske ben tåler, men de er et middel for å gjenopprette mobilitet og for å redusere smerte for mange pasienter.

Ved bruk av leddimplantater skal kirurgen gjøres oppmerksom på følgende:

- Det korrekte valget av modulær implantatkomponent er svært viktig. Sjansen for å lykkes med erstatning av ledd økes ved å velge riktig størrelse, form og design på implantatet. Totale leddproteser krever omhyggelig plassering og tilstrekkelig benstøtte og skal være begrenset til begrenset funksjonelt stress. Kirurgen må være kjent med implantatet, instrumenter og kirurgisk prosedyre før operasjonen utføres.
- Ved valg av pasienter med behov for ledderstatning er følgende faktorer svært viktige for et vellykket inngrep:
 1. Pasientens vekt. En overvektig eller adipøs pasient kan medføre overbelastning av protesen, noe som kan føre til protesesvikt. Dette er den viktigste overveielser når man må bruke en liten protese.
 2. Pasientens yrke eller livsstil, om pasienten har et yrke eller bedriver en idrett som krever mye gange, løping, løfting eller muskelbelastning som kan skade fikseringen, implantatet eller begge deler.

Pasienter som får kneleddsproteser, må få informasjon om at levetiden på protesen kan være avhengig av pasientens vekt og aktivitetsnivå.

3. Senilitet, mental sykdom eller alkoholisme. Disse tilstandene kan blant annet føre til at pasienten ignorerer viktige begrensninger og forsiktighetsregler, som igjen kan føre til svikt eller andre komplikasjoner.
4. Sensitivitet mot fremmedlegemer. Dersom det er mistanke om materialsensitivitet, bør hensiktsmessige tester utføres før man velger materiale eller foretar implantasjonen.
5. Visse degenerative sykdommer. I noen tilfeller kan progresjonen av degenerative sykdommer ha kommet så langt at det begrenser forventningene betraktelig i forhold til å dra livslang nytte av erstatningen. I slike situasjoner kan ledderstatning kun ansees som en utsettende teknikk eller midlertidig lindring.
 - Korrekt håndtering av implantatet er veldig viktig. Man må vise hensyn slik at overflater beskyttes mot hakk og riper som kan føre til svikt i implantatet eller føre til feil. Ikke skade implantatet ved å omforme eller bøye det da det kan forkorte holdbarheten og føre til akutt svikt eller belastningssvikt.
 - Et kirurgisk implantat skal ikke gjenbrukes. Selv om et brukt implantat kan virke uskadet, kan det ha små feil og svake punkter som kan forårsake svikt. Bruk kun nye proteser med den nyeste utformingen.
 - Resterilisering av enheten anbefales ikke.
 - Bortskjæring av ben skal begrenses ned til det som er nødvendig for å få plass til implantatet. Før lukking skal operasjonsområdet renses for bensplinter, bensement og annet dødt vev som kan skape slitasje på kroppsdelen. Bevegelsesnivået skal sjekkes for komplikasjoner som følge av for liten plass eller ustabilitet.
 - Postoperativ pleie er viktig. Pasienten skal være informert om alle begrensninger og skal utøve forsiktighet ved å bære tungt, bevegelsesnivå og ved aktivitet. Overdreven fysisk aktivitet og traume som påvirker det erstattede leddet kan føre til forkortet levetid ved å løsne bruddet og/eller påføre implantatet slitasje. Tidlig bæring av tunge bærer skal kontrolleres nøye. Pasienten skal melde fra om relatert smerte, nedsatt bevegelighet, hevelse, feber eller andre uvanlige tilstander;
 - Denne enheten er ikke godkjent for skruefesting eller -fiksering til de posteriore elementene (pediklene) av cervical-, thoracal- eller lumbalcolumna.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger ligner bivirkninger ved andre hofter- eller kneerstatninger og inkluderer følgende:

- Løsning av eller infeksjon i komponentene som en følge av trauma og/eller tap av feste.
- Dannelse av histiocytisk granulom og osteolyse rundt implantatet som en følge av rusk fra slitasje.
- Brudd på implantatet som et resultat av anstrengende aktivitet, feilaktig justering, utilstrekkelig fiksering eller ekstrem lang brukstid.
- Urologiske komplikasjoner, spesielt urinretensjon og infeksjoner.
- Andre komplikasjoner som kan oppstå ved generell kirurgi, bruk av legemidler osv.

Intraoperative og tidlig postoperative komplikasjoner inkluderer:

- Skade på blodkar;
- Midlertidige eller kroniske nevropatier;
- Traumatisk kneartrose som følge av intraoperativ posisjonering;
- Hjerte- og karsykdommer inkludert blodpropp, lungeemboli eller hjerteinfarkt;
- Hematom;
- Forsinket sårheling;
- Infeksjoner;
- Femoral perforasjon.

Senere postoperative komplikasjoner kan inkludere

- Forverrede problemer med hofter eller ankel på det berørte benet eller kontralateralt avvik i benlengden eller muskelsvikt;
- Forkalkning i leddet eller forbening med eller utenpåvirkning av knebevegeligheten;
- Infeksjoner;
- Manglende trokantær sammenføyning grunnet utilstrekkelig festing og/eller tidlig vektbelastning.

FORSIKTIG

Avhending av implantater skal skje i henhold til sykehusets standardmetode for ikke-nedbrytbart, ikke-brennbart medisinsk avfall.

MRI SIKKERHETSINFORMASJON:

Det har ikke blitt foretatt noen vurdering av implantatene i forhold til sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. De har ikke blitt testet i forhold til oppvarming, migrasjon eller MR-artefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til implantatene i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har noen av disse implantatene kan føre til pasientskade.

Alle rettigheter er forbeholdt. OMNI Knee™ og Apex Knee™ System er varemerker for OMNIlife science Inc. Ytterligere informasjon om Apex Knee™ System kan innhentes fra OMNIlife science, Inc.

Wkręt do istoty gąbczastej**Polish- Polisk- PL****POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM**

Implanty są dostarczane jako jałowe i zawsze powinny być przechowywane w odpowiednich, nieotwartych pojemnikach ochronnych. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na jałowość. Jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, prosimy skontaktować się z przedstawicielem producenta. Podczas rozpakowywania implantu należy sprawdzić oznaczenie pod kątem poprawności nr kat. i rozmiaru. Podczas wyjmowania implantu z opakowania należy przestrzegać zasad aseptyki. Implant należy chronić przed kontaktem z przedmiotami, które mogą uszkodzić wykończenie jego powierzchni. Przed użyciem każdego implantu należy sprawdzić go pod kątem widocznych uszkodzeń. Procedury wszczepiania i usuwania implantu są dostępne na życzenie.

OPIS

Wkręty do istoty gąbczastej są przeznaczone do stosowania z kompletnymi systemami stawowymi dostarczonymi przez OMNlife science. Oferowane wkręty mają różną długość, dzięki czemu można wybrać wkręt odpowiedni do zabiegu. OMNlife science udostępniła opis techniki chirurgicznej.

MATERIAŁ

- Stop tytanu (ASTM F 136)

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Celem wkrętu do istoty gąbczastej jest zapewnienie dodatkowej fiksacji w przypadku zastosowania go z elementami puszczelowymi i elementami panewki stawu biodrowego w całkowitej artroplastyce stawu kolanowego i biodrowego.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania bezwzględne to:

- Zakażenie, posocznica lub zapalenie szpiku;
- Niewystarczająca struktura lub jakość kości, która może wpłynąć na stabilność implantu;
- Szybkie niszczenie stawu lub absorpcja kości;
- Niedojrzałość szkieletu;
- Niedobory mięśniowe, więzadłowe, neurologiczne, naczyniowe lub słabe pokrycie skóry, które mogą niekorzystnie wpłynąć na dotkniętą kończynę;
- Alkoholizm lub inne uzależnienia;
- Uczulenie na materiały, z których wykonany jest implant;
- Wysoka aktywność fizyczna (np. sporty wyczynowe, ciężka praca fizyczna);
- Otyłość może powodować obciążenia protezy, które mogą prowadzić do niepowodzenia fiksacji bądź złamania lub pęknięcia protezy.

Przeciwwskazania względne to:

- Pacjent nie wykazujący chęci współpracy, z zaburzeniami neurologicznymi lub niezdolny do przestrzegania zaleceń;
- Zaburzenia metaboliczne, które mogą pogarszać jakość lub tworzenie kości;
- Odległe ogniska zakażeń.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wkręty do istoty gąbczastej są dostarczane w stanie sterylnym. Podczas otwierania opakowania należy zastosować technikę sterylną.

Prawidłowe postępowanie z wkrętem przed i podczas zastosowania ma kluczowe znaczenie. Należy unikać zginania, nacięcia lub zadrapania wkrętu, ponieważ może to spowodować jego wadliwość.

Chociaż celem tych implantów nie jest wytrzymywanie aktywności i obciążeń takich jak w przypadku prawidłowej, zdrowej kości, to u wielu pacjentów mogą one przywrócić mobilność i złagodzić ból.

Podczas stosowania implantów pełnego stawu chirurg musi mieć świadomość, że:

- Niezwykle istotny jest prawidłowy wybór elementów implantu modułowego. Szansa na powodzenie rekonstrukcji całego stawu zwiększa się dzięki wyborowi odpowiedniego rozmiaru, kształtu oraz typu implantatu. Protezy całego stawu wymagają starannego osadzenia i adekwatnego wsparcia kostnego, i powinny być stosowane tylko

przy ograniczonym naprężeniu funkcjonalnym. Chirurg przed zabiegiem powinien szczegółowo zapoznać się z implantem, narzędziami oraz procedurą chirurgiczną.

- Przy wyborze pacjentów, u których zostaną zastosowane rekonstrukcje całego stawu, niezwykle ważne dla powodzenia zabiegu są następujące czynniki:
 1. Waga pacjenta. Pacjenci z nadwagą lub otyłością mogą powodować obciążenia protezy, które mogą prowadzić do jej uszkodzenia. Stanowi to poważny problem, gdy trzeba użyć niewielkiej protezy. Pacjenci, którym wszczepiane są protezy stawu kolanowego, powinni zostać poinformowani, że żywotność implantu może zależeć od ich masy ciała i poziomu aktywności.
 2. Praca zawodowa lub aktywność pacjenta. Jeżeli pacjent wykonuje pracę zawodową lub czynności obejmujące częste chodzenie, bieganie, podnoszenie lub napięcie mięśni, działające przy tym siły mogą spowodować niepowodzenie fiksacji i/lub uszkodzenie urządzenia.
 3. Starość, choroba psychiczna lub alkoholizm. Między innymi te stany mogą sprawić, że pacjent będzie ignorował niezbędne ograniczenia i środki ostrożności, powodując niepowodzenie zabiegu lub inne powikłania.
 4. Nadwrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał implantu, przed wyborem materiału lub implantacją powinny być wykonane odpowiednie testy.
 5. Niektóre choroby zwyrodnieniowe. W niektórych przypadkach, postęp choroby zwyrodnieniowej może być tak zaawansowany w chwili implantacji, że może to istotnie skrócić użyteczny czas trwałości implantu. W takich przypadkach rekonstrukcja całego stawu może być rozważana jedynie jako technika opóźniająca lub czasowa poprawa.
- Bardzo ważne jest odpowiednie postępowanie z implantem. Należy zachować ostrożność, aby chronić powierzchnie przed wyszczerbieniami i rysami, które mogą stanowić ognisko uszkodzenia. Nie należy manipulować implantem, ponieważ profilowanie lub zginanie może skrócić jego żywotność i spowodować natychmiastowe lub opóźnione uszkodzenie spowodowane obciążeniem.
- Implantu chirurgicznego nie należy stosować ponownie. Chociaż używany implant może wyglądać na nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz naprężenia wewnętrzne mogące prowadzić do uszkodzenia. Należy stosować wyłącznie nowe protezy aktualnego typu.
- Ponowne jałowienie urządzenia nie jest zalecane.
- Wycinanie kości powinno być ograniczone do zakresu wymaganego do umieszczenia implantów. Przed zamknięciem, miejsce zabiegu powinno być dokładnie oczyszczone z odłamków kości, cementu kostnego i innych szczątków martwej tkanki, które mogą spowodować problem związany z obecnością ciał obcych. Zakres ruchu należy sprawdzić pod kątem kolizji lub niestabilności.
- Istotna jest opieka pooperacyjna. Pacjenta należy poinstruować o ograniczeniach tych urządzeń oraz o konieczności zachowania ostrożności w zakresie dopuszczalnych obciążeń, zakresów ruchu i poziomów aktywności. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz zrekonstruowanego stawu miały wpływ na przedwczesne niepowodzenie objawiające się poluzowaniem, pęknięciem i/lub zużyciem protezy. Należy starannie kontrolować przenoszenie obciążeń we wczesnym etapie. Pacjentowi należy zalecić zgłaszanie wszelkiego bólu, ograniczenia zakresu ruchu, opuchlizny, gorączki lub nietypowych zdarzeń związanych z implantem;
- Urządzenie to nie zostało zatwierdzone do mocowania lub fiksacji do tylnych elementów (wrostków kręgowych) kręgosłupa w odcinku szyjnym, piersiowym czy lędźwiowym.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane są podobne do działań występujących w przypadku rekonstrukcji stawu biodrowego lub kolanowego i obejmują następujące zdarzenia:

- Poluzowanie lub przemieszczenie elementów z powodu urazu i/lub utraty mocowania.
- Powstanie ziarniaka histocytnego i osteoliza wokół implantu spowodowane odłamkami powstającymi w czasie ścierania.
- Pęknięcie implantu wskutek forsownej aktywności, nieprawidłowego wyrównania, nieadekwatnego mocowania lub skrajnie długiego okresu żywotności.
- Powikłania urologiczne, zwłaszcza zatrzymanie moczu i zakażenie.
- Inne powikłania związane ogólnie z zabiegiem chirurgicznym, lekami, zastosowanymi urządzeniami pomocniczymi, krwią itp.

Powikłania śród- i pooperacyjne obejmują:

- Uszkodzenie naczyń krwionośnych;
- Czasowe lub trwałe neuropatie;
- Urazową chorobę zwyrodnieniową stawu kolanowego w wyniku śródoperacyjnego ustawienia kończyny;
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe obejmujące zakrzepicę żylną, zatorowość płucną lub zawał mięśnia sercowego;

- Krwiak;
- Opóźnione gojenie się rany;
- Zakażenie;
- Perforację kości udowej.

Późne powikłania pooperacyjne mogą obejmować:

- Nasilone problemy związane z biodrem lub kostką operowanej kończyny, lub przeciwstawnej kończyny, spowodowane różnicą długości nogi lub niewydolnością mięśni;
- Zwapnienia okołostawowe lub kostnienie, z lub bez upośledzenia mobilności stawu;
- Zakażenie;
- Brak zrostu krętarza w następstwie niewłaściwego połączenia i/lub przedwczesnego obciążania kończyny.

PRZESTROGA

Utylizacja implantów powinna być dokonywana przy zastosowaniu standardowej metody obowiązującej w szpitalu w odniesieniu do niebiodegradowalnych niepalnych odpadów medycznych.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA:

Obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI): Implanty nie zostały ocenione pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie zostały przebadane w środowisku MR pod względem nagrzania, migracji oraz artefakt. Bezpieczeństwo implantu w środowisku MR nie jest znane. Użycie niniejszego urządzenia do skanowania pacjenta może spowodować obrażenia u pacjenta.

Wszelkie prawa zastrzeżone - OMNI Knee™ i Apex Knee™ System są znakami towarowymi firmy OMNIlife science, Inc.

Dodatkowe informacje na temat systemu Apex Knee™ można uzyskać od firmy OMNIlife science, Inc.

Parafuso de Osso Esponjoso**Portuguese- Português- PT****MANUSEAMENTO DO PRODUTO**

Os implantes são fornecidos esterilizados e devem armazenar-se sempre fechados nos respectivos recipientes de protecção. Antes de utilizar, inspecione a embalagem para verificar se existem danos que possam comprometer a esterilidade. Se a embalagem tiver sido aberta ou danificada, contacte o representante do fabricante. Quando desembalar o implante, verifique o número de categoria e o tamanho no rótulo. Quando retirar o implante da embalagem, deve ser cumprida a técnica estéril. Evite o contacto do implante com objectos que possam danificar o acabamento da superfície. Inspeccione visualmente cada implante antes da sua utilização para verificar se existem danos. Os procedimentos de implantação e remoção estão disponíveis a pedido.

DESCRIÇÃO

Os Parafusos de Osso Esponjoso destinam-se a ser utilizados com os sistemas de articulação total fornecidos pela OMNIlife science. Os Parafusos são fornecidos em diversos comprimentos para serem compatíveis com o procedimento. A OMNIlife science fornece uma técnica cirúrgica.

MATERIAL

- Liga de titânio (ASTM F 136)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Parafuso de Osso Esponjoso destina-se a proporcionar uma fixação suplementar quando utilizado com componentes tibiais e acetabulares na artroplastia total do joelho e da anca.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem:

- Infecção ou sépsis ou osteomielite;
- Estrutura óssea insuficiente ou qualidade que possa afectar a estabilidade do implante;
- Destruição da articulação ou absorção óssea rápida;
- Imaturidade esquelética;
- Deficiências musculares, ligamentosas, neurológicas, vasculares ou cobertura cutânea fraca que possa comprometer a extremidade afectada;
- Alcoolismo ou outras adições;
- Sensibilidade aos materiais do implante;
- Altos níveis de actividade física (por ex., desporto de competição, trabalho físico intenso);
- A obesidade pode provocar cargas sobre a prótese que podem conduzir a falhas da fixação ou à ruptura ou fractura da prótese.

As contra-indicações relativas incluem:

- Doente não cooperante ou doente com distúrbios neurológicos e incapaz de seguir instruções;
- Doenças metabólicas que possam afectar a formação óssea ou a qualidade óssea;
- Focos de infecções distantes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os Parafusos de Osso Esponjoso são fornecidos estéreis. É necessário utilizar uma técnica estéril ao abrir a embalagem.

É fundamental o manuseamento adequado do Parafuso antes ou durante a utilização. Evite dobrar, fazer entalhes ou raspar o Parafuso dado que isto pode causar uma avaria.

Embora estes implantes não se destinem a suportar os níveis de actividade e as cargas do osso saudável normal, constituem uma forma de restaurar a mobilidade e de reduzir a dor em muitos doentes.

Ao utilizar implantes totais de articulação, o cirurgião deve ter presente o seguinte:

- A selecção correcta dos componentes modulares do implante é extremamente importante. O potencial sucesso da substituição total da articulação é aumentado pela selecção correcta do tamanho, da forma e do desenho do implante. As próteses totais de articulações requerem um encaixe cuidado e um suporte ósseo adequado e devem restringir-se a um esforço funcional limitado. O cirurgião deve estar amplamente familiarizado com o implante, com os instrumentos e com o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.
- Na selecção de doentes para substituição total de articulação, os seguintes factores podem ser de extrema importância para o eventual sucesso do procedimento:

1. O peso do doente. Um doente obeso ou com excesso de peso pode produzir cargas sobre a prótese que podem conduzir a falhas da mesma. Este factor é extremamente importante quando é necessário utilizar uma prótese de pequenas dimensões. Os doentes submetidos a artroplastias do joelho devem ser informados de que a duração do implante pode depender do seu peso e nível de actividade.
 2. A profissão ou actividade do doente. Se o doente tem uma profissão ou actividade que envolva andar, correr, levantar pesos ou realizar esforços musculares significativos, as forças resultantes destas actividades podem provocar a falha da fixação, do dispositivo, ou de ambos.
 3. Um estado de senilidade, doença mental ou alcoolismo. Estes estados, entre outros, podem fazer com que o doente ignore determinadas limitações e precauções necessárias, conduzindo a falha ou outras complicações.
 4. Sensibilidade a corpos estranhos. Em caso de suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser realizados testes adequados antes da selecção ou do implante do material.
 5. Determinadas doenças degenerativas. Em alguns casos, a progressão da doença degenerativa pode estar tão avançada no momento do implante que pode diminuir substancialmente a vida útil esperada do dispositivo. Nestes casos, a substituição total da articulação só pode ser considerada como uma técnica de retardamento ou de alívio temporário.
- O manuseamento correcto do implante é extremamente importante. Devem tomar-se precauções para proteger as superfícies de cortes e arranhões que possam constituir o ponto central de falhas. Não forçar o implante pois a deformação ou flexão do implante pode reduzir a sua vida útil e provocar a sua falha imediata ou eventual quando submetido a cargas.
 - Os implantes cirúrgicos não devem ser reutilizados. Mesmo que um implante utilizado possa parecer intacto, pode ter pequenos defeitos e padrões de esforço internos que podem provocar a sua falha. Utilize apenas próteses novas com o desenho actual.
 - Não é recomendado voltar a esterilizar um dispositivo.
 - A ressecção óssea deve ser limitada à quantidade necessária para a colocação dos implantes. Antes do fecho, o local cirúrgico deve ser amplamente limpo de enxertos ósseos, de cimento ósseo e de outros detritos que possam provocar um problema de desgaste de corpos estranhos. A amplitude de movimento deve ser verificada quanto a impacto ou instabilidade.
 - Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve receber instruções sobre as limitações destes dispositivos e deve ser avisado sobre o suporte de cargas, amplitudes de movimentos e níveis de actividade permitidos. O excesso de actividade física e os traumatismos que afectam a articulação substituída foram identificados como causa para a falha prematura devido a afrouxamento, fractura e/ou desgaste do implante protético. A aplicação de cargas pouco tempo após o implante deve ser atentamente controlada. O doente deve ser aconselhado a comunicar qualquer dor, diminuição da amplitude de movimentos, inchaço, febre ou incidentes inusuais associados.
 - Este dispositivo não foi aprovado para a ligação ou fixação do parafuso aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Os efeitos adversos possíveis são semelhantes aos que ocorrem com qualquer substituição de anca ou joelho e incluem os seguintes:

- Afrouxamento ou migração de componentes devido a traumatismo e/ou perda de fixação.
- Formação de granuloma histiocítico e osteólise à volta do implante devido a detritos de desgaste.
- Fractura do implante como resultado de actividade extenuante, alinhamento incorrecto, fixação inadequada ou duração extrema da utilização.
- Complicações urológicas, principalmente retenção e infecção urinárias.
- Outras complicações associadas à cirurgia geral, medicamentos ou dispositivos auxiliares utilizados, sangue, etc.

As complicações intra-operatórias e pós-operatórias iniciais podem incluir:

- Danos nos vasos sanguíneos;
- Neuropatias temporárias ou permanentes;
- Artrose traumática do joelho devido ao posicionamento intra-operatório da extremidade;
- Distúrbios cardiovasculares incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio;
- Hematoma;
- Atraso na cicatrização da ferida;
- Infecção;
- Perfuração femoral.

As complicações pós-operatórias tardias podem incluir:

- Problemas agravados da anca ou tornozelo do membro afectado ou da extremidade contralateral devido a discrepância do comprimento da perna ou deficiência muscular;
- Calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade óssea;

- Infecção;
- Não-união trocantérica devido a uma refixação inadequada e/ou suporte precoce de peso.

ATENÇÃO

A eliminação dos implantes deve ser efectuada utilizando o método de eliminação de resíduos médicos não biodegradáveis e não combustíveis normalmente utilizado no hospital.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DURANTE A REALIZAÇÃO DE RM:

A segurança e compatibilidade dos implantes no ambiente de uma RM não foram avaliadas. Estes não foram testados quanto à ocorrência de aquecimento, migração ou surgimento de artefacto em imagens de RM. A segurança dos implantes no ambiente de uma RM é desconhecida. A realização de uma RM a um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em ferimentos ao paciente.

Todos os direitos reservados. Os sistemas OMNI Knee™ e Apex Knee™ são marcas comerciais da OMNIlife science, Inc.

Podem ser solicitadas informações adicionais sobre o Sistema Apex Knee™ à OMNIlife science, Inc.

Skruv för spongjöst ben**Swedish- Svenska- SW****HANTERING AV PRODUKTEN**

Implantaten levereras sterila och ska alltid förvaras oöppnade i sina respektive skyddsbehållare. Före användning ska förpackningen granskas för att se om eventuella skador uppstått som skulle kunna äventyra steriliteten. Om förpackningen har öppnats eller skadats, kontakta tillverkarens representant. När implantatet packas upp ska märkningen kontrolleras för rätt katalognummer och storlek. När implantatet tas ur förpackningen måste steril procedur iakttas. Skydda implantatet från kontakt med föremål som kan skada ytbeläggningen. Granska alla implantat före användning för att upptäcka synliga skador. Procedurer för implantation och avlägsnande är tillgängliga på begäran.

BESKRIVNING

Skruvorna för spongjöst ben är avsedda att användas med hela ledsystem som tillhandahålls av OMNIlife science. Skruvorna finns i olika längder för att anpassas till förfarandet. En kirurgisk teknik finns tillgänglig hos OMNIlife science.

MATERIAL

- Titanlegering (ASTM F 136)

BRUKSANVISNING

Skruvorna för spongjöst ben är avsedd att ge extra fixation när den används i kombination med tibia- och acetabulumkomponenter vid total knä- och höftartroplastik.

KONTRAIKATIONER:

Absoluta kontraindikationer inbegriper:

- Infektion eller sepsis eller osteomyelit
- Otillräcklig benstomme eller kvalitet som kan påverka implantatets stabilitet
- Snabb leddestruktion eller benabsorption
- Omoget skelett
- Muskel-, ligament-, neurologiska skador, vaskulära brister eller dålig hudtäckning, som kan äventyra drabbade extremiteter
- Alkoholism eller annat missbruk
- Känslighet mot implantatmaterial
- Höga nivåer av fysisk aktivitet (t ex tävlingsidrott, tungt fysiskt arbete)
- Fetma kan belasta proteserna, vilket kan leda till fixationsfel eller protesbrott eller fraktur

Relativa kontraindikationer inkluderar:

- Samarbetsovillig patient eller patient med neurologiska sjukdomar som är oförmögen att följa instruktioner
- Metaboliska sjukdomar som kan försämra benbildning eller benkvalitet
- Infektionsfokus på annan plats.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Skruvorna för spongjöst ben levereras sterila. Steril teknik ska tillämpas när förpackningen öppnas.

Korrekt hantering av skruven före och under användning är ytterst viktigt. Undvik att böja, göra hack i eller repa skruven eftersom detta kan leda till fel.

Även om de här implantaten inte är avsedda att tåla samma aktivitetsnivå och belastning som ett normalt friskt ben, är de ett instrument för att återställa rörligheten och minska smärtor hos många patienter.

Vid bruk av totala ledimplantat bör kirurgen tänka på följande:

- Rätt val av komponenterna till de modulära implantaten är oerhört viktigt. Möjligheterna till framgång vid total ledprotes ökar genom val av rätt storlek, form och design av implantatet. Totala ledproteser kräver noggrann placering och tillräckligt stöd från benet, och bör inskränkas till en begränsad funktionell belastning. Kirurgen bör vara väl förtrogen med implantatet, instrumenten och det kirurgiska ingreppet innan operationen utförs.
- Vid urval av patienter som skall få totala ledproteser, kan följande faktorer vara av största vikt för att ingreppet ska bli framgångsrikt:
 1. Patientens vikt. En överviktig eller fet patient kan åstadkomma belastningar på proteserna som kan leda till att proteserna går sönder. Detta är speciellt viktigt när en liten protes skall användas. Patienter som

erhåller knäledsproteser bör informeras om att implantatets livslängd kan bero på deras vikt och aktivitetsnivå.

2. Patientens yrke eller aktiviteter. Om patienten har ett yrke eller aktiviteter som medför omfattande promenader, löpning, lyft eller muskelansträngning, kan de belastningar som uppstår orsaka fixationsfel, fel på komponenten eller fel på båda.
3. Tillstånd av senilitet, mental sjukdom eller alkoholism. Dessa tillstånd kan, bland andra, göra att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder, vilket kan leda till fel eller andra komplikationer.
4. Känslighet mot främmande kroppar. Om materialkänslighet misstänks, bör lämpliga tester utföras före val av material och implantation.
5. Vissa degenerativa sjukdomar. I vissa fall kan progressionen av en degenerativ sjukdom vara så framskriden vid tidpunkten för implantationen att den avsevärt kan minska enhetens förväntade livslängd. I sådana fall kan en total ledprotes endast anses vara en fördröjande teknik eller en tillfällig lindring.
 - Korrekt hantering av implantatet är ytterst viktigt. Försiktighet måste iakttas för att skydda ytorna från skrämor och repor som kan ge upphov till misslyckande. Mixra inte med implantatet eftersom konturering eller böjning av detta kan minska implantatets livslängd och orsaka omedelbara eller senare fel vid belastning.
 - Ett kirurgiskt implantat bör inte återanvändas. Även om ett använt implantat kan se ut att vara oskadat, kan det ha små defekter och inre påfrestningsmönster, vilket kan leda till att det går sönder. Använd endast en ny protes med samma design.
 - Resterilisering av enheten rekommenderas inte.
 - Avlägsnande av ben bör begränsas till den mängd som krävs för att lägga in implantatet. Före slutning bör operationsområdet rengöras omsorgsfullt från benflisor, bencement eller annat organiskt material som kan orsaka slitage på implantatet. Rörelseomfånget bör kontrolleras med avseende på sammanstötning eller instabilitet.
 - Den postoperativa vården är viktig. Patienten bör informeras om implantatets begränsningar och bör varskos om vilken sorts bärande, rörelseomfång och aktivitetsnivå som är tillåten. Överdriven fysisk aktivitet eller trauma som påverkar den utbytta leden har visat sig påverka att implantatet lossnar, fraktureras och/eller förslits i förtid. Tidig belastning bör noga kontrolleras. Patienten bör uppmanas att rapportera samtliga fall av smärta, minskad rörelsevidd, svullnad, feber och onormala händelser.
 - Den här produkten är inte godkänd för skruvkoppling eller -fixation till de posteriora elementen (pediklarna) på hals-, bröst- eller ländryggrad.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

De möjliga biverkningarna liknar de som övriga totala knä- och höftproteser kan ge upphov till och innefattar följande:

- Lösgörande eller migration av komponenter på grund av trauma och/eller förlust av fixation
- Bildning av histiocytiskt granulom och osteolys runt implantatet på grund av förslitningspartiklar
- Fraktur på implantatet till följd av en ansträngande aktivitet, felaktig inläggning, otillräcklig fixation eller en extremt lång funktionsperiod
- Urologiska komplikationer, speciellt urinretention och infektion
- Andra komplikationer i samband med allmän kirurgi, läkemedel eller användning av tillbehörsenheter, blod, etc.

Intraoperativa och tidiga postoperativa komplikationer kan omfatta:

- Skador på blodkärl
- Tillfälliga eller bestående neuropatier
- Traumatisk artros i knäet på grund av intraoperativ placering av extremiteten
- Hjärt- och kärlsjukdomar inklusive ventrombos, lungemboli eller hjärtinfarkt
- Hematom
- Fördröjd sårläkning
- Infektion
- Femoral perforation.

Sena postoperativa komplikationer kan innefatta:

- Förvärrade problem med höften eller fotleden i extremiteten ifråga eller extremiteten på motsatt sida på grund av benlängdsskillnad, alltför kraftig medialisering av femur eller muskelförsvagning
- Periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan inskränkning av ledrörligheten
- Infektion
- Utebliven läkning av trokanter beroende på otillräckligt nytt fäste och/eller för tidig viktbelastning.

VARNING

Implantat bör kasseras enligt sjukhusets standardmetoder för icke biologiskt nedbrytbart, icke-brännbart medicinskt avfall.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION:

Implantaten har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljö. Implantatens säkerhet i MR-miljö är okänd. Avbildning av en patient som har denna enhet kan leda till patientskada.

Alla rättigheter förbehålls. OMNI Knee™ och Apex Knee™ System är varumärken som tillhör OMNIlife science, Inc. Ytterligare information om Apex Knee™ System kan erhållas från OMNIlife science, Inc.

Süngerimsi Kemik Vidası**Turkish- Türkçe- TR****ÜRÜNÜN AMBALAJINDAN ÇIKARILMASI**

İmplantlar, steril olarak sunulur ve daima ayrı koruyucu kaplarında açılmamış olarak muhafaza edilmelidir. Kullanmadan önce, sterilliği tehlikeye atabilecek hasarlara karşı ambalajı inceleyin. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse üretici temsilcisiyle iletişime geçin. İmplantı ambalajından çıkarırken doğru Kategori Numarası ve ölçü için etiketi doğrulayın. İmplantı ambalajından çıkarırken sterilizasyon tekniklerine uyulması gerekir. İmplantı, yüzey kaplamasına hasar verebilecek nesnelere temas etmesinden koruyun. Kullanmadan önce her bir implantı, görünen hasarlara karşı inceleyin. İstek üzerine implantasyon ve çıkarma işlemleri sağlanabilir.

AÇIKLAMA

Süngerimsi Kemik Vidaları, OMNIIlife science tarafından sağlanmakta olup, total eklem sisteminde kullanılma amacını taşır. Vidalar, işleme uygunluk için çeşitli uzunluklarda sağlanır. Cerrahi teknik, OMNIIlife science'tan temin edilebilir.

MATERYAL

- Titanyum alaşımı (ASTM F 136)

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Süngerimsi Kemik Vidasının total diz ve kalça artroplastisinde tibial ve asetabular bileşenlerle birlikte kullanıldığında ek sabitleme sağlanması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kesin kontrendikasyonlar şunları içerir:

- Enfeksiyon veya sepsis ya da osteomyelit;
- İmplantın sağlamlığını etkileyebilecek yetersiz kemik yapısı ya da kalitesi;
- Hızlı eklem yıkımı veya kemik absorpsiyonu;
- İskelet gelişmemişliği;
- Müsküler, ligamentöz, nörolojik, vasküler eksiklikler veya etkilenen ekstremitayı tehlikeye atan zayıf deri;
- Alkolizm veya diğer bağımlılıklar;
- İmplant maddelerine karşı hassasiyet;
- Yüksek düzeyde fiziksel aktivite (ör. rekabete dayalı sporlar, ağır fiziksel çalışma);
- Obezite, protezin üzerinde fiksasyon hatalarına veya protez kırılmasına ya da çatlamasına neden olabilecek yük oluşturur.

Rölatif kontrendikasyonlar şunları içerir:

- İşbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozukluklara sahip ve talimatları izleyemeyen bir hasta;
- Kemik oluşumunu veya kemik kalitesini bozabilecek metabolik bozukluklar;
- Uzak enfeksiyon odakları.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Süngerimsi Kemik Vidaları steril olarak sağlanır. Ambalajı açarken steril teknik kullanılmalıdır.

Kullanım öncesinde ve sırasında Vidaya uygun şekilde muamele edilmesi kritik öneme sahiptir. Arızaya yol açabileceği için Vidayı bükmekten, çentiklemekten veya çizmekten kaçınınız.

Bu implantlar, etkinlik seviyelerine ve normal sağlıklı kemiğin yüklerine dayanmak için tasarlanmamışken, hareketliliği geri getirmenin ve birçok hastanın ağrısını azaltmanın bir yoludur.

Total eklem implantlarının kullanımında cerrahın, aşağıdaki konular hakkında bilgisi olmalıdır:

- Modüler implant bileşenlerinin doğru seçimi son derece önemlidir. Total eklem replasmanında başarı potansiyeli, implantın ölçüsünün, şeklinin ve tasarımının uygun bir şekilde seçilmesiyle artırılır. Total eklem protezlerinin, dikkatlice yerlerine oturtulmasına ve yeterli kemik desteğine ihtiyacı vardır ve sınırlı fonksiyonel streslerle kısıtlanmalıdır. Cerrah, ameliyatı gerçekleştirmeden önce implantı, aletleri ve cerrahi prosedürü iyi şekilde tanımalıdır.
- Total eklem replasmanları için hastaların seçiminde aşağıdaki faktörler, prosedürün nihai başarısı için büyük önem taşıyabilmektedir:

1. Hastanın ağırlığı: Aşırı kilolu veya obez hasta, protezin başarısızlığına neden olabilecek şekilde protez üzerinde ağırlık oluşturabilir. Küçük bir protezin kullanılacağı durumlarda bu husus en önemli konu haline gelir. Diz eklem replasman cerrahisi geçiren hastalara, implantın dayanıklılığının hastanın ağırlığına ve faaliyet seviyesine bağlı olduğu açıklanmalıdır.
2. Hastanın mesleği veya faaliyeti: Hasta önemli ölçüde yürüyüş, koşma, kaldırma veya kas gerdirmeyi kapsayan bir mesleğe veya faaliyete sahipse bu kuvvetler bileşkesi fiksasyonun, cihazın ya da her ikisinin başarısızlığına neden olabilir.
3. Bunama, akıl hastalığı veya alkolizm durumları: Bu durumlar diğerlerine nazaran hastanın, aksaklık veya diğer komplikasyonlara yol açacak şekilde bazı gerekli sınırlamaları ve önlemleri ihmal etmesine neden olabilir.
4. Yabancı cisim hassasiyeti: Malzeme hassasiyetinin şüphelenildiği yerde, malzeme seçiminden ve implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.
5. Belirli dejeneratif hastalıklar: Bazı durumlarda dejeneratif hastalığın devamı implantasyon anında oldukça ilerlemiş olabilir bu durum, cihazın beklenen yararlı kullanım ömrünü büyük oranda azaltır. Bu gibi durumlar için total eklem replasmanı, sadece bir oyalama tekniği veya geçici rahatlama olarak nitelendirilebilir.
 - İmplantın doğru kullanılması son derece önemlidir. Yüzeylerin başarısızlığın odak noktası haline gelebilecek sıyrıklardan ve çizilmelerden korunması için dikkat gösterilmelidir. İmplantın şekillenmesi veya eğilmesi hizmet süresini kısaltabileceği ve yük altında hemen ya da ileride başarısızlığa yol açabileceği için implanta dokunmayın.
 - Bir cerrahi implantın tekrar kullanılmaması gerekir. Kullanılan bir implant hasarsız görünse bile, başarısızlığa neden olabilecek bazı küçük bozukluklara ve gerilimli içyapıya sahip olabilir. Sadece güncel tasarımın yeni protezini kullanın.
 - Aletin tekrar sterilize edilmesi tavsiye edilmemektedir.
 - Kemik eksizyonu, implantların alıştırılması için gerekli miktarla sınırlı olmalıdır. Kapama işleminden önce ameliyat yeri, üçlü gövde aşınma sorununa neden olabilecek kemik kırıntılarından, kemik çimentosundan veya diğer parçalardan iyice temizlenmelidir. Hareket aralığı, çarpma ve dengesizliğe karşı kontrol edilmelidir.
 - Ameliyat sonrası bakım önemlidir. Hasta, bu aletlerin sınırlamaları hakkında eğitilmeli ve yük taşıma, hareket aralıkları, izin verilebilir aktivite seviyeleri ile ilgili uyarılmalıdır. Değiştirilen eklemi etkileyen aşırı fiziksel aktivite ve travma protez implantın gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması ile erken bozulmaya dahil edilmiştir. Erken yük taşıma dikkatli şekilde kontrol edilmelidir. Hasta, implantla ilgili herhangi bir ağrıyı, hareket aralığındaki bir azalmayı, şişkinliği, ateşi ve olağandışı olayları bildirmesi konusunda uyarılmalıdır;
 - Bu cihaz, servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vida tutturma veya sabitleme için onaylanmamıştır.

OLASI ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler, her kalça veya diz replasmanı ile oluşanlarla aynıdır ve aşağıdakileri de içerir:

- Travma ve/veya fiksasyon kaybına bağlı bileşenlerin gevşemesi veya yer değiştirmesi.
 - Aşınma kırıntılarına bağlı histiyositik granülom oluşumu ve implant çevresinde osteoliz.
 - Ağır hareket, uygun olmayan yerleştirme, yetersiz fiksasyon veya aşırı hizmet süresi neticesinde implantın kırılması.
 - Özellikle üriner retansiyon ve enfeksiyon olmak üzere ürolojik komplikasyonlar.
 - Genel cerrahi, kullanılan ilaçlar veya yardımcı aletler, kan vs. ile ilgili diğer komplikasyonlar.
- İntraoperatif ve erken postoperatif komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir:

- Kan damarlarında hasar;
- Geçici veya kalıcı nöropatiler;
- Ekstremitenin intraoperatif konumlandırılmasından kaynaklı dizin travmatik artrozu;
- Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil olmak üzere kardiyovasküler bozukluklar;
- Hematom;
- Geç dönem yara iyileşmesi;
- Enfeksiyon;
- Femoral Perforasyon.

Geç postoperatif komplikasyonlara aşağıdakiler dahil olabilir:

- Etkilenen bacağa ait kalçanın veya bileğin kötüleşmiş sorunları veya bacak uzunluğu tutarsızlığı nedeniyle kontrolateral ekstremitte veya kas zayıflığı;
- Eklem hareketliliğini engelleyen veya engellemeyen periartiküler kalsifikasyon veya osifikasyon;
- Enfeksiyon;

- Yetersiz tekrar tutunma ve/veya erken yük taşıma nedeniyle trokanterik birleşmeme.

DİKKAT

İmplantlar, biyobozunmaya uğramayan, yanmaz tıbbi atıklara ilişkin hastane standart yöntemi kullanılarak bertaraf edilmelidir.

MRI GÜVENLİK BİLGİSİ:

İmplantlar, manyetik rezonans (MR) ortamındaki güvenlik ve uyumlarına yönelik olarak değerlendirilmemiştir. MR ortamındaki ısınma, yer değiştirme ya da görüntü yapaylığına dair test edilmemişlerdir. İmplantların MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaza sahip bir hastada tarama yapılması, hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

Tüm hakları saklıdır. OMNI Knee™ ve Apex Knee™ Sistemi, OMNIlife science, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. Apex Knee™ Sistemi hakkında ilave bilgiler OMNIlife science, Inc. şirketinden alınabilir.