



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

(508) 824-2444











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

The Apex Knee™ System

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 it's packaging, the sterile technique must be observed. Protect prosthesis 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.

This implant is part of a system and should be used only in combination with their original Apex Knee product belonging to the same system.

DESCRIPTION

The Apex Knee™ System is a semi-constrained tri-compartmental total knee replacement for cemented and uncemented applications. The Apex Knee consists of multiple modular components, with various sizes and options available for each component: a femoral component for resurfacing the distal femur (either uncoated [for cemented use only], or porous coated [uncemented or cemented use]), a tibial tray (either uncoated [for cemented use only], or

porous coated [for uncemented use only]), an UHMWPE tibial articular component that locks to the tibial tray, and an UHMWPE patellar component (cemented use only). This configuration allows the user to choose a combination of femoral, tibial, and patellar components to appropriately fit the anatomy of the patient. The tibial articular components are available in various thicknesses to aid in obtaining appropriate soft tissue balance and joint line height. The tibial articular inserts are size specific to the selected femoral component. Additional optional components include modular pegs, modular augments and modular attachment bolts of various configurations sizes and thickened compatible with specific femoral and tibial tray versions as well as, modular stems of various thicknesses and lengths compatible with specific femoral and Tibial tray components all intended for cemented use only.

The femoral component, tibial tray and tibial tray specific augments are manufactured from cast cobalt chromium alloy (ASTM F 75), and the bolt that locks the tibial articular component to the tibial tray is manufactured from wrought annealed Ti-6Al-4V titanium alloy (ASTM F 136-84).

The tibial articular components are manufactured from compression molded ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F648-04. The optional porous coating on the femoral components is composed of sintered cobalt chrome beads (ASTM 1377). The optional porous coating on the tibial trays is composed of unalloyed titanium (ASTM F 1580) applied by plasma spray with an overcoat of hydroxyapatite (ASTM F 1185) on top of the titanium plasma spray. This porous coating is on the flat undersurface of the tray and extends partially down the surfaces of the central post and keels. Femoral component specific augments, stems, modular pegs and augment attachment bolts are manufactured from wrought annealed Ti6Al4V titanium alloy (ASTM F136-84) .

INDICATIONS FOR USE

The Apex Knee™ System is intended for use as a primary or revision total knee replacement. This prosthesis may be used for the following conditions, as appropriate:

- Non-inflammatory degenerative joint disease, including osteoarthritis and avascular necrosis;
- Rheumatoid arthritis;
- Correction of functional deformity;
- Revision procedures where other treatments or devices have failed;

The porous coated femoral component may be used cemented or uncemented (biological fixation). The porous coated tibial baseplate component may be used uncemented (biological fixation). All other femoral, tibial baseplate and patellar components are indicated for cemented use only.

The Apex Knee™ Modular Tibia System Tibial Augments are intended to be bolted to the Tibia Baseplate and cemented to the prepared tibia. The Apex Knee Revision Femur system augments are intended to be bolted to the femoral component and cemented to the prepared femur.

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

While total knee replacements 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 mating surfaces and polished bearing 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.
- The tibial locking bolt must be firmly seated to prevent disassociation of the modular tibial articular and tray components. Scratching of the polished metal surfaces should be avoided. Repeated assembly and disassembly of the tibial components could compromise a critical locking action. The modular components should be changed only when clinically necessary. The interfaces should be clean and free from debris prior to assembly.
- 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.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

The possible adverse effects of the Apex Knee System are similar to those occurring with any total knee replacement and include the following:

- Dislocation or subluxation due to improper positioning or muscle and fibrous tissue laxity.
- Loosening or migration of components due to trauma and/or loss of fixation.
- Accelerated wear of the polyethylene articulating surfaces. Such wear may be initiated by particles of cement, metal, or other debris which can cause abrasion of the articulating surfaces. Accelerated wear shortens the useful life of the prostheses, and leads to early revision surgery to replace the worn components.
- 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;
- Undesirable shortening or lengthening of the limb;
- 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

Late postoperative complications can include:

- Patellar dislocation or subluxation due to soft tissue imbalance or component malalignment;
- Aggravated problems of the hip or ankle of the affected limb or contralateral extremity by leg length discrepancy or muscle deficiency;
- Bone fracture by trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock;

- Compression fracture of the proximal tibia by trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor tibial bone density;
- Periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility;
- Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components, bony impingement and periarticular calcification.
- Excessive joint pressures and pain with ambulation due to excessive scarring of the joint capsule and surrounding tissues.
- Infection

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 OMNIlife science, Inc.

Apex Knee™ Sistema**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 egiaztatzeko. Inplantea paperetik ateratzean, aplikatu esterilitatea mantentzeko teknikak. Azaleraren akabera honda dezaketen objektuetatik babestu inplantea. Erabili aurretik, inplanteak banan-banan aztertu kalterik ez dutela ziurtatzeko.

Inplantea sistema baten barruan dago eta sistema berdinarekin jatorrizko beste Apex Knee produktuekin bakarrik erabili daiteke. Ezartzeko eta kentzeko prozedurak badaude, eskatuz gero.

DESKRIBAPENA

Apex Knee™ zementuarekin edo zementurik gabe erabil daitekeen hiru konpartimentuko belauneko artroplastia osoko sistema erdihertsatua da. Osagai modular anitz ditu sistemak, hainbat tamainakoak, eta osagai bakoitzerako hainbat aukera ditu: femur distala berriro azaleratzeko femurraren osagai bat (estaldura gabe [zementuarekin bakarrik erabiltzeko], edo estaldura porotsua duena [zementuarekin edo zementu gabe erabiltzeko]), erretilu tibiala (estaldura gabe [zementuarekin bakarrik erabiltzeko], edo estaldura porotsuarekin [zementuarekin edo zementu gabe erabiltzeko]), erretilu tibialera finkatzen den UHMWPE osagai artikular tibial bat eta UHMWPE errotula-osagai bat (zementuarekin bakarrik erabiltzeko). Konfigurazio horri esker, erabiltzaileak femurraren, tibiaren eta errotularen osagaien konbinazio desberdinak erabili ahal izango ditu pazientearen anatomiara egokitzeko. Tibiaren osagai artikularrek hainbat lodiera dituzte, zati bigunen arteko oreka eta giltzaduraren lerroaren altuera egokia lortzeko. Tibiaren giltzaduraren txertoen tamaina zehatza da aukeratu den femurraren osagaierako. Osagai gehigarrien artean, ziri modularrak, gehitzapen modularrak eta berno modular gehigarriak, tibia eta femur erretiluen bertsio zehatzekin bateragarriak diren hainbat konfigurazio neurritan eta lodieratan, eta, horrez gain, tutu modularrak ere baditu, tibia eta femur erretiluen bertsio zehatzekin bateragarriak diren hainbat konfigurazio neurritan eta lodieratan. Horiek guztiak elementu zeramikoekin erabiltzeko diseinatuta daude.

Femurraren osagaiak, tibiaren erretilua, eta tibiaren erretiluen gehikuntza zehatzak kromo-kobaltozko aleazio urtu batez daude eginda (ASTM F 75) eta osagai tibial artikularra erretilu tibialera finkatzen duen berno titanio Ti-6Al-4V forjatuzko eta tenplatuazko (ASTM F 136-84) aleazioz. Tibiako giltzaduraren osagaiak konpresioz moldeatutako (ASTM F 684-04) oso pisu molekular altuko polietilenoaz daude eginda (UHMWPE). Femurreko osagaien aukerazko estaldura porotsua kromo-kobalto sinterizatuzko bolaz (ASTM 1377) dago osatuta. Erretilu tibialen aukerazko estaldura porotsua aleatu gabeko titaniozkoa da (ASTM F 1580), titaniozko plasmaz ihinztatutako geruzaren gainean plasmaz ihinztatutako hidroxiapatitazko (ASTM F 1185) bigarren geruzaz aplikatuta duena. Geruza porotsu hori erretiluaren beheko gainazal lauan dago eta erdiko zutabearen eta gilen gainazaletatik beherantz hedatzen da partzialki. Femur osagaien gehikuntza zehatzak, tutu modularrak eta berno modular gehigarriak Ti6Al4V titanio aleazio suberatu forjarriaz daude eginda (ASTM F136-84).

ERABILERA-ZEHAZTAPENAK

Apex Knee™ Sistema lehen mailako edo berrikuspeneko belauneko artroplastia osoetan erabili behar da. Ondorengo gaitzak tratatzeko erabil daiteke protesi hau:

- Hantura gabeko endekapen-artropatia, artrosia eta nekrosi abaskularra barne,
- Artritis erreumatoidea;
- Itxuragabetasun funtzionalak zuzentzeko;
- Beste tratamendu edo gailuek huts egin duten azterketa-prozeduretan.

Estaldura porotsua duen femurraren osagaia zementuarekin edo zementu gabe erabil daiteke (finkatze biologikoa). Estaldura porotsua duen tibia-oinarrizko osagaia zementuarekin edo zementu gabe erabil daiteke (finkatze biologikoa). Gainerako femurren, tibia-oinarrien eta errotularen osagai guztiak zementuarekin bakarrik erabiliko dira. Apex Knee™ Tibia Handiagotzeko Tibia Sistema Modularrak Platertxo Tibialei atxikitzeko eta horretarako prestatu den tibiari zementatzeko xedea dute. Apex Knee Berrikuspenerako Femur Sistemaren gehikuntzak femur osagaiean lotzeko eta prestatutako femurrean txertatzeko diseinatuta daude.

KONTRAIKAZIOAK

Kontraindikazio absolutuen artean, honakoak daude:

- Infekzioa edo septizemia edo osteomielitisa;
- Inplantearen egonkortasunean eragina izan dezaketzen 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 dezaketen arazo metabolikoak;
- Urrutiko infekzio-fokuak.

OHARRAK ETA ARRETA-NEURRIAK

Belauneko artroplastia osoak 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 modularren 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 artikular 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 erabili 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-dementzia, 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 inplante ongi eskuzatzea. Leundutako akoplamendu-gainazalak edo oinarriak urradura edo kolpeetatik babestu behar dira inplanteak puntu horietan akatsik izan ez dezan. Ez ezazu inplantea gaizki eskuztatu eta ez zaituz hura moldeatzen edo okertzen saiatu, horrela bere iraupena laburtzea eragin baitaiteke, kargapean egonez gero momentuko edo etorkizuneko 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.
- Tibia blokeatzeko berno ongi finkatuta egon behar da tibiaren osagai artikular modularrak eta erretilua ez daitezen banatu. Leundutako metalezko gainazalak ezin dira urratu. Osagai tibialak behin eta berriro muntatu eta desmuntatzeak inplantearen beharrezko blokeoan eragina izan dezake. Klinika aldetik beharrezkoa denean bakarrik aldatu beharko dira osagai modularrak. Ukopen-gainazalak garbi eta hondakinik gabe egon behar dira muntatu aurretik.
- 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 gauzaten bada edo traumatismoren bat jasaten bada, inplante protesikoek behar baino lehen huts egin dezake, askatu, hautsi edo higatu baitaiteke. Arreta handiz zaindu behar da inplantearen ondorengo aldi jasango den karga. Pazienteak minik sentitzen badu, mugitzeko gaitasuna murrizten bada edota hantura, sukarra edo ohikoak ez diren arazoak baditu, jakinaraztea eskatuko zaio.

KONTRAKO EFEKTU POSIBLEAK

Apex Knee sistemaren kontrako efektuak belauneko beste edozein artroplastia osok eragin ditzakeen berberak dira, hauek hain zuzen:

- Zuntz ehunen eta giharren laxotasuna edo inplantea gaizki jarri delako luxazioa edo subluxazioa.
- Osagaiak lasaitzea edo lekualdatzea kolperen baten ondorioz edo inplantea askatu delako.
- Polietilenoazko artikulazioetako gainazalen higadura azkarra. Zementuzko edo metalezko partikulen edo bestelako hondakinen ondorioz, higadura gerta daiteke eta artikulazioetako gainazaletan urradurak sortu. Higadura azkarrak protesiaren iraupena laburtzen du eta higatutako osagaiak aldatzeko alde zuzeneko azterketa-kirurgia beharrezkoa izaten da.
- 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.
- Gorputz-adarraren nahi gabeko luzatze edo laburtzea.
- Belaunaren artrosi traumatikoa gorputz-adarra ebakuntzan jarri izanagatik.
- Arazo kardiobaskularrak, zainetako tronbosia, biriketako enbolia edo miokardioko infartoa, besteak beste.
- Hematoma.
- Zauriak ixteko arazoak.
- Infekzioa.

Ebakuntzaren ondorengo konplikazio berantiarren artean daude:

- Errotularen luxazioa edo subluxazioa zati bigunen arteko desorekagatik edo osagaien lerrotapen okerragatik.
- Mindutako gorputz adarreko mokor edo orkatilla arazoaren larriagotzea, edota kontrako gorputz adarreko arazoak hanka bat bestea baino luzeagoa izateagatik edo urritasun muskularragatik.
- Hezurra haustea kolpe edo gehiegizko zamaren ondorioz, hezurdura urritasuna dagoenean, bereziki.
- Tibia proximala konpresioa, kolperen bat edo gehiegizko zama jasatearen ondorioz haustea, tibiako hezuraren dentsitatea eskasa denean bereziki.
- Artikulazioaren mugikortasunean eragina izan dezakeen kaltzifikazio edo osifikazio periartikularra.
- Osagaien aukeraketa okerrak, hezuraren konpresioak edo kaltzifikazio periartikularrak eragindako mugimendu ezegokia.
- Artikulazioko kapsula eta inguruko ehunak gehiegi ixteak eragindako artikulazioaren gehiegizko presioa eta ibiltzean mina.
- Infekzioa.

ERNE!

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

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.

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 la pròtesi entri en contacte amb objectes que puguin malmetre l'acabat superficial. Inspeccioneu visualment cada implant abans d'utilitzar-lo per detectar possibles danys. Si se sol·licita, es pot disposar dels procediments per a la implantació i la retirada de l'implant.

Aquest implant forma part d'un sistema i només s'ha de fer servir en combinació amb altres productes Apex Knee originals del mateix sistema.

DESCRIPCIÓ

Apex Knee™ és un sistema d'artroplàstia total de genoll tricompartmental i semiconstreta per a l'aplicació amb i sense ciment. El sistema consta de múltiples components modulars, de diferents mides i amb diverses opcions disponibles per a cada component: un component femoral per a la resuperficialització del fèmur distal (sense recobriments [només per a l'ús amb ciment] o amb recobriments porós [per a l'ús amb o sense ciment]), una safata tibial (sense recobriments [només per a l'ús amb ciment] o amb recobriments porós [per a l'ús amb o sense ciment]), un component articular tibial d'UHMWPE que es fixa a la safata tibial, i un component rotular d'UHMWPE (només per a ús amb ciment). Aquesta configuració permet que l'usuari triï una combinació de components femorals, tibials i rotulars per adaptar-se a l'anatomia del pacient. Els components articulars tibials es presenten en diversos gruixos, per aconseguir un equilibri de les parts toves i una altura de la línia articular adequats. La mida de les insercions articulars tibials és específica per al component femoral seleccionat. Els components addicionals d'ús opcional inclouen clavilles, augments i perns de fixació modulars de diverses mides i gruixos, compatibles específicament amb les versions de les safates tibials i femorals, a més de les tiges modulars de diversos gruixos i longituds compatibles específicament amb els components de les safates tibials i femorals. Tots són únicament per a ús cimentat.

El component femoral, la safata tibial i els augments específics per a la safata tibial es fabriquen amb un aliatge fos de crom-cobalt (ASTM F 75), i el pern que fixa el component tibial articular a la safata tibial es fabrica amb un aliatge de titani Ti-6Al-4V forjat i trempat (ASTM F 136-84). Els components articulars tibials es fabriquen amb polietilè de pes molecular ultra alt (UHMWPE) modelat per compressió (ASTM F 684-04). El recobriments porós opcional dels components femorals està compost per boles de crom-cobalt sinteritzat (ASTM F 1377). El recobriments porós opcional de les safates tibials està compost per titani no aliat (ASTM F 1580) aplicat mitjançant polvorització per plasma amb una segona capa d'hidroxiapatita (ASTM F 1185) sobre la capa polvoritzada amb plasma de titani. Aquesta capa porosa es troba a la superfície inferior plana de la safata i s'estén parcialment cap avall per les superfícies de la tija central i les quilles. Els augments, tiges, clavilles modulars i perns de fixació dels augments específics per al component femoral estan formats per l'aliatge Ti6Al4V de titani trempat i forjat (ASTM F136-84).

INDICACIONS D'ÚS

El Sistema Apex Knee™ s'ha d'utilitzar en artroplasties totals de genoll primàries o de revisió. Aquesta pròtesi es pot utilitzar per tractar les afeccions següents:

- Artropatia degenerativa no inflamatòria, com ara artrosi i necrosi avascular;
- Artritis reumatoide;
- Correcció de deformitats funcionals;
- Procediments de revisió en els quals han fracassat altres tractaments o dispositius.

El component femoral amb recobriments porós es pot utilitzar amb o sense ciment (fixació biològica). El component de base tibial amb recobriments porós es pot utilitzar sense ciment (fixació biològica). L'ús de tots els altres components femorals, de base tibial i rotulars només està indicat amb ciment.

Els augments tibials del sistema tibial modular Apex Knee™ han d'anar units amb perns a la placa de base de la tibia i cimentats a la tibia preparada. Els augments del sistema femoral de revisió Apex Knee™ han d'anar units amb perns al component femoral i cimentats al fèmur preparat.

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

Tot i que les artroplasties totals de genoll 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 summent 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 artroplasties 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.
 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'acoblament i suport polides 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 que el pern de bloqueig tibial quedi assentat amb fermesa per evitar la dissociació dels components articulars tibials modulars i de safata. No s'han de ratllar les superfícies de metall polit. El muntatge i desmuntatge reiterat dels components tibials pot afectar l'acció de bloqueig crucial de l'implant. Els components modulars només s'han de substituir quan sigui mèdicament necessari. S'ha de netejar i treure la brutícia de les interfícies abans de realitzar el muntatge.
- 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.

POSSIBLES EFECTES ADVERSOS

Els possibles efectes adversos del Sistema Apex Knee són similars als que es produeixen en qualsevol artroplàstia total de genoll, i inclouen els següents:

- Luxació o subluxació a causa d'una col·locació incorrecta o de laxitud dels teixits musculars o fibrosos.
- Afluixament o migració de components a causa de traumatisme o pèrdua de fixació.
- Desgast accelerat de les superfícies articulars de polietilè. Aquest desgast pot ser causat per partícules de ciment, metall o altres residus que poden provocar l'abrasió de les superfícies articulars. El desgast accelerat escurça la vida útil de les pròtesis i requereix cirurgia de revisió precoç per substituir els components desgastats.
- 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;
- Escurçament o allargament no desitjat de l'extremitat;
- 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.

Les complicacions postoperatòries tardanes poden incloure:

- Luxació o subluxació rotular a causa del desequilibri en parts toves o de la mala alineació de components;
- 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;
- Fractura òssia per traumatisme o càrrega excessiva, especialment en presència de massa òssia deficient;
- Fractura per compressió de la tibia proximal deguda a traumatisme o càrrega excessiva, especialment en presència d'una mala densitat de l'os tibial;
- Calcificació o ossificació periarticular, amb o sense afectació de la mobilitat articular;
- Rang de moviment inadequat a causa d'una selecció o col·locació incorrectes dels components, compressió òssia i calcificació periarticular;
- Pressions articulars excessives i dolor durant la deambulació a causa d'una cicatrització excessiva en la càpsula articular i dels teixits adjacents;
- Infecció.

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 SEGURETAT 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™.

PRODUKTANVENDELSE

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 protesen 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.

Dette implantat indgår i et system og må kun bruges sammen med andre originale ApexKnee produkter, der indgår i det samme system.

BESKRIVELSE

Apex Knee™ System er en semi-begrænset total knæudskiftning i tre dele til cementerede og ucementerede anvendelser. Apex Knee består af flere modulære komponenter med forskellige størrelser og valgmuligheder for hver del: en lårbenskomponent til overfladefornyelse af den distale femur (enten uden belægning [kun til cementeret brug], eller med porøs belægning [til ucementeret eller cementeret brug]), en skinnebensbase (enten uden belægning [kun til cementeret brug] eller med porøs belægning [kun til ucementeret brug]), en UHMWPE skinnebensledkomponent, som låser fast i skinnebensbasen, og en UHMWPE knæskalskomponent (kun cementeret brug).

Denne udformning tillader brugeren at vælge en kombination af lårbens-, skinnebens- og knæskalskomponenter, som passer til patientens anatomi. Skinnebensledkomponenterne fås i forskellige tykkelser for at hjælpe med at opnå en passende balance i bløddele og ledlinjehøjde. Skinnebensledindlæggenes størrelse afhænger af det valgte lårbenskomponent. Yderligere valgfri komponenter omfatter modulære tapper, modulære augmentere og modulære fastgørelsesbolte af varierende udformninger, størrelser og tykkelser, som er kompatible med specifikke lårbens- og skinnebensbaseversioner såvel som modulære skafter af varierende tykkelser og længder, som er kompatible med specifikke lårbens- og skinnebensbasekomponenter, der alle kun er beregnet til cementeret brug.

Lårbenskomponenten, skinnebensbasen og de skinnebensbasespecifikke augmentere er fremstillet af en støbt koboltkrom legering (ASTM F 75), og bolten, som låser skinnebensledkomponentet til skinnebensbasen er fremstillet af en smedet, udglødet Ti-6Al-4V titaniumslegering (ASTM F 136-84). Skinnebensledkomponenterne er fremstillet af trykstøbt polyethylen med ultrahøj molekylær vægt (UHMWPE) ASTM F648-04. Den valgfrie porøse belægning på lårbenskomponenterne er sammensat af sintrede perler af koboltkrom (ASTM 1377). Den valgfrie porøse belægning på skinnebensbaserne er sammensat af ulegeret titanium (ASTM F 1580) påført med plasmaspray med en overbelægning af hydroxyapatit (ASTM F 1185) oven på titaniumplasmasprayen. Denne porøse belægning er på de flade undersider af basen og spreder sig delvist ned over overfladerne på den centrale stift og kiler. De lårbenskomponentspecifikke augmentere, skafter, modulære tapper og fastgørelsesbolte til augmentere er fremstillet i en forarbejdet, blødgødet Ti6Al4V titaniumslegering (ASTM F136-84).

INDIKATIONER

Apex Knee™ System er beregnet til anvendelse som en primær eller revision af total knæudskiftning. Denne protese kan, hvor det er passende, bruges til de følgende tilstande:

- Ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive slidgigt og avaskulær nekrose,
- Leddegigt,
- Korrigering af funktionel deformitet,
- Revisionsprocedurer, hvor andre behandlinger eller anordninger er mislykket.

Lårbenskomponenten med porøs belægning, kan bruges cementeret eller ucementeret (biologisk binding).

Skinnebensbasen med porøs belægning kan bruges ucementeret (biologisk binding). Alle andre lårbens-, skinnebensbase- og knæskalskomponenter er kun beregnet til cementeret brug.

Apex Knee™ Modular Tibia System tibiale augmentere er beregnet til at blive skruet fast på skinnebensbasen og cementeret til den forberedte tibia. Apex Knee Revision Femur systemets augmentere er beregnet til at blive skruet fast på lårbenskomponenten og cementeret til den forberedte femur.

KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer omfatter:

- Infektion eller sepsis eller knoglemarvsbetændelse,
- Utilstrækkelig knoglestruktur eller -kvalitet, som kan påvirke implantatets stabilitet,
- Hurtig nedbrydning af led eller knogleabsorption.

- Ikkeudvoksede knogler,
- Muskulære, ligamentøse, neurologiske, vaskulære mangler eller dårligt 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

Skønt totale knæproteser 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 ledudskiftninger. Totale ledproteser kræver en omhyggelig lejring 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, som modtager kunstige knæled, skal vejledes i, at implantatets levetid kan afhænge af deres vægt og aktivitetsniveau.
 2. Patientens erhverv eller aktivitet. Hvis patienten arbejder med eller er involveret i en aktivitet, som omfatter betydelig gang, løb, løft eller muskelbelastninger, kan de resulterende kraftpåvirkninger forårsage svigt af fikseringen, implantatet eller begge dele.
 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 implantation, 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. Pasflader og polerede lejeoverflader 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.
- Skinnebenslåsebolten skal være sat fast på plads for at forhindre adskillelse af den modulære skinnebensled- og basekomponenter. Ridsning af de polerede metaloverflader bør undgås. Gentaget montering og afmontering af skinnebenskomponenterne kan kompromittere en kritisk låsemekanisme. De modulære komponenter bør kun udskiftes, når det er klinisk nødvendigt. Grænsefladerne skal være rene og fri for rester, forud for montering.
- 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.

MULIGE BIVIRKNINGER

De mulige bivirkninger for Apex Knee System er lignende de, der opstår med enhver anden total knæudskiftning, og omfatter følgende:

- Dislokation eller subluktation pga. ukorrekt placering eller muskel- eller fibrøst vævsslaphed.
- Løsning eller migrering af komponenter pga. læsion og/eller fikseringstab.
- Accelereret slid af polyethylen ledflader.
- Et sådant slid kan startes af partikler af cement, metal eller andre rester, som kan forårsage afslibning af ledfladerne. Accelereret slid forkorter protesens brugstid og resulterer i tidlige revisionsindgreb til at udskifte slidte komponenter.
- 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 kirurgi, medicin eller andre brugte apparater, blod, osv.

Intraoperative og tidlige postoperative komplikationer kan omfatte:

- Skade på blodkar;
- Midlertidige eller permanente neuropatier;
- Uønsket forkortelse eller forlængelse af lemmet;
- Traumatisk artrose i knæet fra intraoperativ placering af ekstremiteten;
- Hjerne-karsygdomme, inklusive venøs trombose, lungembol, eller myokardieinfarkt;
- Hæmatom;
- Forsinket sårheling;
- Infektion.

Sene postoperative komplikationer kan omfatte:

- Dislokation eller subluktation af knæskal på grund af ubalance i blødt væv eller forkert linjeføring af komponent;
- Forværrede problemer i hofte eller ankel i den påvirkede ekstremitet eller kontralaterale ekstremitet i form af forskel på benlængde eller muskelmangel;
- Knoglebrug ved læsion eller for stor belastning, især i tilfælde af dårlig knoglekvalitet;
- Trykbrud på proksimalt på skinnebenet ved læsion eller for stor belastning, især i tilfælde af dårlig skinnebensknogledensitet;
- Periartikulær forkalkning eller ossifikation, med eller uden hindring af ledbevægelighed,
- Utilstrækkelig bevægefrihed pga. forkert valg eller placering af komponenter, knogleagtig indeklemning og periartikulær forkalkning;
- For stort ledtryk og smerte under gang på grund af for overdreven ardannelse på ledkapsel og omgivende væv;
- Infektion.

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 rekvireres hos OMNIlife science, Inc.

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 die Prothese 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.

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und ausschließlich mit anderen original Apex Knee-Produkten desselben Systems zu verwenden.

BESCHREIBUNG

Das Apex Knee™ System ist eine teilgekoppelte, trikompartimentelle Kniegelenk-Totalendoprothese zur zementierten und zementfreien Anwendung. Das Apex Knee System besteht aus mehreren modularen Komponenten mit verschiedenen Größen und Optionen für jede Komponente: eine Femurkomponente zur Erneuerung der distalen Femurfläche (entweder unbeschichtet [nur für zementierte Anwendung] oder porös beschichtet [zementfreie oder zementierte Anwendung]), ein Tibia-Einsatz (entweder unbeschichtet [nur für zementierte Anwendung] oder porös beschichtet [nur für zementfreie Anwendung]), ein UHMWPE-Tibiagelenk, das mit dem Tibiaplateau verbunden wird und eine UHMWPE (hoch-molekulares Polyethylen)-Patellakomponente (nur zementierte Anwendung). Mit dieser Konfiguration kann der Anwender eine Kombination aus Femur-, Tibia- und Patellakomponenten für die perfekte Anpassung an die Anatomie des Patienten wählen. Die Tibia-Gelenkkomponenten stehen in mehreren Stärken zur Verfügung, wodurch die richtige Weichteilbalance und Gelenkhöhe erzielt werden kann. Die Tibia-Gelenkeinsätze sind der gewählten Femurkomponente in der Größe angepasst. Zusätzliche optionale Komponenten sind modulare Stifte, modulare Augmente und modulare Befestigungsschrauben verschiedener Konfigurationen, Größen und Stärken, die mit spezifischen Versionen der Femur- und Tibiaeinsätze kompatibel sind, sowie modulare Schäfte unterschiedlicher Stärken und Längen, die mit spezifischen Femur- und Tibiaeinsatzkomponenten kompatibel sind und alle ausschließlich für die zementierte Anwendung bestimmt sind.

Die Femurkomponente, das Tibiaplateau und die für das Tibiaplateau spezifischen Augmente sind aus einer gegossenen Kobalt-Chrom-Legierung (ASTM F 75) und die Schraube, mit der das Tibiagelenk mit dem Tibiaplateau verbunden wird, besteht aus einer geschmiedeten Titanlegierung Ti-6Al-4V (ASTM F 136-84). Die Tibiagelenk-Komponenten sind aus formgepresstem hoch-molekularem Polyethylen (UHMWPE) ASTM F648-04. Die optionale poröse Beschichtung der Femurkomponenten besteht aus gesintertem Kobalt-Chrom-Pulver (ASTM 1377). Die optionale poröse Beschichtung der Tibiaplateaus ist aus mit Plasmaspray aufgetragenem, nicht legiertem Titan (ASTM F 1580) und ist zusätzlich mit Hydroxylapatit (ASTM F 1185) beschichtet. Diese poröse Schicht befindet sich an der flachen Unterseite des Plateaus und erstreckt sich teilweise nach unten unter den Hauptstift und den Kiel. Die spezifischen Augmente für die Femurkomponente, Schäfte, modularen Stifte und Befestigungsschrauben für die Augmente bestehen aus einer geschmiedeten Titanlegierung Ti-6Al-4V (ASTM F136-84).

INDIKATIONEN

Das Apex Knee™ System ist für den totalen Kniegelenkersatz als primäre oder Revisionsoperation bestimmt. Diese Prothese kann, sofern geeignet, bei folgenden Indikationen eingesetzt werden:

- Nichtentzündliche, degenerative Gelenkerkrankung einschließlich Arthrose und avaskulärer Nekrose;
- Rheumatoide Arthritis;
- Korrektur funktioneller Deformierung;
- Revisionsbehandlung, wenn andere Behandlungen oder Hilfsmittel gescheitert sind.

Die porös beschichtete Femurkomponente kann zementiert oder zementfrei (biologische Fixierung) angewendet werden. Die porös beschichtete Tibia-Basisplatte ist zur zementfreien Anwendung (biologische Fixierung) geeignet. Alle anderen Femur-, Tibia- und Patella-Komponenten müssen zementiert werden.

Die Tibia-Augmente des modularen Apex Knee™ modularen Tibiasystems werden mit der Tibiabasisplatte verschraubt und an der präparierten Tibia zementiert. Die Augmente des Apex Knee Revisionssystems mit Femurersatz werden mit der Femurkomponente verschraubt und an dem präparierten Femur zementiert.

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

Kniegelenk-Totalendoprothesen 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 sich einer Kniegelenkersatz unterziehen, sind darüber zu informieren, dass die Haltbarkeit des Implantats vom Körpergewicht und der Intensität der 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. Passflächen und polierte Gleitflächen 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.
- Der Tibiaverschluss muss fest sitzen, um der Dissoziation des modularen Tibiagelenks und der Plateaukomponente vorzubeugen. Kratzer auf den polierten Metalloberflächen sind zu vermeiden. Wiederholtes Zusammensetzen und Zerlegen der Tibiakomponenten könnte zu einer mangelhaften Arretierung führen. Die modularen Komponenten sollten nur bei klinischer Notwendigkeit ausgetauscht werden. Die Kontaktflächen sollten vor dem Zusammensetzen sauber und frei von Fremdkörpern sein.
- 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 dieser Prothesen 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 Bewegungsumfanges sowie das Auftreten von Schwellungen, Fieber oder anderen ungewöhnlichen Vorkommnissen zu melden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die jedem Kniegelenk-Totalersatz ähnlichen, möglichen Nebenwirkungen des Apex Knee Systems sind wie folgt:

- Luxation oder Subluxation durch unsachgemäße Positionierung oder Muskel- bzw. Bindegewebsschwäche.
- Lockerung oder Migration von Komponenten bedingt durch ein Trauma und/oder Verlust der Fixierung.
- Beschleunigter Verschleiß der Polyethylen-Gelenkoberflächen. Dieser kann durch Zement- und Metallpartikel oder sonstige Fremdpartikel verursacht werden. Beschleunigter Verschleiß verkürzt die Lebensdauer der Prothesen und führt zu einer frühen Revisionsoperation, um die abgenutzten Komponenten zu ersetzen.
- 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;
- Unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der Extremität;
- Traumatische Arthrose des Knies durch die intraoperative Positionierung der Extremität;
- Herz-Kreislauf-Störungen einschl. Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- Hämatome;
- Verzögerte Wundheilung;
- Infektionen.

Mögliche späte postoperative Komplikationen:

- Patellaluxation oder -subluxation durch Weichteildysbalance oder Fehlausrichtung der Komponenten;
- Durch einen Längenunterschied der Beine oder Muskelschwund verschärfte Beschwerden im Hüftgelenk oder Knöchel der betroffenen oder kontralateralen Extremität;
- Traumatisch oder durch extreme Belastung bedingte Knochenfrakturen, insbesondere bei unzureichender Knochensubstanz;
- Traumatisch oder durch Überbelastung bedingte Kompressionsfrakturen der proximalen Tibia, besonders bei reduzierter Knochendichte in der Tibia;
- Periartikuläre Kalzifikation bzw. Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkmobilität;
- Unzureichende Beweglichkeit durch unsachgemäße Auswahl oder Positionierung von Komponenten, Knochenimpingement oder periartikuläre Ossifikation.
- Übermäßiger Gelenkdruck und Schmerzen beim Gehen durch exzessive Narbenbildung der Gelenkkapsel und der umliegenden Gewebe.
- Infektionen

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 στείρα τεχνική. Βεβαιωθείτε ότι η πρόσθεση δεν έρχεται σε επαφή με αντικείμενα που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο φινίρισμα της επιφάνειάς της. Επιθεωρήστε όλα τα εμφυτεύματα πριν από τη χρήση τους για τυχόν εμφανείς ζημιές. Διατίθενται, κατόπιν αιτήσεως, διαδικασίες για την εμφύτευση και την αφαίρεση.

Αυτό το εμφύτευμα αποτελεί μέρος ενός συστήματος και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλα αυθεντικά προϊόντα Apex Knee που ανήκουν στο ίδιο σύστημα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα Apex Knee™ αποτελεί μια ημι-περιοριστική, ολική αντικατάσταση γονάτου που αποτελείται από τρία εξαρτήματα για εφαρμογές με ή χωρίς τσιμέντο. Το Apex Knee αποτελείται από πολλαπλά προσαρμοζόμενα εξαρτήματα, με διάφορα μεγέθη και επιλογές διαθέσιμα για κάθε εξάρτημα: ένα μηριαίο εξάρτημα για ανακατασκευη επιφάνειας του περιφερικού τμήματος του μηριαίου (είτε μη επικαλυμμένο [για χρήση με τσιμέντο μόνο] είτε με πορώδη επικάλυψη [για χρήση με ή χωρίς τσιμέντο]), ένα κνημιαίο εξάρτημα (είτε μη επικαλυμμένο [για χρήση με τσιμέντο μόνο] είτε με πορώδη επικάλυψη [για χρήση χωρίς τσιμέντο μόνο]), ένα κνημιαίο αρθρικό εξάρτημα από UHMWPE (πολυαιθυλενίο υπερυψηλού μοριακού βάρους) που ασφαλίσει στον κνημιαίο δίσκο και ένα επιγονατιδικό εξάρτημα από UHMWPE (για χρήση με τσιμέντο μόνο). Η διαμόρφωση αυτή επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει ένα συνδυασμό μηριαίων, κνημιαίων και επιγονατιδικών εξαρτημάτων που να εφαρμόζουν κατάλληλα στην ανατομία του ασθενούς. Τα κνημιαία αρθρικά εξαρτήματα είναι διαθέσιμα σε διάφορα πάχη, ώστε να επιτυγχάνεται η κατάλληλη ισορροπία μαλακού ιστού και το κατάλληλο ύψος αρθρικής γραμμής. Τα κνημιαία αρθρικά ένθετα έχουν συγκεκριμένο μέγεθος για το επιλεγμένο μηριαίο εξάρτημα. Επιπρόσθετα προαιρετικά εξαρτήματα περιλαμβάνουν τις προσαρμοζόμενες προεξοχές, τις προσαρμοζόμενες προσθήκες επαύξεσης και τους προσαρμοζόμενους κοχλίες προσάρτησης διαφόρων μεγεθών διαμόρφωσης και πάχους που είναι συμβατά με ειδικές εκδόσεις μηριαίων και κνημιαίων δίσκων, καθώς επίσης και προσαρμοζόμενα στελέχη με διάφορα πάχη και μήκη που είναι συμβατά με ειδικά εξαρτήματα μηριαίων και κνημιαίων δίσκων, όλα τα οποία προορίζονται για χρήση μόνο με τσιμέντο.

Το μηριαίο εξάρτημα, ο κνημιαίος δίσκος και οι ειδικές προσθήκες επαύξεσης των κνημιαίων δίσκων κατασκευάζονται από χυτό κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (ASTM F 75), ενώ ο κοχλίας που κλειδώνει το κνημιαίο αρθρικό εξάρτημα στον κνημιαίο δίσκο κατασκευάζεται από σφυρήλατο ανοπτημένο κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (ASTM F 136-84). Τα κνημιαία αρθρικά εξαρτήματα κατασκευάζονται από πολυαιθυλενίο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) ASTM F648-04, χυτευμένο με συμπίεση. Η προαιρετική πορώδης επικάλυψη των κνημιαίων εξαρτημάτων αποτελείται από πυροσυσσωματωμένα σφαιρίδια κοβαλτίου-χρωμίου (ASTM 1377). Η προαιρετική πορώδης επικάλυψη των κνημιαίων δίσκων κατασκευάζεται από μη κραματοποιημένο τιτάνιο (ASTM F 1580), εφαρμοσμένο με ψεκασμό πλάσματος, με επικάλυψη υδροξυαπατίτη (ASTM F 1185) πάνω από τον ψεκασμό πλάσματος τιτανίου. Η πορώδης αυτή επικάλυψη βρίσκεται στην επίπεδη κάτω επιφάνεια του δίσκου και εκτείνεται μερικώς κάτω από τις επιφάνειες του κεντρικού στύλου και των καρίνων. Οι ειδικές προσθήκες επαύξεσης των κνημιαίων εξαρτημάτων, τα στελέχη, οι προσαρμοζόμενες προεξοχές και οι προσθήκες επαύξεσης των κοχλίων προσάρτησης είναι κατασκευασμένα από σφυρήλατο ανοπτημένο κράμα τιτανίου Ti6Al4V (ASTM F136-84).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Apex Knee™ ενδείκνυται για χρήση ως αρχική ή αναθεωρητική ολική αντικατάσταση γονάτου. Η πρόσθεση αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί, πάντα με την τήρηση των παρακάτω όρων, όπου απαιτείται:

- Μη φλεγμονώδεις εκφυλιστικές αρθροπάθειες συμπεριλαμβανομένων της οστεοαρθρίτιδας και της ασηπτικής νέκρωσης,
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- Διόρθωση λειτουργικών παραμορφώσεων,
- Αναθεωρητικές διαδικασίες, εκεί που έχουν αποτύχει οι υπόλοιπες θεραπείες ή συσκευές.

Το μηριαίο εξάρτημα με πορώδη επικάλυψη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τσιμέντο (βιολογική καθήλωση). Το εξάρτημα κνημιαίας βασικής πλάκας με πορώδη επικάλυψη μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς τσιμέντο (βιολογική καθήλωση). Όλα τα άλλα εξαρτήματα, μηριαία, κνημιαίας βασικής πλάκας και επιγονατιδικά, ενδείκνυται για χρήση με εφαρμογή με τσιμέντο μόνο.

Οι κνημιαίες προσθήκες επαύξησης του προσαρμοζόμενου συστήματος κνήμης Apex Knee™ προορίζονται για εφαρμογή με κοχλίες στην κνημιαία βασική πλάκα και για τοποθέτηση με τσιμέντο στην προετοιμασμένη κνήμη. Οι προσθήκες επαύξησης του συστήματος αναθεώρησης μηριαίου Apex Knee προορίζονται για εφαρμογή με κοχλίες στο μηριαίο εξάρτημα με τσιμεντοκονία στον προετοιμασμένο μηρό.

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

Παρότι οι ολικές αντικαταστάσεις γονάτου 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 ολικών εμφυτευμάτων αρθρώσεων 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 αρθρώσεων γονάτου 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 συνδυαζόμενων επιφανειών και των σπλιβωμένων φερουσών 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 κνημιαία βίδα στερέωσης πρέπει να είναι σταθερά τοποθετημένη, ώστε να αποφεύγεται ο διαχωρισμός των προσαρμοζόμενων αρθρούμενων κνημιαίων εξαρτημάτων και του κνημιαίου δίσκου. Πρέπει να αποφεύγεται η χαραγή των σπλιβωμένων μεταλλικών επιφανειών. Η επανειλημμένη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των κνημιαίων εξαρτημάτων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο κάποια κρίσιμη ενέργεια κλειδώματος. Η αλλαγή των προσαρμοζόμενων εξαρτημάτων πρέπει να γίνεται μόνο όταν αυτό κρίνεται κλινικά απαραίτητο. Οι διεπιφάνειες θα πρέπει να είναι καθαρές και χωρίς υπολείμματα πριν την συναρμολόγηση.
- Η εκτομή του οστού πρέπει να περιορίζεται στην απαραίτητη ποσότητα για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων. Πριν από τη σύγκλιση, 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 η πρώιμη φόρτιση. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή ώστε να αναφέρει τυχόν σχετικό πόνο, μείωση του εύρους κίνησης, οίδημα, πυρετό και τυχόν παράξενα συμβάντα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του συστήματος Apex Knee είναι παρόμοιες με εκείνες οποιασδήποτε ολικής αντικατάστασης γονάτου και περιλαμβάνουν τα εξής::

- Εξάρθρωση ή μερική εξάρθρωση λόγω μη σωστής τοποθέτησης ή χαλαρότητας του μυϊκού και ινώδους ιστού.
- Χαλάρωση ή μετατόπιση των εξαρτημάτων λόγω τραύματος και/ή απώλειας καθήλωσης.
- Επιταχυνόμενη φθορά των αρθρούμενων επιφανειών πολυαιθυλενίου. Τέτοια φθορά μπορεί να προκληθεί από σωματίδια τσιμέντου, μετάλλου ή άλλων υπολειμμάτων τα οποία μπορεί να προκαλέσουν απόξεση των αρθρούμενων επιφανειών. Η επιταχυνόμενη φθορά μειώνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής των προσθέσεων και οδηγεί σε πρώιμη επέμβαση αναθεώρησης για την αντικατάσταση των φθαρμένων εξαρτημάτων.
- 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,
- Ανεπιθύμητη βράχυνση ή επιμήκυνση του άκρου,
- Τραυματική άρθρωση του γονάτου από διεγχειρητική τοποθέτηση του άκρου,
- Καρδιαγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων της φλεβοθρόμβωσης, της πνευμονικής εμβολής ή του εμφράγματος του μυοκαρδίου,
- Αιμάτωμα,
- Καθυστερημένη επούλωση τραύματος,
- Λοίμωξη

Οι όψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- Εξάρθρωση ή υπεξάρθρωση της επιγονατίδας λόγω άνισης κατανομής του μαλακού ιστού ή κακής ευθυγράμμισης του εξαρτήματος,
- Προβλήματα του ισχίου ή της ποδοκνημικής του προσβεβλημένου ή του ετερόπλευρου άκρου, τα οποία επιδεινώνονται από την ανισοσκελία ή τα μυϊκά ελλείμματα,
- Κάταγμα οστού λόγω τραύματος ή υπερβολικού φορτίου, ιδίως σε περίπτωση οστού κακής ποιότητας,

- Συμπιεστικό κάταγμα της εγγύς κνήμης λόγω τραύματος ή υπερβολικής φόρτισης, ιδίως σε περίπτωση χαμηλής πυκνότητας κνημιαίου οστού,
- Περιαρθρική αποσιτάωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς παρεμπόδιση κινητικότητας της άρθρωσης,
- Ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω μη σωστής επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων, πρόσκρουσης οστών και περιαρθρικής αποσιτάωσης,
- Υπερβολικές πιέσεις στις αρθρώσεις και πόνος στην ελεύθερη κίνηση λόγω υπερβολικής ουλοποίησης στην αρθρική κάψα και τους περιβάλλοντες ιστούς,
- Λοίμωξη

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

El Sistema Apex Knee™**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 la prótesis 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.

Este implante forma parte de un sistema y sólo debe usarse en combinación con otros productos Apex Knee originales del mismo sistema.

DESCRIPCIÓN

Apex Knee™ es un sistema de artroplastia total de rodilla tricompartmental y semiconstreñida para aplicación con y sin cemento. El sistema consta de múltiples componentes modulares, de distintos tamaños y con diversas opciones disponibles para cada componente: un componente femoral para resuperficialización del fémur distal (sin recubrimiento [solo para uso con cemento], o con recubrimiento poroso [para uso con o sin cemento]), una bandeja tibial (sin recubrimiento [solo para uso con cemento], o con recubrimiento poroso [para uso con o sin cemento]), un componente articular tibial de UHMWPE que se fija a la bandeja tibial, y un componente rotuliano de UHMWPE (solo para uso con cemento). Esta configuración permite que el usuario elija una combinación de componentes femorales, tibiales y rotulianos para adaptarse correctamente a la anatomía del paciente. Los componentes articulares tibiales se presentan en diversos grosores, para lograr un equilibrio de las partes blandas y una altura de la línea articular adecuados. El tamaño de los insertos articulares tibiales es específico para el componente femoral seleccionado. Entre los componentes adicionales de uso opcional se encuentran clavijas, suplementos y pernos de fijación modulares de distintos tamaños y grosores, compatibles específicamente con las versiones de las bandejas tibiales y femorales, así como vástagos modulares de distintos grosores y longitudes compatibles específicamente con los componentes de las bandejas tibiales y femorales. Todos ellos son únicamente para uso cementado.

El componente femoral, la bandeja tibial y los suplementos específicos para la bandeja tibial se fabrican con una aleación fundida de cobalto-cromo (ASTM F 75), y el perno que fija el componente tibial articular a la bandeja tibial se fabrica con una aleación de titanio Ti-6Al-4V forjado y recocido (ASTM F 136-84). Los componentes articulares tibiales se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) moldeado por compresión (ASTM F 684-04). El recubrimiento poroso opcional de los componentes femorales se compone de bolas de cobalto-cromo sinterizado (ASTM 1377). El recubrimiento poroso opcional de las bandejas tibiales se compone de titanio no aleado (ASTM F 1580) aplicado mediante pulverización con plasma con una segunda capa de hidroxiapatita (ASTM F 1185) encima de la capa pulverizada con plasma de titanio. Esta capa porosa se encuentra en la superficie inferior plana de la bandeja y se extiende parcialmente hacia abajo por las superficies del poste central y las quillas. Los suplementos, vástagos, clavijas modulares y pernos de fijación de los suplementos específicos para el componente femoral están compuestos por la aleación Ti₆Al₄V de titanio forjado y recocido (ASTM F136-84).

INDICACIONES DE USO

El Sistema Apex Knee™ debe utilizarse en artroplastias totales de rodilla primarias o de revisión. Esta prótesis puede utilizarse para tratar las siguientes afecciones:

- Artropatía degenerativa no inflamatoria, incluidas artrosis y necrosis avascular;
- Artritis reumatoide;
- Corrección de deformidades funcionales;
- Procedimientos de revisión en caso de fallo de otros tratamientos o dispositivos;

El componente femoral con recubrimiento poroso puede utilizarse con o sin cemento (fijación biológica). El componente de placa base tibial con recubrimiento poroso puede utilizarse sin cemento (fijación biológica). El uso de todos los demás componentes femorales, de base tibial y rotulianos solo está indicado con cemento.

Los suplementos tibiales del sistema tibial modular Apex Knee™ deben ir unidos con pernos a la placa base de la tibia y cementados a la tibia preparada. Los suplementos del sistema femoral de revisión Apex Knee™ deben ir unidos con pernos al componente femoral y cementados al fémur preparado.

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

Aunque las artroplastias totales de rodilla 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 de acoplamiento y apoyo pulidas 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.
- El perno de bloqueo tibial debe quedar asentado con firmeza para evitar la disociación de los componentes articulares tibiales modulares y de bandeja. Las superficies de metal pulido no deben arañarse. El montaje y desmontaje reiterado de los componentes tibiales podrían afectar a la acción de bloqueo crucial del implante. Los componentes modulares deben sustituirse solamente cuando sea clínicamente necesario. Las superficies de contacto deben estar limpias y libres de residuos antes del montaje.
- 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 de 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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos del Sistema Apex Knee son similares a los que se producen con cualquier artroplastia total de rodilla, e incluyen los siguientes:

- Luxación o subluxación debido a una colocación incorrecta o laxitud de tejidos fibrosos y musculares;
 - Aflojamiento o migración de componentes debido a traumatismo o pérdida de fijación;
 - Desgaste acelerado de las superficies articulares de polietileno. Este desgaste puede deberse a partículas de cemento, metal u otros residuos que pueden provocar la abrasión de las superficies articulares. El desgaste acelerado acorta la vida útil de las prótesis, y requiere cirugía de revisión temprana para sustituir los componentes desgastados;
 - 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;
- Acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad;
- 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.

Las complicaciones postoperatorias tardías pueden incluir:

- Luxación o subluxación rotuliana debido a desequilibrio en partes blandas o mala alineación de componentes;
- 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;
- Fractura ósea por traumatismo o carga excesiva, especialmente en presencia de reserva ósea deficiente;
- Fractura por compresión de la tibia proximal debida a traumatismo o carga excesiva, especialmente en presencia de una mala densidad del hueso tibial;
- Calcificación u osificación periarticulares, con o sin afectación de la movilidad articular;
- Amplitud de movimiento inadecuada debido a una selección o colocación incorrectas de los componentes, pinzamiento óseo y calcificación periarticular;
- Presiones articulares excesivas y dolor durante la deambulación debido a una cicatrización excesiva en la cápsula articular y los tejidos adyacentes;
- Infección.

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™.

Apex Knee™ -järjestelmä**Finnish- Suomi- FI****TUOTTEEN KÄSITTELY**

Implantit toimitetaan steriileinä ja ne tulee säilyttää avaamattomina omissa suojapakkauksissaan. 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 proteesin koskettaa esineitä, jotka voivat vaurioittaa proteesin pintaa. Tarkasta jokainen implantti ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden varalta. Implantointi- ja poistomenettelyjen ohjeita on saatavana pyynnöstä.

Tämä implantti on osa järjestelmää. Implanttia on käytettävä vain yhdessä samaan järjestelmään kuuluvan alkuperäisen ApexKnee-tuotteen kanssa.

KUVAUS

Apex Knee™ -järjestelmä on puolikytketty kolmiosainen polven kokotekonivel sementtikiinnitteisiin ja sementittömiin sovelluksiin. Apex Knee -järjestelmä koostuu useista modulaarisista osista. Jokaista osaa on saatavilla erilaisina kokoina ja vaihtoehtoina: femoraalinen komponentti distaalisen reisiluun uudelleenpinnoittamiseen (joko päällystämätön [vain sementtikiinnitteiseen käyttöön] tai huokospintainen [sementittömään tai sementtikiinnitteiseen käyttöön]), tibiaalinen taso (joko päällystämätön [vain sementtikiinnitteiseen käyttöön] tai huokospintainen [vain sementittömään käyttöön]), tibiaalinen UHMWPE-nivelkomponentti, joka lukittuu tibiaaliseen tasoon, ja patellaarinen UHMWPE-komponentti (vain sementtikiinnitteiseen käyttöön). Näin käyttäjä voi valita potilaan anatomiaan soveltuvan yhdistelmän femoraalisia, tibiaalisia ja patellaarisia komponentteja. Tibiaalisia nivelkomponentteja on saatavilla eri paksuuksina, jotta saavutetaan sopiva pehmytkudostasapaino ja niveltason korkeus. Valittua femoraalista komponenttia vastaa tietyn kokoinen tibiaalinen nivelsisäosa. Valinnaisiin lisäkomponentteihin kuuluvat erirakenteiset, erikokoiset ja eripaksuiset modulaariset nastat, modulaariset pidennykset ja modulaariset kiinnityspultit, jotka ovat yhteensopivia tiettyjen femoraalisten ja tibiaalisten tasoversioiden kanssa, sekä eripaksuiset ja eripituiset modulaariset varret, jotka ovat yhteensopivia tiettyjen femoraalisten ja tibiaalisten tasokomponenttien kanssa, ja jotka kaikki on tarkoitettu vain sementtikiinnitteiseen käyttöön.

Femoraalinen komponentti, tibiaalinen taso ja erityiset tibiaalisen tason pidennykset on valmistettu valetusta koboltti-kromiseoksesta (ASTM F 75) ja pultti, joka lukitsee tibiaalisen nivelkomponentin tibiaaliseen tasoon, on valmistettu taotusta ja karkaistusta Ti-6Al-4V-titaaniseoksesta (ASTM F 136-84). Tibiaaliset nivelkomponentit on valmistettu muottipuristetusta erittäin suuren molekyylipainon polyeteenistä (UHMWPE) ASTM F648-04. Femoraalisten komponenttien valinnainen huokospinta koostuu sintratuista kobolttikromihelmistä (ASTM 1377). Tibiaalisten tasojen valinnainen huokospinta koostuu seostamattomasta plasmasuihkulla levitetystä titaanista (ASTM F 1580) ja hydroksiapatiitin (ASTM F 1185) kerroksesta, joka on lisätty titaaniplasmasuihkun päälle. Tämä huokoinen pinnoite on tason litteällä alapinnalla ja se ulottuu osittain keskipylyvään ja kaltevien pintojen alaosiin saakka. Femoraalisille komponenteille ominaiset pidennykset, varret, modulaariset nastat ja pidennysten kiinnityspultit on valmistettu taotusta, karkaistusta Ti6Al4V-titaaniseoksesta (ASTM F136-84).

KÄYTTÖAIHEET

Apex Knee™ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi polven primaari- tai uusintatekonivelleikkauksessa. Tätä proteesia voidaan käyttää seuraavien tilojen hoitoon tarpeen mukaan:

- ei-tulehduksellinen degeneratiivinen nivelsairaus, kuten osteoartriitti ja avaskulaarinen nekroosi
- nivelreuma
- toiminnallisen epämuotoisuuden korjaaminen
- korjaustoimenpiteet, kun muut hoidot tai laitteet eivät ole korjanneet tilannetta.

Huokospintaista femoraalista komponenttia voidaan käyttää sementtikiinnitteisenä tai sementittömänä (biologinen kiinnittyminen). Huokospintaista tibiaalista pohjalevykomponenttia voidaan käyttää sementittömänä (biologinen kiinnittyminen). Kaikki muut femoraaliset komponentit, tibiaaliset pohjalevyosat ja patellaariset komponentit on tarkoitettu ainoastaan sementtikiinnitteiseen käyttöön.

Apex Knee™ Modular Tibia System -järjestelmän sääriluun pidennykset on tarkoitettu kiinnittämään pulteilla sääriluun pohjalaattaan ja sementoida valmisteltuun sääriluuun. Apex Knee Revision Femur -järjestelmän pidennykset on tarkoitettu kiinnittämään pulteilla reisiluukomponenttiin ja sementoida valmisteltuun reisiluuun.

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 epäkypsyyss
- 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 peittämissen 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

Vaikka polven kokotekonivelä ei ole tarkoitettu kestäämään normaalin, terveen luun aktiivisuustasoa ja kuormitusta, niiden avulla voidaan palauttaa monien potilaiden liikuntakyky ja lievittää kipuja.

Kokonivelimplantteja 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 riittävää tukea luulta ja niiden altistus toiminnalliselle rasitukselle tulee pitää kohtuullisena. Ennen leikkausta kirurgin tulee perehtyä läpikotaisesti implanttiin, 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. Tiedyt 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 lievityskäytönä.
- On erittäin tärkeää, että implanttia käsitellään oikein. Suojaa kosketuspintoja ja kiillotettuja tukipintoja 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 uudelleensteriloimista ei suositella.
- Tibiaalinen lukituspultti pitää istuttaa tukevasti, jotta modulaariset tibiaaliset nivel- ja tasokomponentit eivät pääse irtomaan toisistaan. Vältä kiillotettujen metallipintojen naarmuttamista. Tibiaalisten komponenttien toistettu kokoaminen ja purkamisen voi heikentää ratkaisevan tärkeää lukitustoimintaa. Modulaarisia komponentteja saa vaihtaa vain silloin, kun tämä on kliinisesti välttämätöntä. Välipintojen pitää olla puhtaita ja jäämättömiä ennen kokoamista.

- Poista ainoastaan sen verran luuta, mikä on välttämätöntä implanttien sopimiseksi. Ennen sulkemista leikkauskohdasta 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 neuvoa kertomaan kaikista toimenpiteeseen liittyvistä kivuista, liikelaajuuden pienentymisestä, turvotuksesta, kuumeesta ja epätavallisista ilmiöistä.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Apex Knee -järjestelmän mahdolliset haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muihin tekonivelleikkauksiin liittyvät haittavaikutukset. Niihin sisältyvät seuraavat:

- Sijoiltaanmeno tai osittainen sijoiltaanmeno, joka johtuu virheellisestä sijoittamisesta tai lihaksen ja sidekudoksen väljyydestä.
 - Komponenttien löystyminen tai siirtyminen trauman ja/tai kiinnityksen irtoamisen vuoksi.
 - Polyeteenisten nivelpintojen kiihtynyt kuluminen. Tällaisen kulumisen voivat aloittaa sementin, metallin tai muiden jäämien hiukkaset, jotka voivat aiheuttaa nivelpintojen hankautumista. Kiihtynyt kuluminen lyhentää proteesien käyttöikää ja johtaa aikaiseen uusintaleikkaukseen kuluneiden osien vaihtamiseksi.
 - 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
- raajan tahaton lyheneminen tai piteneminen
- polven traumaattinen artroosi raajan intraoperatiivisen asettamisen vuoksi
- kardiovaskulaariset häiriöt, kuten laskimotukos, keuhkoveritulppa tai sydäninfarkti
- hematooma
- haavan hidas parantuminen
- infektio.

Myöhäisiä postoperatiivisiakomplikaatioita voivat olla:

- polvilumpion sijoiltaanmeno tai osittainen sijoiltaanmeno, joka johtuu pehmytkudoksen epätasapainosta tai komponentin väärästä kohdistuksesta
- kyseessä olevan tai kontralateraalisen raajan lonkan tai nilkan pahentuneet ongelmat, jotka johtuvat jalkojen pituuden epäsuhdasta tai lihashaikkoudesta
- trauman tai liiallisen kuormituksen aiheuttama reisiluun murtuma, erityisesti heikon luumassan esiintyessä
- trauman tai liiallisen kuormituksen aiheuttama proksimaalisen sääriluun puristumurtuma, erityisesti kun sääriluun tiheys on vähäinen
- periartikulaarinen kalkkeuma tai luutuminen, joka saattaa heikentää nivelen liikkuvuutta
- riittämätön liikelaajuus, joka johtuu osien virheellisestä valinnasta tai sijoittamisesta, reisiluuhun osumisesta tai periartikulaarisesta kalkkeutumisesta
- liiallinen nivelpaine ja liikkumiseen liittyvä kipu, joka johtuu nivelkapselin ja ympäröivien kudosten runsaasta arpeutumisesta
- infektio

HUOMIO

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT:

Implantteja 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.

Insert 004 rev R MAR2019

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.

MANIPULATION DU PRODUIT

Les implants sont livrés stériles et doivent toujours être conservés dans leurs conteneurs emballage de protection respectif scellés. Avant d'utiliser le produit, examinez le conditionnement pour vous assurer qu'il toute utilisation, vérifier que l'emballage n'a subi aucune détérioration qui pourrait dommage risquant de compromettre la stérilité du produit. Si le conteneur l'emballage a été ouvert ou détérioré endommagé, contactez un concessionnaire le représentant du fabricant. Lorsque vous sortirez du déballage de l'implant du conteneur, vérifiez que le numéro de référence et la taille figurant sur l'étiquette correspondent à l'usage souhaité. Retirez les implants des conteneurs dans des conditions stériles. Il convient de retirer les implants de leur emballage en utilisant une technique d'asepsie. Protégez l'implant des tout contacts avec des objets qui pourraient abîmer le fini de leur susceptibles d'en altérer la surface. Effectuez à un examen visuel de chaque implant avant de l'utiliser afin de détecter les tout détériorations dommage éventuelles. Des procédures d'implantation et de retrait sont disponibles sur demande.

Cet implant fait partie d'un dispositif et ne doit être utilisé qu'avec un autre produit Apex Knee d'origine appartenant au même dispositif.

DESCRIPTION

Le dispositif Apex Knee™ est une arthroplastie totale du genou semi-contrainte tricompartimentale pour applications cimentées et non cimentées. Apex Knee est constitué de plusieurs composants modulaires, qui existent en plusieurs en différentes tailles et avec des options pour chaque composant : un composant fémoral pour le fémur distal (soit sans revêtement [uniquement pour utilisation cimentée], soit à revêtement poreux [utilisation non cimentée ou cimentée]), un plateau tibial (soit avec revêtement [uniquement pour utilisation cimentée], soit à revêtement poreux [uniquement pour utilisation non cimentée]), un composant tibial articulaire en UHMWPE qui fixe le plateau tibial et un composant rotulien en UHMWPE (utilisation cimentée uniquement). Cette configuration permet à l'utilisateur de choisir la combinaison de composants fémoraux, tibiaux et rotuliens la mieux adaptée à l'anatomie du patient. Les composants tibiaux articulaires existent en plusieurs épaisseurs, ce qui permet d'obtenir l'équilibre des tissus mous et la hauteur de l'interligne articulaire adaptés. Les inserts tibiaux articulaires ont une taille spécifique en fonction du composant fémoral choisi. Les composants supplémentaires comprennent les chevilles modulaires, les augmentations modulaires et les boulons de fixation modulaires de différentes tailles et épaisseurs compatibles avec des versions spécifiques de plateaux fémoral et tibial, ainsi que des tiges modulaires de différentes épaisseurs et longueurs compatibles avec des composants spécifiques de plateaux fémoral et tibial, tous conçus pour un usage cimenté uniquement.

Le composant fémoral, le plateau tibial et les augmentations spécifiques du plateau tibial sont en alliage moulé de cobalt chrome (ASTM F 75), et le boulon qui fixe le composant tibial articulaire au plateau tibial est en alliage de titane Ti-6Al-4V (ASTM F 136-84) corroyé et recuit. Les composants tibiaux articulaires sont en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE) moulé par compression (ASTM F648-04). Le revêtement poreux (en option) des composants fémoraux est composé de couches frittées de cobalt chrome (ASTM 1377). Le revêtement poreux (en option) des plateaux tibiaux est composé de titane (ASTM F 1580) appliqué par projection de plasma dont la surface est enduite d'hydroxyapatite (ASTM F 1185). Ce revêtement poreux est posé sur une sous-couche plate du plateau et s'étend partiellement vers les surfaces des quilles et des tiges centrales. Les augmentations spécifiques des composants fémoraux, les tiges, les chevilles modulaires et les boulons de fixation des augmentations sont fabriqués à partir d'un alliage en titane Ti6Al4V travaillé et recuit (ASTM F136-84).

INDICATIONS

La prothèse de genou Apex Knee™ est prévue pour une première arthroplastie totale du genou ou une reprise chirurgicale. Cette prothèse peut être utilisée dans les indications suivantes :

- Maladie dégénérative non inflammatoire de l'articulation, dont les ostéo-arthrites et les nécroses vasculaires
- Polyarthrite rhumatoïde
- Correction d'une malformation fonctionnelle
- Procédures de reprise chirurgicale là où d'autres traitements ou éléments ont échoué

Le composant fémoral à revêtement poreux peut être utilisé cimenté ou non cimenté (fixation biologique). Le composant à revêtement poreux du corps de la prothèse tibiale peut être utilisé non cimenté (fixation biologique). Tous les autres corps de prothèse fémorale, tibiale ainsi que les composants rotuliens ne sont indiqués que pour un usage cimenté.

Les augmentations tibiales du dispositif de tibia modulaire Apex Knee™ doivent être vissées sur l'embase tibiale et cimentées avec le tibia préparé. Les augmentations du dispositif de fémur de révision Apex Knee™ doivent être vissées sur le composant fémoral et cimentées avec le fémur préparé.

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

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 stérilisation du dispositif n'est pas recommandée.
- Le boulon de fixation du tibia doit être fermement serré afin de prévenir la dissociation de l'articulation modulaire du tibia et des composants du plateau. Évitez de rayer les surfaces métalliques. L'assemblage et le désassemblage répétés des composants du tibia peuvent compromettre une action de fixation importante. Les composants modulaires ne doivent être changés que si cela s'avère cliniquement nécessaire. Les interfaces doivent être propres, sans débris, avant d'être assemblées.

- 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 le 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.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Luxation ou subluxation due à une position incorrecte ou à une laxité musculaire et fibreuse
- Descellement ou déplacement des composants dû à un traumatisme ou à une perte de la fixation
- Usure accélérée des surfaces d'articulation en polyéthylène. Cette usure peut être causée par des particules de ciment, de métal ou d'autres débris qui peuvent entraîner l'abrasion des surfaces d'articulation. L'usure accélérée raccourcit la durée de vie de la prothèse et conduit à une reprise chirurgicale précoce pour remplacer les composants abîmés
- La formation d'un granulome histiocytaire ou 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
- Un raccourcissement ou un rallongement indésirable du membre
- 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.

Les complications postopératoires tardives peuvent comprendre :

- Une luxation de la rotule ou une subluxation due à un déséquilibre des tissus mous ou à un mauvais alignement d'un composant
- Une aggravation des troubles 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 fracture osseuse par traumatisme ou par excès de charge, particulièrement en présence de faible masse osseuse
- Une fracture de compression du tibia proximal par traumatisme ou par charge excessive, particulièrement en présence de faible densité osseuse du tibia
- Une calcification ou une ossification péri-articulaire avec ou sans gêne du mouvement de l'articulation
- Une mauvaise amplitude de mobilité causée par un mauvais choix ou un mauvais positionnement des composants, un pincement de l'os et une calcification péri-articulaire
- Des pressions articulaires excessives et de la douleur pendant le déplacement causés par une cicatrisation excessive de la capsule articulaire et des tissus environnants
- Une infection.

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.

Insert 004 rev R MAR2019

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 la prothèse de genou Apex Knee™ sont des marques déposées d'OMNIlife science, Inc. Pour en savoir plus sur la prothèse de hanche Apex, veuillez vous adresser à OMNIlife science, Inc.

O sistema Apex Knee™**Galego-GA****MANIPULACIÓN DO PRODUTO**

Os implantes subministráanse 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 a prótese 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.

Este implante forma parte dun sistema e só debe usarse en combinación con outros produtos Apex Knee orixinais do mesmo sistema.

DESCRICIÓN

Apex Knee™ é un sistema de artroplastia total de xeonllo tricompartmental e semiconstrinxida para aplicación con e sen cemento. O sistema consta de múltiples compoñentes modulares, de distintos tamaños e con diversas opcións dispoñibles para cada compoñente: un compoñente femoral para resuperficialización do fémur distal (sen recubrimento [só para uso con cemento], ou con recubrimento poroso [para uso con ou sen cemento]), unha bandexa tibial (sen recubrimento [só para uso con cemento] ou con recubrimento poroso [para uso sen cemento]), un compoñente articular tibial de UHMWPE que se fixa á bandexa tibial e un compoñente rotular de UHMWPE (só para uso con cemento). Esta configuración permite que o usuario elixa unha combinación de compoñentes femorais, tibiais e rotulares para adaptarse á anatomía do paciente. Os compoñentes articulares tibiais preséntanse en diversos grosos, para lograr un equilibrio das partes brandas e unha altura da liña articular axeitados. O tamaño dos insertos articulares tibiais é específico para o compoñente femoral seleccionado. Os compoñentes modulares opcionais inclúen espigas modulares, aumentos modulares e bulóns de fixación de distintas configuracións, tamaños e grosos compatibles con versións específicas da bandexa femoral e tibial, así como barras modulares de distintos grosos e lonxitudes compatibles con compoñentes específicos da bandexa tibial e femoral, todos eles destinados ao uso con cemento.

O compoñente femoral, a bandexa tibial e os aumentos específicos da bandexa tibial fábranse cunha aliaxe fundida de cromo-cobalto (ASTM F 75) e o bulón que fixa o compoñente tibial articular á bandexa tibial fábrase cunha aliaxe de titanio Ti-6 Al-4 V forxada e recocida (ASTM F 136-84). Os compoñentes articulares tibiais fábranse con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) moldeado por compresión (ASTM F 684-04). O recubrimento poroso opcional dos compoñentes femorais componse de bólas de cromo-cobalto sinterizado (ASTM 1377). O recubrimento poroso opcional das bandexas tibiais componse de titanio non aliado (ASTM F 1580) aplicado mediante pulverización por plasma cunha segunda capa de hidroxiapatita (ASTM F 1185) enriba da capa pulverizada con plasma de titanio. Esta capa porosa atópase na superficie inferior plana da bandexa e esténdese parcialmente cara a abaixo polas superficies do poste central e as quillas. Os aumentos, as barras, as espigas modulares e os bulóns de fixación dos aumentos específicos dos compoñentes femorais fábranse cunha aliaxe de titanio Ti-6 Al-4 V forxada e recocida (ASTM F136-84).

INDICACIÓNS DE USO

O sistema Apex Knee™ debe utilizarse en artroplastias totais de xeonllo primarias ou de revisión. Esta prótese pode utilizarse para tratar as seguintes afeccións:

- Artropatía dexenerativa non inflamatoria, incluíndo artrose e necrose avascular.
- Artrite reumatoide.
- Corrección de deformidades funcionais.
- Procedementos de revisión nos que fracasaron outros tratamentos ou dispositivos.

O compoñente femoral con recubrimento poroso pode utilizarse con ou sen cemento (fixación biolóxica). O compoñente de base tibial con recubrimento poroso pode utilizarse sen cemento (fixación biolóxica). O uso de todos os demais compoñentes femorais, de base tibial e rotulares só está indicado con cemento.

Os aumentos tibiais para tibia modular do sistema Apex Knee™ están deseñados para ser abulonados á placa base tibial e fixados con cemento á tibia preparada. Os aumentos para cirurxía de revisión do fémur do sistema Apex Knee™ están deseñados para ser abulonados ao compoñente femoral e fixados con cemento ao fémur preparada.

CONTRAINDICACIÓNS

As contraindicacións absolutas inclúen:

- Infección ou septicemia ou osteomielite.
- Estrutura ou calidade ósea insuficiente que podería afectar a estabilidade do implante.
- Destrucción 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.
- Alcohólico 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 PRECAUCIÓN

Aínda que as artroplastias totais de xeonllo 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 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 do seu nivel de actividade.
 2. A ocupación ou a actividade que desempeña o paciente. Se o paciente leva a cabo un traballo ou 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 de acoplamento e apoio pulidas 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.
- O bulón de bloqueo tibial debe quedar asentado con firmeza para evitar a disociación dos compoñentes articulares tibiais modulares e da bandexa. As superficies de metal pulido non deben rabuñarse. A montaxe e a desmontaxe reiterada dos compoñentes tibiais poderían afectar a importante acción de bloqueo do implante. Os compoñentes modulares deben substituírse soamente cando sexa clinicamente necesario. As superficies de contacto deben estar limpas e libres de residuos antes da montaxe.
- 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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Os posibles efectos adversos do sistema Apex Knee son similares aos que se producen con calquera artroplastia total de xeonllo e inclúen os seguintes:

- Dislocación ou subluxación debido a unha colocación incorrecta ou á relaxación dos músculos ou dos tecidos fibrosos.
- Afrouxamento ou migración de compoñentes debido a traumatismo ou perda de fixación.
- Desgaste acelerado das superficies articulares de polietileno. Este desgaste pode deberse a partículas de cemento, metal ou outros residuos que poden provocar a abrasión das superficies articulares. O desgaste acelerado acurta a vida útil das próteses e require cirurxía de revisión precoz para substituír os compoñentes desgastados.
- 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.
- Acurtamento ou alongamento non desexado da extremidade.
- 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.

As complicacións postoperatorias tardías poden incluír:

- Dislocación ou subluxación rotular debido ao desequilibrio en partes brandas ou mala aliñación de compoñentes.
- 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.
- Fractura ósea por traumatismo ou carga excesiva, especialmente en presenza de masa ósea deficiente.
- Fractura por compresión da tibia proximal debida a un traumatismo ou carga excesiva, especialmente en presenza dunha mala densidade do óso tibial.
- Calcificación ou osificación periarticular, con ou sen afectación da mobilidade articular.
- Rango de movemento inadecuado debido a unha selección ou colocación incorrectas dos compoñentes, compresión ósea e calcificación periarticular.
- Presións articulares excesivas e dor durante a deambulación por mor dunha cicatrización excesiva da cápsula articular e dos tecidos adxacentes.
- Infección.

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.

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 le 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 alle procedure di impianto e rimozione sono disponibili su richiesta.

Il presente impianto è parte di un sistema e pertanto deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con altri prodotti originali Apex Knee appartenenti al medesimo sistema.

DESCRIZIONE

Il sistema Apex Knee™ è un impianto semi-vincolato tricompartimentale per la sostituzione totale del ginocchio, per applicazioni cementate e non cementate. Il sistema Apex Knee è composto da vari componenti modulari, disponibili in diverse misure e soluzioni per ogni componente: un componente femorale per il rivestimento del femore distale [privo di rivestimento (solo per applicazioni cementate), o con rivestimento poroso (per applicazioni cementate e non cementate)], un inserto tibiale [privo di rivestimento (solo per applicazioni cementate), o con rivestimento poroso (solo per applicazioni non cementate)], un componente articolare tibiale in UHMWPE che blocca l'inserto tibiale ed un componente patellare in UHMWPE (solo per applicazioni cementate). Questa configurazione consente all'utente di scegliere la combinazione di componenti femorali, tibiali e patellari più idonea all'anatomia del paziente. I componenti tibiali articolari sono disponibili in diversi spessori in modo da favorire il corretto equilibrio di tessuti molli e l'altezza della linea mediana appropriata. Gli inserti tibiali articolari hanno dimensioni specifiche per il componente femorale selezionato. Ulteriori componenti opzionali includono punte modulari, incrementi modulari e perni di fissaggio modulari di varie dimensioni e spessori, compatibili con le versioni specifiche di inserti femorali e tibiali. Comprendono inoltre steli modulari di vari spessori e lunghezze, compatibili con i componenti specifici degli inserti tibiali e femorali. Tali componenti opzionali sono indicati per il solo uso cementato.

Il componente femorale, l'inserto tibiale e gli incrementi specifici per inserti tibiali sono stati fabbricati in lega di cromo-cobalto stampata (ASTM F 75), mentre la vite che fissa il componente articolare tibiale all'inserto tibiale è in lega di titanio Ti-6AL-4V battuto e temprato (ASTM F 136-84). I componenti tibiali articolari sono fabbricati in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) ASTM F648-04 stampato a compressione. Il rivestimento poroso opzionale dei componenti femorali è composto da perle sinterizzate in lega di cromo-cobalto (ASTM 1377). Il rivestimento poroso opzionale degli inserti tibiali è composto da titanio non legato (ASTM F 1580), applicato mediante nebulizzazione di plasma con un rivestimento di idrossiapatite (ASTM F 1185) sulla nebulizzazione di plasma di titanio. Tale rivestimento poroso si trova sulla sottosuperficie piana dell'inserto e si estende parzialmente lungo le superfici del supporto centrale e delle chiglie. Gli incrementi specifici per componenti femorali, gli steli, le punte modulari e i perni di fissaggio degli incrementi sono fabbricati in lega di titanio Ti-6AL-4V battuto e ricotto (ASTM F136-84).

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Apex Knee™ è indicato per l'uso per la sostituzione primaria totale o di revisione del ginocchio. Questa protesi può essere utilizzata per le seguenti condizioni, se appropriate:

- Malattia articolare degenerativa non infiammatoria, incluse l'osteoartrite e la necrosi avascolare;
- Artrite reumatoide;
- Correzione di deformità funzionali;
- Procedure di revisione nel caso in cui altri trattamenti o dispositivi non abbiano avuto successo.

Il componente femorale con rivestimento poroso può essere utilizzato per applicazioni cementate e non cementate (fissazione biologica). Il componente del piatto tibiale con rivestimento poroso può essere utilizzato per applicazioni non cementate (fissazione biologica). Tutti gli altri piatti femorali e tibiali e i componenti patellari sono indicati per il solo uso cementato.

Gli incrementi tibiali del sistema tibiale modulare Apex Knee™ sono stati progettati per essere fissati mediante perni al piatto tibiale e cementati alla tibia preparata. Gli incrementi del sistema femorale di revisione Apex Knee sono stati progettati per essere fissati mediante perni al componente femorale e cementati al femore preparato.

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 alterare la formazione o la qualità ossea;
- Infezione con focolaio distante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non è previsto che le protesi per la sostituzione totale del ginocchio 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 ai 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 di giunzione e le superfici portanti levigate 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 vite di bloccaggio tibiale deve essere saldamente posizionata per evitare la dissociazione dei componenti articolari tibiali modulari e dell'inserto. Evitare di graffiare le superfici metalliche levigate. Il montaggio e lo smontaggio ripetuti dei componenti tibiali possono compromettere l'importante funzione di bloccaggio. I componenti modulari devono essere sostituiti solo se clinicamente necessario. Prima di procedere al montaggio le interfacce devono essere pulite e prive di detriti.

- 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 tipi di 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.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati del sistema Apex Knee sono simili a quelli che si verificano nelle procedure di sostituzione totale del ginocchio e includono:

- Lussazione e sublussazione causata da posizionamento non corretto o lassità del tessuto muscolare e fibroso;
- Allentamento o migrazione dei componenti dovuti a trauma e/o perdita della fissazione;
- Usura accelerata delle superfici di articolazione in polietilene. L'usura può essere iniziata da particelle di cemento, metallo o altri detriti che possono causare l'abrasione delle superfici di articolazione. Il fenomeno dell'usura accelerata causa la riduzione della durata della protesi e la necessità di ricorrere prima del dovuto a un intervento chirurgico di revisione per la sostituzione dei componenti consumati;
- 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;
- Accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto;
- Artrosi traumatica del ginocchio dovuta al posizionamento intraoperatorio dell'estremità;
- Disordini cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e infarto del miocardio;
- Ematomi;
- Esito cicatriziale ritardato;
- Infezione.

Le complicanze postoperatorie tardive includono:

- Lussazione o sublussazione rotulea dovuta allo squilibrio di tessuti molli o al disallineamento dei componenti;
- Problemi aggravati dell'anca o della caviglia dell'arto interessato o dell'estremità controlaterale causati da discrepanza tra la lunghezza delle gambe o deficienza muscolare;
- Frattura ossea da trauma o carico eccessivo, in particolare in presenza di un patrimonio osseo debole;
- Frattura da compressione della tibia prossimale da trauma o carico eccessivo, in particolare in presenza di debole densità dell'osso tibiale;
- Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità delle articolazioni;
- Gamma di movimento inadeguata a causa della selezione o del posizionamento non corretti dei componenti, impingement osseo e calcificazione periarticolare.
- Dolore e pressione eccessivi all'articolazione durante la deambulazione a causa di cicatrizzazione eccessiva della capsula articolare e dei tessuti circostanti;
- Infezione.

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.

Insert 004 rev R MAR2019

Tutti i diritti riservati. I sistemi OMNI Knee™ e Apex Knee™ sono marchi di OMNIlife science, Inc. Per ulteriori informazioni sul sistema Apex Knee™ contattare OMNIlife science, Inc.

Het Apex Knee™-systeem

Dutch- Nederlands- NL

BEHANDELING VAN HET PRODUCT

Implantaten worden steriel geleverd en dienen altijd ongeopend in hun respectieve beschermende verpakkingen te worden bewaard. 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.

Dit implantaat maakt deel uit van een systeem en mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met andere originele Apex Knee-producten die tot hetzelfde systeem behoren. Procedures voor het implanteren en verwijderen zijn op verzoek verkrijgbaar.

BESCHRIJVING

Het Apex Knee™ System is een semi-constrained uit drie compartimenten bestaande volledige knie vervanging voor gecementeerde en ongecementeerde toepassingen. De Apex Knee bestaat uit verschillende modulaire componenten, verkrijgbaar in verschillende maten en opties voor elke component: een femorale component voor vernieuwing van het oppervlak van het distale femur (ongecoat [uitsluitend voor gecementeerd gebruik] of poreus gecoat [voor ongecementeerd of gecementeerd gebruik]), een UHMWPE tibiale articulaire component die op het tibiale vlak aansluit en een UHMWPE patellaire component (uitsluitend voor gecementeerd gebruik). Deze configuratie stelt de gebruiker in staat een combinatie van femorale, tibiale en patellaire componenten te kiezen die passen bij de anatomie van de patiënt. De tibiale articulaire componenten zijn verkrijgbaar in verschillende dikten om een bij elkaar passend geheel met de weke delen en een passende hoogte van de verbinding te bereiken. De tibiale articulaire inzetstukken zijn afgestemd op de grootte van de geselecteerde femorale component. Aanvullende optionele componenten zijn modulaire pinnen, modulaire augmentatiestukken en modulaire bevestigingsschroeven in verschillende configuraties, afmetingen en diktes die compatibel zijn met specifieke tibiale en femorale vlakken, evenals modulaire stelen van verschillende diktes en lengtes, die compatibel zijn met specifieke femorale en tibiale vlakcomponenten. Al deze componenten zijn uitsluitend bedoeld voor gecementeerd gebruik.

De femorale component, het tibiale vlak en de specifiek voor tibiale vlakken bedoelde augmentatiestukken zijn vervaardigd uit een gegoten kobaltchroomlegering (ASTM F 75), en de schroef waarmee de tibiale articulaire component wordt bevestigd aan het tibiale vlak is vervaardigd van een gesmede gegloeide Ti-6Al-4V titaniumlegering (ASTM F 136-84). De tibiale articulaire onderdelen zijn vervaardigd van persgegoten polyethen met ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE) ASTM F648-04. De optionele poreuze coating op de femorale componenten bestaat uit gesinterde chroomkobaltkorrels (ASTM 1377). De optionele poreuze coating op het tibiale vlak bestaat uit ongelegeerd titanium (ASTM F 1580) aangebracht door plasma-spray met een overcoating van hydroxyapatiet (ASTM F 1185) boven op de titanium plasma-spray. Deze poreuze coating bevindt zich op de vlakke onderzijde van het vlak en strekt zich gedeeltelijk uit over de oppervlakken van de centrale post en kielen. Specifiek voor femorale componenten bedoelde augmentatiestukken, stelen, modulaire pinnen en bevestigingsschroeven voor augmentatiestukken worden vervaardigd van gesmede gegloeide Ti-6Al-4V titaniumlegering Ti6Al4V (ASTM F136-84).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Apex Knee™-systeem is bestemd voor gebruik als een primaire volledige knie vervanging of als revisie daarvan. Deze prothese kan worden gebruikt voor de volgende aandoeningen, naar gelang de toepassing:

- Non-inflammatoire degeneratieve gewrichtsziekte, waaronder osteoartritis en avasculaire necrose;
- Reumatoïde artritis;
- Correctie van functionele misvorming;
- Revisie-ingrepen wanneer andere behandelingen of ander materiaal geen goed resultaat hebben opgeleverd;

De poreus gecoate femorale component kan gecementeerd of ongecementeerd (biologische fixatie) gebruikt worden. De poreus gecoate tibiale basisplaat-component kan ongecementeerd (biologische fixatie) worden gebruikt. Alle andere femorale, tibiale basisplaat- en patellaire componenten zijn alleen geïndiceerd voor gecementeerd gebruik. De Apex Knee™ Modular Tibia System-tibia-augmentatiestukken zijn bedoeld om met schroeven te worden bevestigd op de tibiabasisplaat en op de geprepareerde tibia te worden gecementeerd. De augmentatiestukken van het Apex Knee-systeem voor femorale revisie zijn bedoeld om met schroeven te worden bevestigd op de femorale component en te worden gecementeerd op het geprepareerde femur.

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 kan 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 de botkwaliteit of botvorming kunnen verminderen;
- Infectiehaarden op andere plaatsen in het lichaam.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Hoewel volledige knie vervangingen 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 te herstellen en de pijn te verminderen.

Bij het gebruik van de 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 het falen van de prothese. Dit wordt een belangrijk punt van overweging als er een kleine prothese moet worden gebruikt.
 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 pasvlakken en gepolijste draagvlakken tegen kerven en krassen die het begin kunnen vormen van een faalpunt. Breng geen veranderingen aan 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.
- De tibiale bevestigingsschroef moet stevig worden vastgezet om losraken van de modulaire tibiale articulaire en vlakcomponenten te voorkomen. Krassen op de gepolijste metalen oppervlakken moet worden vermeden. Herhaalde montage en demontage van de tibiale componenten kunnen een kritieke bevestiging compromitteren.

De modulaire componenten mogen alleen worden vervangen wanneer dit klinisch noodzakelijk is. De raakvlakken moeten vóór het monteren schoon en vrij van débris zijn.

- 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.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

De mogelijke ongewenste effecten van het Apex Knee-systeem zijn vergelijkbaar met elke volledige knievervanging en omvatten het volgende:

- Dislocatie of subluxatie als gevolg van onjuiste plaatsing of spier- en bindweefselapte.
- Losraken of verplaatsing van onderdelen door trauma en/of fixatieverlies.
- Versnelde slijtage van de polyethyleen gewrichtsoppervlakken. Deze slijtage kan in gang worden gezet door deeltjes cement, metaal of ander débris die slijtage van gewrichtsoppervlakken kunnen veroorzaken. Versnelde slijtage verkort de levensduur van de prothesen, en leidt tot vervroegde revisiechirurgie ter vervanging van de versleten componenten.
- Vorming van histiocytair granuloom en osteolyse rond het implantaat ten gevolge van débris door slijtage.
- Fractuur van het implantaat als gevolg van zware inspanning, onjuiste uitlijning, onvoldoende fixatie of extreem lang gebruik.
- Urologische complicaties, met name urineretentie en infecties.
- Andere algemene complicaties van operaties, geneesmiddelen of gebruikte hulpmiddelen, bloed, enz.

Peroperatieve en vroege postoperatieve complicaties kunnen bestaan uit:

- Beschadiging van bloedvaten;
- Tijdelijke of blijvende neuropathieën;
- Ongewenste verkorting of verlenging van ledematen;
- Traumatische artrose van de knie door peroperatieve positionering van de extremiteit;
- Cardiovasculaire aandoeningen, waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- Hematoom;
- Vertraagde wondgenezing;
- Infectie

Late postoperatieve complicaties kunnen bestaan uit:

- Patellaire dislocatie of subluxatie ten gevolge van onvoldoende afstemming op weke delen of slechte uitlijning van het materiaal;
- Verergerde heup- of enkelproblemen van de betrokken extremiteit of de extremiteit aan de andere zijde door beenlengteverschil of spierdeficiëntie;
- Botbreuk door trauma of overbelasting, met name bij slechte conditie van de botmassa;
- Compressiefractuur van de proximale tibia door trauma of overbelasting, met name bij slechte tibiale botdichtheid;
- Periarticulaire verkalking of verbening, met of zonder belemmering van de beweeglijkheid van het gewricht;
- Onvoldoende bewegingsbereik door verkeerde keuze of positie van componenten, botimpingement en periarticulaire verkalking.
- Overmatige druk op het gewricht en pijn bij het lopen ten gevolge van overmatige littekenvorming van het gewrichtskapsel en de omringende weefsels.
- Infectie

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.

Insert 004 rev R MAR2019

Aanvullende informatie over het Apex Knee™-systeem kan worden verkregen bij OMNIlife science.

Apex Knee™-systemet**Norwegian- Norsk-NO****PRODUKTHÅNDBOK**

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 protesen fra kontakt med objekter som kan skade dens overflate. Inspiser hvert implantat for skade før bruk.

Dette implantatet er en del av et system og skal kun brukes i kombinasjon med originale Apex Knee-produkter som hører til det samme systemet. Prosedyrer for implantasjon og fjerning er tilgjengelig på forespørsel.

BESKRIVELSE

Apex Knee™-systemet er en semi-constrained kneerstatning med tre compartments for sementerte og usementerte applikasjoner. Apex Knee består av flere modulære komponenter med varierende størrelse og tilgjengelige muligheter for hver komponent: en lårkomponent for gjenoppbygning av distalt lårben (enten uten belegg [kun for sementert bruk], eller porøst belagt [usementert eller sementert bruk]), en kneskål (enten ubelagt [kun for sementert bruk], eller porøst belagt [kun for usementert bruk]), en UHMWPE-komponent for artikulære ledd som låser kneskål og en UHMWPE-kneskålskomponent (kun sementert bruk). Ved bruk av denne konfigurasjonen kan brukeren velge en kombinasjon av femorale (lår), tibiale (skinnben), og patellære (kneskål) komponenter for å tilpasse riktig form til pasientens anatomi. Kneskålskomponenten er tilgjengelig i forskjellige tykkelser slik at mykt vev, og leddets lengde blir godt bevart. Kneskålen er størrelsesspesifikk til den valgte lårkomponenten. Ytterligere tilleggskomponenter omfatter modultapper, modulforsterkninger og modulfestbolter av forskjellige konfigurasjonsstørrelser og tykkelser, som er kompatible med spesifikke femorale og tibiale skålversjoner, samt modulstammer av forskjellige tykkelser og lengder, som er kompatible med spesifikke femorale og tibiale skålskomponenter. Alle er beregnet kun til sementert bruk.

Lårkomponenten, kneskålen og tibialskålens spesifikke forsterkninger er fremstilt av støpt koboltkromlegering (ASTM F 75), og bolten som låser kneskålskomponenten til kneskålen er fremstilt av utglødet Ti-6Al-4V titaniumlegering (ASTM F 136-84). Kneskålskomponentene er fremstilt av UHMWPE (ASTM F648-04). Det valgfrie porøse belegget på lårkomponenten er sammensatt av sintrede koboltkrompellets (ASTM 1377). Det valgfrie porøse belegget på kneskålen er sammensatt av ulegert titanium (ASTM F 1580) behandlet med plasmaspray med et lag av hydroksyapatitt (ASTM F 1185) over titaniumplasmasprøyen. Dette porøse belegget er den flate undersiden på skålen og forlenges delvis nedover innleggets overflate og underflate. Forsterkningene til femoralkomponentene, stammer, modultapper og forsterkningsfestbolter er laget av smidd, glødet Ti6Al4V titanlegering (ASTM F136-84).

INDIKASJONER FOR BRUK

Apex Knee™-systemet er laget for primær- eller total revisjon av kneerstatning. Protesen kan brukes ved følgende tilstander:

- Ikke-inflammatoriske degenerative leddsykdommer, inkludert osteoartritt og avaskulær nekrose;
- Revmatoid artritt;
- Korreksjon av funksjonelle deformiteter;
- Revisjonsoperasjoner der annen behandling eller annet utstyr har mislykkes.

Den porøst dekkede lårkomponenten kan brukes sementert eller usementert (biologisk fiksering). Den porøse dekkede Tibia-baseplatekomponenten kan brukes usementert (biologisk fiksering). Alle andre femorale, tibiale baseplater og patellære komponenter skal kun benyttes ved sementert bruk.

Apex Knee™ modulære tibiale forsterkninger (Tibia System) skal skrues fast i Tibia-baseplate og sementeres til den klargjorte tibiaen. Apex Knee-systemforsterkningene ved femurrevisjon skal boltes til femurkomponenten og sementeres til den klargjorte femuren.

KONTRAINDIKASJONER

Absolutte kontraindikasjoner omfatter:

- Infeksjon eller sepsis eller osteomyelitt;
- Utilstrekkelig benstruktur eller dårlig kvalitet som kan påvirke implantatets stabilitet;
- Hurtig leddestruksjon 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

Kneerstatninger 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 overveieisen 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.
 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 overflaten beskyttes og polerte overflater må beskyttes mot hakk og riper som 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.
- Den tibiale låsebolten må settes godt på plass for å forhindre at det modulære tibialleddet og skålkomponentene skiller seg. Skraping på den polerte metalloverflaten må unngås. Gjentatt montering og demontering av den tibiale komponenten kan sette den viktige låsingen i fare. De modulære komponentene skal kun skiftes ved klinisk behov. Kontaktflatene skal være rene og frie fra rusk før montering.
- 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.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger for Apex Knee-systemet ligner bivirkninger ved andre kneerstatninger og inkluderer følgende:

- Forvridning eller sublaksjon som en følge av feilaktig plassering eller slapphet i muskel- og fibervev.
- Løsning av eller infeksjon i komponentene som en følge av trauma og/eller tap av feste.
- Økt slitasje av bevegelige overflater av polyetylen. Slik slitasje kan komme som en følge fra partikler av sement, metall eller annet rusk som kan slite på de bevegelige overflatene. Økt slitasje forkorter protesens liv som kan føre til en tidlig sårrevisjon for å erstatte komponenten.
- 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.

Insert 004 rev R MAR2019

- Andre komplikasjoner som kan oppstå ved generell kirurgi, bruk av legemidler eller instrumenter som ble brukt under operasjonen, blod, osv.

Intraoperative og tidlig postoperative komplikasjoner inkluderer:

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

Senere postoperative komplikasjoner kan inkludere:

- Kneskjellforvridding eller sublaksasjon på grunn av ubalanse i mykt vev eller mistilpasning av komponenter;
- Forverrede problemer med hofta eller ankel på det berørte benet eller kontralateralt avvik i benlengden eller muskelsvikt;
- Benbrudd som følge av traume eller ekstrem overbelastning, hovedsakelig i tilfeller av benskjørhet;
- Brist som følge av trykk på det proksimale benet ved traume eller overbelastning. Dette forekommer hovedsakelig i tilfeller av dårlig tibial benteitet;
- Forkalkning i leddet eller forbening med eller uten påvirkning av knebevegelsen;
- Utilstrekkelig bevegelse som en følge av feil valg eller plassering av komponenter, benslitasje og forkalkning;
- Stor belastning på leddet og smerte ved bevegelse eller betydelig arrdannelse på leddkapselen og omkringliggende vev;
- Infeksjoner.

FORSIKTIG

Avhending av implantater skal skje i henhold til sykehusets standardmetode for ikke-nedbrytbart, ikke-brennbar 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™-systemet er varemerker for OMNIlife science Inc. Ytterligere informasjon om Apex Knee™-systemet kan innhentes fra OMNIlife science, Inc.

System Apex Knee™**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. Protezę należy chronić przed kontaktem z przedmiotami, które mogą uszkodzić wykończenie jej powierzchni. Przed użyciem każdego implantu należy sprawdzić go pod kątem widocznych uszkodzeń. Procedury wszczepiania i usuwania są dostępne na życzenie.

Niniejszy implant stanowi część systemu i powinien być stosowany tylko w połączeniu z innymi oryginalnymi produktami Apex Knee należącymi do tego samego systemu.

OPIS

System Apex Knee™ to trójprzędziałowa, półzwiązana proteza przeznaczona do rekonstrukcji całego stawu kolanowego w zastosowaniach cementowych i bezcementowych. System Apex Knee składa się z kilku elementów modułowych o różnych rozmiarach i opcjach dostępnych dla każdego elementu: element kości udowej do wymiany powierzchni dystalnej kości udowej (niepowlekany [tylko do zastosowań cementowych] lub porowaty powlekany [zastosowanie bezcementowe lub cementowe]), taca piszczelowa (niepowlekana [tylko do zastosowań cementowych] lub porowata powlekana [tylko do zastosowań bezcementowych]), piszczelowy element stawowy z polietylenu o wysokiej masie cząsteczkowej (ang. UHMWPE), który jest przytwierdzany do tacy piszczelowej oraz rzepkowy element z UHMWPE (tylko do zastosowań cementowych). Taka konfiguracja umożliwia użytkownikowi wybranie kombinacji elementów kości udowej, strzałkowej lub rzepkowych odpowiednio dopasowanych do budowy anatomicznej pacjenta. Piszczelowe elementy stawowe są dostępne w różnej grubości, aby ułatwić uzyskanie odpowiedniego bilansu tkanki miękkiej i wysokości linii stawu. Piszczelowe wkładki stawowe mają rozmiary właściwe dla wybranego elementu kości udowej. Dodatkowe komponenty opcjonalne obejmują kołki modułowe, modułowe zabezpieczenia i modułowe śruby przyłączeniowe dla różnych wielkości i grubości konfiguracji kompatybilne z właściwymi wersjami tacy udowej i piszczelowej, a także modułowe trzpienie o różnej grubości i długości kompatybilne z właściwymi komponentami tacy udowej i piszczelowej, wszystkie przeznaczone do zastosowań cementowych.

Element kości udowej, taca piszczelowa i właściwe zabezpieczenia tacy piszczelowej są wytwarzane ze stopu odlewniczego kobaltu i chromu (ASTM F 75), a śruby mocujące piszczelowy element stawowy do tacy piszczelowej są wytwarzane z poddawanego obróbce plastycznej, wyżarzanego stopu tytanu Ti-6Al-4V (ASTM F 136-84). Piszczelowe elementy stawowe są wytwarzane z formowanego pod ciśnieniem polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) ASTM F648-04. Opcjonalna powłoka porowata na elementach kości udowej składa się z kulek spiekane kobaltu (ASTM 1377). Opcjonalna powłoka porowata na tacach piszczelowych składa się z niestopowego tytanu (ASTM F 1580) nakładanego metodą natryskiwania plazmowego z płaszczem z hydroksyapatytu (ASTM F 1185) nad warstwą natryskiwanego plazmowo tytanu. Taka powłoka porowata stanowi płaską warstwę poniżej powierzchni tacy i rozszerza się częściowo poniżej powierzchni słupka centralnego i kilów. Zabezpieczenia właściwe dla elementu kości udowej, trzpienie, kołki modułowe i śruby przyłączeniowe zabezpiecz są wytwarzane z poddawanego obróbce plastycznej, wyżarzanego stopu tytanu Ti-6Al-4V (ASTM F 136-84).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System Apex Knee™ przeznaczony jest do stosowania jako podstawowa lub korekcyjna rekonstrukcja całego stawu kolanowego. Proteza ta może być stosowana w leczeniu następujących stanów:

- Niezapalna degeneracyjna choroba stawu kolanowego, w tym zwyrodnieniowa choroba stawów oraz martwica beznaczyniowa;
- Reumatoidalne zapalenie stawów;
- Korekta deformacji funkcjonalnej;
- Procedury korekcyjne, gdy zawiodły inne terapie lub urządzenia;

Powlekany warstwą porowatą element kości udowej może być stosowany cementowo lub bezcementowo (wiązanie biologiczne). Powlekany warstwą porowatą element tacy piszczelowej może być stosowany bezcementowo (wiązanie biologiczne). Wszystkie inne elementy kości udowej, tacy piszczelowej lub rzepkowe są wskazane wyłącznie do zastosowań cementowych.

Zabezpieczenia piszczelowe modułowego systemu protezy kości piszczelowej Apex Knee™ są przeznaczone do przykręcania do płyty podstawowej kości piszczelowej i zamocowania klejem kostnym (cementem) do przygotowanej

kości piszczelowej. Zabezpieczenia systemu rewizyjnego kości udowej Apex Knee są przeznaczone do przykręcania do elementu kości udowej i zamocowania klejem kostnym (cementem) do przygotowanej kości udowej.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Chociaż celem rekonstrukcji całego stawu kolanowego nie jest wytrzymywanie aktywności i obciążeń takich jak w przypadku prawidłowej, zdrowej kości, to u wielu pacjentów może ona 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. Pacjenci, którym wszczepiane są protezy stawu kolanowego, powinni być poinformowani, że żywotność implantu może zależeć od ich masy ciała i poziomu aktywności.
 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 łączone oraz wypolerowane powierzchnie nośne 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.
- Śruba blokująca elementu strzałkowego musi być dobrze umocowana, aby zapobiec odłączeniu modułowego, puszczelowego elementu stawowego oraz tacy. Należy unikać rysowania polerowanych powierzchni metalowych. Powtarzane montowanie i demontowanie elementów puszczelowych może pogorszyć kluczowe działanie blokujące. Elementy modułowe powinny być wymieniane wyłącznie w razie konieczności klinicznej. Połączenia przed montażem powinny być czyste i wolne od zanieczyszczeń.
- Wycinanie kości powinno być ograniczone do zakresu wymaganego do umieszczenia implantów. Przed zamknięciem, miejsce zabiegu powinno być dokładnie oczyszczone z odłamków kości, cementu kostnego lub 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.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane związane z systemem Apex Knee są podobne do działań występujących w przypadku rekonstrukcji całego stawu kolanowego i obejmują następujące zdarzenia:

- Nadwichnięcie lub przemieszczenie stawu spowodowane nieprawidłowym umieszczeniem bądź poluzowaniem mięśni lub włóknistej tkanki łącznej.
- Poluzowanie lub przemieszczenie elementów z powodu urazu i/lub utraty mocowania.
- Przyspieszone zużycie polietylenowych powierzchni stawowych. Takie zużycie może być zapoczątkowane przez drobiny cementu, metalu lub inne zanieczyszczenia, mogące powodować ścieranie powierzchni stawowych. Przyspieszone zużycie skraca żywotność protezy i prowadzi do wcześniejszego zabiegu korekcyjnego w celu wymiany zużytych elementów.
- Powstanie ziarniaka histocyтарnego 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;
- Niepożądane skrócenie lub wydłużenie kończyny;
- 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.

Późne powikłania pooperacyjne mogą obejmować:

- Zwichnięcie lub podwichnięcie rzepki z powodu braku równowagi mięśniowej (tkanki miękkiej) lub nieprawidłowego ustawienia elementu;
- Pogorszenie schorzeń biodra lub kostki chorej kończyny lub przeciwległej kończyny w związku z rozbieżnością długości kończyny lub niedoborem mięśni;
- Złamanie kości w wyniku urazu lub nadmiernego obciążenia, szczególnie w przypadku słabego składu kości;
- Złamanie kompresyjne bliższej nasady puszczeli w wyniku urazu lub nadmiernego obciążania, szczególnie w przypadku małej gęstości kości puszczelowej;
- Zwapnienia okołostawowe lub kostnienie, z lub bez upośledzenia mobilności stawu;

- Nieodpowiedni zakres ruchu w związku z nieprawidłowym wyborem lub ustawieniem elementów składowych, kolizją kości i zwapnieniem okołostawowym;
- Nadmierne uciski na staw i ból przy poruszaniu w związku z nadmiernym bliznowaceniem torebki stawowej i otaczających tkanek;
- Zakażenie.

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.

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 da prótese 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.

Este implante faz parte de um sistema e deve ser utilizado apenas em combinação com outros produtos originais Apex Knee que pertençam ao mesmo sistema.

DESCRIÇÃO

O Sistema Apex Knee™ é uma substituição total do joelho tricompartmental semi-constrita para aplicações com e sem cimento. O Apex Knee consiste em vários componentes modulares, com vários tamanhos e opções disponíveis para cada componente: um componente femoral para ressuperficialização do fémur distal (sem revestimento [apenas para uso com cimento] ou com revestimento poroso [uso com ou sem cimento]), um prato tibial (sem revestimento [apenas para uso com cimento] ou com revestimento poroso [apenas para uso sem cimento]), um componente articular tibial de UHMWPE que se prende ao prato tibial e um componente patelar de UHMWPE (apenas para uso com cimento). Esta configuração permite ao utilizador escolher uma combinação de componentes femorais, tibiais e patelares que se adapte de forma adequada à anatomia do doente. Os componentes articulares tibiais estão disponíveis em várias espessuras para ajudar a obter o equilíbrio adequado de tecidos moles e a altura da linha da articulação apropriada. Os implantes articulares tibiais têm um tamanho específico para o componente femoral seleccionado. Os componentes opcionais adicionais incluem pregos modulares, aumentos modulares e cavilhas de fixação de vários tamanhos de configuração e espessuras compatíveis com versões específicas do prato tibial e femoral, bem como hastes modulares de várias espessuras e comprimentos, compatíveis com componentes específicos do prato tibial e femoral, todos destinados exclusivamente a uso com cimento.

O componente femoral, o prato tibial e os aumentos específicos do prato tibial são fabricados em liga de cromo cobalto fundido (ASTM F 75) e o parafuso que bloqueia o componente articular tibial ao prato tibial é fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V forjado temperado (ASTM F 136-84). Os componentes articulares tibiais são fabricados em polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE) ASTM F648-04. O revestimento poroso opcional dos componentes femorais é composto por contatos de cromo cobalto sinterizado (ASTM 1377). O revestimento poroso opcional dos pratos tibiais é composto por titânio não ligado (ASTM F 1580) aplicado por plasma spray com um revestimento de hidroxiapatite (ASTM F 1185) por cima do plasma spray de titânio. Este revestimento poroso encontra-se na sub-superfície plana do prato e estende-se parcialmente para baixo, pelas superfícies do pilar central e das quilhas. Os aumentos, as hastes, os pregos e as cavilhas de fixação dos aumentos específicos dos componentes femorais são fabricados em liga de titânio Ti-6Al4V forjado temperado (ASTM F136-84).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema Apex Knee™ destina-se a ser utilizado como substituição total do joelho primária ou de revisão. Esta prótese pode ser utilizada nas seguintes condições, conforme adequado:

- Doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo artrose e necrose avascular;
- Artrite reumatóide;
- Correção de deformação funcional;
- Procedimentos de revisão em caso de falha de outros tratamentos ou dispositivos;

O componente femoral com revestimento poroso pode ser utilizado com ou sem cimento (fixação biológica). O componente do prato tibial com revestimento poroso pode ser utilizado sem cimento (fixação biológica). Todos os outros componentes femorais, patelares e do prato tibial são indicados apenas para utilização com cimento. Os aumentos tibiais do Sistema tibial modular Apex Knee™ destinam-se a serem aparafusados ao prato tibial e cimentados na tibia preparada. Os aumentos do Sistema de revisão femoral Apex Knee destinam-se a serem aparafusados ao componente femoral e cimentados no fémur preparado.

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

Embora as substituições totais de joelho 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 contacto e as superfícies de rolamento polidas 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.
- O parafuso de bloqueio tibial deve ser firmemente encaixado para prevenir a desassociação dos componentes articulares tibiais modulares e do prato. Devem ser evitados arranhões nas superfícies de metal polidas. A montagem e desmontagem repetida dos componentes tibiais pode comprometer uma acção de bloqueio crítica. Os componentes modulares só devem ser substituídos quando for clinicamente necessário. As superfícies de contacto devem estar limpas e isentas de resíduos antes da sua montagem.
- 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.

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Os efeitos adversos possíveis do Sistema Apex Knee são semelhantes aos que ocorrem com qualquer substituição total de joelho e incluem os seguintes:

- Deslocamento ou subluxação devido a posicionamento incorrecto ou frouxidão muscular ou do tecido fibroso.
- Afrouxamento ou migração de componentes devido a traumatismo e/ou perda de fixação.
- Desgaste acelerado das superfícies articuladas de polietileno. Este desgaste pode ser iniciado por partículas de cimento, metal ou outros detritos que podem causar abrasão das superfícies articulares. O desgaste acelerado reduz a vida útil da prótese e provoca a antecipação da cirurgia de revisão para substituir os componentes desgastados.
- 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;
- Redução ou alongamento não desejável do membro;
- 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.

As complicações pós-operatórias tardias podem incluir:

- Deslocamento ou subluxação patelar devido a desequilíbrio dos tecidos moles ou alinhamento incorrecto dos componentes;
- Problemas agravados da anca ou tornozelo do membro afectado ou da extremidade contralateral devido a discrepância do comprimento da perna ou deficiência muscular;
- Fractura óssea devido a traumatismo ou aplicação excessiva de carga, especialmente na presença de reserva óssea reduzida;
- Fractura por compressão da tibia proximal devido a traumatismo ou aplicação excessiva de carga, especialmente na presença de densidade óssea tibial fraca;
- Calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade óssea;
- Amplitude de movimentos inadequada devido a selecção ou posicionamento incorrecto dos componentes, compressão óssea e calcificação periarticular.
- Pressões articulares excessivas e dor com ambulação devido a cicatrização excessiva da cápsula articular e tecidos envolventes.
- Infecção.

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.

The Apex Knee™ System

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 proteserna från kontakt med föremål som kan skada ytbeläggningen. Granska alla implantat före användning för att upptäcka synliga skador.

Detta implantat är en del av ett system och bör endast användas tillsammans med andra Apex Knee originalprodukter som hör till samma system.

BESKRIVNING

Apex Knee™ System är en delvis begränsad trikompartimentell total knäledsersättning för cementserad och ocementserad tillämpning. Apex Knee består av flera modulära komponenter, med flera olika storlekar och valmöjligheter tillgängliga för varje komponent: en femurkomponent för nybeläggning av den distala femuren (antingen obelagd [endast för cementserat bruk], eller med porös beläggning [för ocementserat eller cementserat bruk]), en tibial bricka (antingen obelagd [för cementserat bruk], eller med porös beläggning [endast för cementserat bruk]), en UHMWPE tibial artikulär komponent som låser tibiabrickan och en UHMWPE patellakomponent (endast för cementserat bruk). Denna konfiguration ger användaren möjlighet att välja den kombination av femurala, tibiala och patellära komponenter som bäst passar patientens anatomi. De tibiala artikulära komponenterna finns i olika tjocklekar för att hjälpa till att få lämplig mjukvävnadsbalans och enhetlig linjelängd. De tibiala artikulära insatserna är storleksanpassade till den utvalda femurkomponenten. Ytterligare valbara komponenter inkluderar modulära stift, modulära förlängningar och modulära fästbultar av olika konfigurationsstorlekar och i tjocklekar som är förenliga med specifika femur- och tibiabrickversioner, samt modulära stammar av olika tjocklekar och längder som är förenliga med specifika femur- och tibiabrickkomponenter, som alla endast är avsedda för cementserad användning.

Femurkomponenten, tibiabrickan och förlängningar som är specifika för tibiabrickan är tillverkade av en gjuten kobolt-kromlegering (ASTM F 75), och bulten som låser den tibiala artikulära komponenten vid tibiabrickan är tillverkad av en härdad, bearbetbar titanlegering Ti-6Al-4V (ASTM F 136-84). De tibiala artikulära komponenterna är tillverkade av formpressad polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) ASTM F648-04. Den alternativa porösa beläggningen på femurkomponenterna är sammansatt av sintrade kobolt-krompärlor (ASTM 1377). Den valfria porösa beläggningen på tibiabrickorna består av olegerat titan (ASTM F 1580), applicerat i form av plasmaspray, med en ytterbeläggning av hydroxyapatit (ASTM F 1185) ovanpå titanplasmasprayen. Denna porösa beläggning finns på den platta undersidan av brickan och sträcker sig delvis ned över ytorna på den centrala stommen och bottenstommen. Femurkomponenter med specifika förlängningar, stammar, modulära stift och fästbultar för förlängningar tillverkas av bearbetbar, härdad Ti6Al4V titanlegering (ASTM F 136-84).

BRUKSANVISNING

Apex Knee™ System är avsett att användas som en total, primär eller revisionsknäledsprotos. Denna protos är lämplig att använda vid följande sjukdomstillstånd:

- Icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, inklusive artros och avaskulär nekros
- Reumatoid artrit
- Korrigering av funktionell deformitet
- Revisionsingrepp där andra behandlingar eller anordningar har misslyckats.

Den poröst belagda femurkomponenten kan användas cementserad eller ocementserad (biologisk fixation). Den poröst belagda komponenten på den tibiala bottenplattan kan användas ocementserad (biologisk fixation). Alla de andra femurala, tibiala bottenplatts- och patellära komponenterna är avsedda att endast användas med cement. Apex Knee™ Modular Tibia Systems tibiaförlängningar är avsedda att fästas med bultar i basen på den tibiala bottenplattan och cementeras på en preparerad tibia. Apex Knee Revision Femurs systemförlängningar är avsedda att fästas med bultar i femurkomponenten och cementeras på det preparerade lårbenet.

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

Även om den kompletta knäprotesen inte är avsedd att tåla samma aktivitetsnivå och belastning som ett normalt friskt ben, är den 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.
 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 anordningen 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 eller 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 viktig. Försiktighet måste iaktas för att skydda ytorna och polerade lagerytor från skramor och repor som kan ge upphov till misslyckande. Mixtra 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
- Den tibiala spärrbulten måste sitta ordentligt fast för att förhindra att glapp bildas i de modulära tibiala artikulära komponenterna och brickkomponenterna. Repor på polerade metalltytor bör undvikas. Upprepad montering och demontering av tibiakomponenter kan äventyra en kritisk låsningsmekanism. De modulära komponenterna bör bytas ut endast när det är kliniskt nödvändigt. Gränsytorerna bör vara rena och partikelfria före montering.
- 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. Rörelsevidden 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.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

De möjliga biverkningarna från Apex Knee System liknar de som övriga kompletta knäledsproteser kan ge upphov till och innefattar följande:

- Dislokation eller subluktion orsakad av felaktig placering eller laxitet i muskelvävnad och fibrös vävnad
- Lösgörande eller migration av komponenter på grund av trauma och/eller förlust av fixation
- Accelererat slitage på de ledade ytorna av polyeten. Sådant slitage kan initieras av partiklar av cement, metall eller andra material som kan orsaka nötning av de artikulerande ytorna. Accelererat slitage förkortar protesens livslängd och leder till tidig revisionskirurgi för att byta ut de utslitna delarna.
- 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
- Ej önskvärd förkortning eller förlängning av extremiteten
- Traumatisk artros i knäet på grund av intraoperativ positionering av extremiteten
- Hjärt- och kärlsjukdomar inklusive ventrombos, lungemboli eller hjärtinfarkt
- Hematom
- Fördröjd sårsläkning
- Infektion.

Sena postoperativa komplikationer kan innefatta:

- Dislokation av patella eller subluktion på grund av obalans av mjukvävnad eller felinriktning komponenten
- Förvärrade problem i höften eller fotleden i extremiteten ifråga eller extremiteten på motsatt sida på grund av benlängdsskillnad, alltför kraftig medialisering av femur eller muskelförsvagning
- Benfraktur på grund av trauma eller för hög belastning, i synnerhet vid otillräcklig benmängd
- Kompressionsfraktur på proximala tibia på grund av trauma eller för hög belastning, särskilt vid dålig bentäthet i tibiabenet
- Periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan inskränkning av ledrörligheten
- Otillräckligt rörelseomfång på grund av felaktigt val eller felaktig positionering av komponenter, benpåverkan och periartikulär förkalkning
- Alltför kraftigt tryck på leden och smärta vid rörelser på grund av alltför omfattande ärrbildning i ledkapseln och omgivande vävnader
- Infektion.

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.

Apex Knee™ Sistemi**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. Protezleri, yüzey kaplamasına hasar verebilecek nesnelere temas etmesinden koruyun. Kullanmadan önce her bir implantı, görünen hasarlara karşı inceleyin. İstek üzerine implantasyon ve çıkarma işlemleri sağlanabilir. Bu implant bir sistemin parçasıdır ve sadece aynı sisteme ait olan başka bir orijinal Apex Knee ürünüyle kombinasyon halinde kullanılmalıdır.

AÇIKLAMA

Apex Knee™ Sistemi, çimentolu ve çimentosuz uygulamalara yönelik yarı kısıtlayıcı trikompartmantal total diz replasmanıdır. Apex Knee, her bileşen için mevcut çeşitli ölçü ve seçeneklere sahip birden çok modüler bileşenden oluşur: distal femurun yeniden kaplamasına yönelik bir femoral bileşen (kaplanmamış [sadece çimentolu kullanım için] veya poröz kaplanmış [çimentosuz ya da çimentolu kullanım]), bir tibial tepsi (kaplanmış [sadece çimentolu kullanım için] veya poröz kaplanmış [sadece çimentosuz kullanım için]), tibial tepsiyi kilitleyen bir UHMWPE tibial artiküler bileşen ve bir UHMWPE patellar bileşen (sadece çimentolu kullanım). Bu konfigürasyon kullanıcıya, hastanın anatomisine gerektiği şekilde uyması için femoral, tibial ve patellar bileşen kombinasyonu seçme olanağı sağlar. Tibial artiküler bileşenler, uygun yumuşak doku dengesini ve eklem çizgisi yüksekliğini sağlamak üzere çeşitli kalınlıklarda mevcuttur. Tibial artiküler insertler, seçilen femoral bileşene göre ölçüye özeldir. Ek isteğe bağlı bileşenler arasında, hepsi çimentolu kullanıma yönelik olmak üzere, spesifik femoral ve tibial tepsi versiyonlarıyla uyumlu çeşitli konfigürasyonlarda, boylarda ve kalınlıklarda modüler çiviler, modüler güçlendirmeler ve modüler bağlama civataları, ayrıca spesifik femoral ve Tibial tepsi bileşenleriyle uyumlu çeşitli kalınlık ve uzunluklarda modüler stemler bulunmaktadır.

Femoral bileşen ve tibial tepsi ve tibial tepsiye özel güçlendirmeler, dökme kobalt krom alaşımdan (ASTM F 75) ve tibial artiküler bileşeni tibial tepsiye bağlayan civata dövme tavlı Ti-6Al-4V titanyum alaşımdan (ASTM F 136-84) üretilmiştir. Tibial artiküler bileşenler basınç kalıplamayla hazırlanmış çok yüksek moleküler ağırlıklı polietilenden (UHMWPE) ASTM F648-04 üretilmiştir. Femoral bileşenler üzerindeki opsiyonel poröz kaplama sinterli kobalt krom boncuklardan (ASTM 1377) oluşmaktadır. Tibial tepsi üzerindeki opsiyonel poröz kaplama, titanyum plazma sprey üstünde hidroksiapatit (ASTM F 1185) üst kaplamalı plazma spreyle uygulanan alaşımsız titanyumdan (ASTM F 1580) oluşmaktadır. Bu poröz kaplama tepsinin düz yüzey altındadır ve orta post ve omurgaların yüzeylerinden aşağıya doğru kısmen uzanır. Femoral bileşene özel güçlendirmeler, stemler, modüler çiviler ve güçlendirme bağlama civataları, dövme tavlınmış Ti6Al4V titanyum alaşımdan (ASTM F136-84) imal edilmiştir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Apex Knee™ Sistemi, bir ilk veya revizyon total diz replasmanı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu protez, aşağıdaki durumlar için uygun görüldüğü şekilde kullanılabilir:

- Osteoartrit ve avasküler nekroz dahil enflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı;
- Romatoid artrit;
- Fonksiyonel deformitenin düzeltilmesi;
- Diğer tedavilerin ve cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri;

Poröz kaplama femoral bileşen çimentolu veya çimentosuz (biyolojik fiksasyon) olarak kullanılabilir. Poröz kaplamalı tibial taban plakası bileşeni çimentosuz (biyolojik fiksasyon) kullanılabilir. Diğer tüm femoral, tibial taban plakası ve patellar bileşenler sadece çimentolu kullanım için endikedir.

Apex Knee™ Modüler Tibia Sistemi Tibial Güçlendirmeler, Tibia Taban Plakasına vidalanmak ve hazırlanan tibiya çimentoyla bağlanmak içindir. Apex Knee Revizyon Femuru sistemi güçlendirmeleri, femoral bileşene civatalanmak ve hazırlanan femura çimentoyla bağlanmak içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kesin kontrendikasyonlar şunları içerir:

- Enfeksiyon veya sepsis ya da osteomyelit;
- İmplantın sağlığını 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

Total diz replasmanları, 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. Birleşme yüzeylerini ve parlak taşıma yüzeylerinin başarısızlığına 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.
- Tibial kilitleme civatası, modüler tibial artikülerin ve tepsi bileşenlerinin disasosiyasyonunu önlemek için iyice yerine oturtulmalıdır. Parlak metal yüzeylerin çizilmesinden kaçınılmalıdır. Tibial bileşenlerin tekrarlanan birleştirme ve dağıtılması kritik bir kilitleme etkisini tehlikeye atabilir. Modüler bileşenler sadece klinik açıdan gerekli olduğunda değiştirilmelidir. Birleştirmeden önce ara yüzeylerin temiz ve kalıntılardan arındırılmış olması gerekmektedir.
- Kemik eksizyonu, implantların alıştırılması için gerekli miktarla sınırlı olmalıdır. Kapama işleminden önce ameliyat yeri, üçlü gövde aşınma sorununa neden olabilecek kemik kırıntılarında, 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;

OLASI ADVERS ETKİLER

Apex Knee Sisteminin olası advers etkileri, her total diz replasmanı ile oluşanlarla aynıdır ve aşağıdakileri de içerir:

- Doğru olmayan konumlandırma veya kas ve lifli doku laksitesine bağlı dislokasyon ve subluksasyon .
- Travma ve/veya fiksasyon kaybına bağlı bileşenlerin gevşemesi veya yer değiştirmesi.
- Eklemlerle birleştirilen polietilen yüzeylerin hızlı aşınması.
Bu tip aşınma, eklemle birleştirilmiş yüzeylerin aşınmasına neden olabilecek çimento, metal veya diğer kalıntıların parçacıkları tarafından başlatılabilir. Hızlı aşınma protezin kullanım ömrünü kısaltır ve aşınmış bileşenlerin değiştirilmesine yönelik erken revizyon ameliyatına neden olabilir.
- 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;
- Bacağın istenmeyen kısalması veya uzaması;
- 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

Geç postoperatif komplikasyonlara aşağıdakiler dahil olabilir:

- Yumuşak doku dengesizliği veya yanlış bileşen yerleşiminden kaynaklı patellar dislokasyonu veya subluksasyonu;
- Etkilenen bacağa ait kalçanın veya bileğin kötüleşmiş sorunları veya bacak uzunluğu tutarsızlığı nedeniyle kontrolateral ekstremitede veya kas zayıflığı;
- Özellikle zayıf kemik gövdesi varlığında, travma veya aşırı yüklenme nedeniyle kemik kırılması;
- Özellikle zayıf tibial kemik yoğunluğunun varlığında travma veya aşırı yüklenme nedeniyle proksimal tibia'nın kompresyon kırığı;
- Eklem hareketliliğini engelleyen veya engellemeyen periartiküler kalsifikasyon veya osifikasyon;
- Bileşenlerin hatalı seçimi veya konumlandırılması, kemik çarpması ve periartiküler kalsifikasyon kaynaklı yetersiz hareket aralığı;
- Eklem kapsülünün ve çevreleyen dokuların aşırı skarlaşmasından kaynaklı aşırı eklem basınçları ve dolaşmalı ağrısı.
- Enfeksiyon

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.

Tü 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.