



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

(508)824-2444



European Authorized  
 Representative:  
 Corin France SAS  
 157 Rue Lavoisier  
 38330 Montbonnot Saint-Martin  
 France

## Cancellous Bone Screw

English- EN

### SYMBOLS Glossary per ISO 15223-1

5.1.1		Medical Device Manufacturer
5.1.4		Use-By Date
5.4.2		Do not Re-use
5.4.4		See Instructions for Use
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged
	<b>Rx only</b>	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	<b>QTY</b>	Quantity
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide
5.1.5		Batch Code
5.1.6		Catalogue Number
		Medical Device
		MR Conditional (ASTM F2503)

### PRODUCT HANDLING

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

### DESCRIPTION

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

### MATERIAL

- Titanium alloy (ASTM F 136)

## **INDICATIONS FOR USE**

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

## **CONTRAINDICATIONS**

Absolute contraindications include:

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

Relative contraindications include:

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

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

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

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

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

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

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

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

## **POSSIBLE ADVERSE EFFECTS**

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

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

Intraoperative and early postoperative complications can include:

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

- Delayed wound healing;
- Infection
- Femoral Perforation

Late postoperative complications can include:


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

**CAUTION**

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

**MRI SAFETY INFORMATION**

The hip and acetabular 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.

	
<p>A patient with an implant of the Apex Knee System may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.</p>	
Item Name/ Identification	Apex Knee System
Static Magnetic Field Strength [T]	1.5 T or 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m]	57 T/m (5700 Gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Whole body transmit coil (short body coil), Head RF transmit-receive coil or Extremity RF transmit-receive coil
Maximum Whole Body SAR [W/kg]	Whole body SAR < 0.5 W/kg at 1.5 T Whole body SAR < 2.0 W/kg at 3.0 T
Maximum B1+rms [µT]	B1+rms < 3.6 µT at 1.5 T B1+ rms < 3.5 µT at 3.0 T
Scan Duration	For 15 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 53.5 mm.
<p>If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter</p>	

Note: All parameters are connected by AND logical conjunction and have to be within the limits simultaneously at all times. For MR systems that use SAR only, SAR values shall be used. For MR systems that use B1+rms and SAR, B1+rms can be used.

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

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

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

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

**BESCHREIBUNG**

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

**MATERIAL**

- Titanlegierung (ASTM F 136)

**INDIKATIONEN**

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

**KONTRAINDIKATIONEN**

Absolute Kontraindikationen sind:

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

Relative Kontraindikationen sind:

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

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

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

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

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

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

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

### **MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

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

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

Mögliche intraoperative und frühe postoperative Komplikationen:

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

- Infektionen;
- Femurperforation.

Mögliche späte postoperative Komplikationen:

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

**VORSICHT**

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

**MRI SICHERHEITSINFORMATION:**

Die Hüft- und Acetabularimplantate 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.



Die Hüft- und Acetabularimplantate wurden nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit in der MR-Umgebung untersucht.

Artikelbezeichnung / Identifikation	Apex Knee System
Statische magnetische Feldstärke [T]	1,5 T oder 3,0 T
Maximale räumliche Feldsteigung [T/m]	57 T/m (5700 Gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkularpolarisiert (CP)
HF-Sendespule Typ	Ganzkörper-Sendespule (kurze Körperspule), Kopf-HF-Sende-Empfangsspule oder Extremitäten-HF-Sende-Empfangsspule
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Ganzkörper-SAR < 0,5 W/kg bei 1,5 T Ganzkörper-SAR < 2,0 W/kg bei 3,0 T
Maximal B1+rms [µT]	B1+rms < 3,6 µT bei 1,5 T B1+rms < 3,5 µT bei 3,0 T
Scan-Dauer	Für 15 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/Scan ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann einen Bildartefakt von 53,5 mm erzeugen.
Wenn Informationen über einen bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die mit diesem Parameter verbunden sind	
Hinweis: Alle Parameter sind durch EINE logische Konjunktion und müssen jederzeit gleichzeitig innerhalb der Grenzen liegen. Für MR-Systeme, die nur SAR verwenden, sind SAR-Werte zu verwenden. Für MR-Systeme, die B1+rms und SAR verwenden, können B1+rms verwendet werden.	



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.

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

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

**DESCRIPCIÓN**

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

**MATERIAL**

- Aleación de titanio (ASTM F 136)

**INDICACIONES DE USO**

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

**CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

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

Las contraindicaciones relativas incluyen:

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

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

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

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

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

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

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

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

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

Las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias tempranas pueden incluir:

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

Las complicaciones postoperatorias tardías pueden incluir:


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

**ATENCIÓN**

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

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LA RESONANCIA MAGNÉTICA:**

Los implantes de cadera y acetabulares 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.

	
<p>Un paciente con un implante del Sistema Apex Knee™ puede ser escaneado de forma segura en las siguientes condiciones. No cumplir con estas condiciones puede resultar en lesión al paciente.</p>	
Nombre/identificación del ítem	Sistema Apex Knee
Fuerza del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m]	57 T/m (5700 Gauss/cm)
Excitación RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero (bobina de cuerpo corto), bobina de transmisión-recepción de RF del cabezal o bobina de transmisión-recepción de RF de extremidades
SAR máximo de cuerpo entero [W/kg]	SAR de cuerpo entero < 0,5 W/kg a 1,5 T SAR de cuerpo entero < 2,0 W/kg a 3,0 T
B1+rms [µT] máximo	B1+rms < 3,6 µT a 1,5 T B1+rms < 3,5 µT a 3,0 T
Duración del escaneo	Para 15 minutos de RF continua (una secuencia o una serie consecutiva/escaneo sin interrupciones)
Artefacto de imagen MR	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 53,5 mm.
<p>Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con ese parámetro</p>	
<p>Nota: Todos los parámetros están conectados por conjunción lógica AND y tienen que estar dentro de los límites simultáneamente en todo momento. Para los sistemas de RM que utilizan sólo sar, se utilizarán valores sar. Para los sistemas MR que utilizan B1+rms y SAR, se puede utilizar B1+rms.</p>	

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™.

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

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

**DESCRIPTION**

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

**MATÉRIAU**

- Alliage de titane (ASTM F 136)

**INDICATIONS**

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

**CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications absolues comprennent :

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

Les contre-indications relatives comprennent :

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

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

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

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

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

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

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

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

### **EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

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

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

Les complications peropératoires et postopératoires anticipées peuvent comprendre :

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

Les complications postopératoires tardives peuvent comprendre :


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

**ATTENTION**

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

**INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM**

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

	
<p>Un patient portant un implant du Système Apex Knee™ peut être scanné en toute sécurité si les conditions suivantes sont réunies. Le non-respect de ces conditions pourrait causer des blessures au patient.</p>	
Nom de l'article/Identification	Système Apex Knee
Intensité du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradient maximal de champ spatial [T/m]	57 T/m (5700 Gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de l'émetteur RF	Bobine d'émission corps entier (bobine corps courte), bobine émission-réception RF tête ou bobine émission-réception RF extrémités
DAS maximal corps entier [W/kg]	DAS corps entier < 0,5 W/kg à 1,5 T DAS corps entier < 2,0 W/kg à 3,0 T
Maximum B1+rms [µT]	B1+rms < 3,6 µT à 1,5 T B1+rms < 3,5 µT à 3,0 T
Durée du balayage	Pour 15 minutes de RF continues (une séquence ou séries/balayages consécutifs sans pause)
Artéfact image RM	La présence de cet implant peut produire un artéfact de 53,5 mm.
Si aucune information n'est indiquée pour un paramètre spécifique, aucune condition n'est associée à ce paramètre	
Remarque: Tous les paramètres sont connectés par et conjonction logique et doivent être dans les limites simultanément à tout moment. Pour les systèmes MR qui utilisent uniquement sar, les valeurs SAR doivent être utilisées. Pour les systèmes MR qui utilisent B1+rms et SAR, B1+rms peut être utilisé.	

**Viti per osso spugnoso****Italian- Italiano- IT****MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO**

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

**DESCRIZIONE**

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

**MATERIALE**

- Lega di titanio (ASTM F 136)

**INDICAZIONI PER L'USO**

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

**CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni assolute includono:

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

Le controindicazioni relative includono:

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

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

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

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

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

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

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



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

#### **POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

Le complicanze intraoperatorie o postoperatorie premature includono:

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

Le complicanze postoperatorie tardive includono:

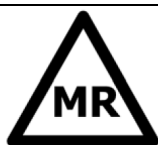
- Problemi aggravati all'anca o alla caviglia dell'arto interessato o dell'estremità controlaterale causati da discrepanza tra la lunghezza delle gambe o deficienza muscolare;
- Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità delle articolazioni;
- Infezione;
- Pseudoartrite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

**ATTENZIONE**

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

**INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA:**

Gli impianti dell'anca e dell'acetabulare 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.



Un paziente portatore di impianto del tipo Sistema Apex Knee™ può essere sottoposto in sicurezza alla scansione in risonanza magnetica alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

Nome/Codice identificativo dell'elemento	Sistema Apex Knee
Intensità del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m]	57 T/m (5700 Gauss/cm)
Eccitazione a radiofrequenza (RF)	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione a RF	Bobina di trasmissione a corpo intero (bobina a braccio corto), bobina di trasmissione-ricezione RF per la testa o bobina di trasmissione-ricezione RF per le estremità
SAR massimo a corpo intero [W/kg]	SAR a corpo intero < 0,5 W/kg a 1,5 T SAR a corpo intero < 2,0 W/kg a 3,0 T
Massimo B1+rms [μT]	B1+rms < 3,6 μT a 1,5 T B1+rms < 3,5 μT a 3,0 T
Durata della scansione	Per 15 minuti in RF continua (una sequenza o serie /scansione di tipo back to back senza interruzioni)
Artefatti sull'immagine della risonanza magnetica (MR)	La presenza di questo impianto può produrre nell'immagine un artefatto avente dimensioni di 53,5 mm.
Se non viene inclusa alcuna informazione riguardo a un parametro specifico, significa che non vi è alcuna condizione associata a quel parametro	
Nota: tutti i parametri sono collegati da E congiunzione logica e devono essere sempre entro i limiti contemporaneamente. Per i sistemi MR che utilizzano solo sar, devono essere utilizzati valori SAR. Per i sistemi MR che utilizzano B1+rms e SAR, è possibile utilizzare B1+rms.	

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

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

**DESCRIÇÃO**

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

**MATERIAL**

- Liga de titânio (ASTM F 136)

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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

**CONTRA-INDICAÇÕES**

As contra-indicações absolutas incluem:

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

As contra-indicações relativas incluem:

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

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

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

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

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

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

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

### **EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS**

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

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

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

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

As complicações pós-operatórias tardias podem incluir:

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


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

**ATENÇÃO**

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

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DURANTE A REALIZAÇÃO DE RM:**

Os implantes da anca e do acetabular não foram avaliados para a segurança e compatibilidade no ambiente MR. 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.

	
Um paciente com um implante do Sistema Apex Knee™ pode efetuar a ressonância magnética com segurança nas seguintes condições. O incumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.	
Nome/identificação do item	Sistema Apex Knee
Força do campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial [T/m]	57 T/m (5700 Gauss/cm)
Excitação de RF	Polarizado circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina transmissora de corpo inteiro (bobina de corpo curto), bobina de transmissão e receção de RF de cabeça ou bobina de transmissão e receção de RF de extremidade
Taxa de absorção específica (SAR) máxima de corpo inteiro [W/kg]	Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro < 0,5 W/kg a 1,5 T Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro < 2,0 W/kg a 3,0 T
B1+rms [μT] máximo	B1+rms < 3,6 μT a 1,5 T B1+rms < 3,5 μT a 3,0 T
Duração do exame	Durante 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame consecutivos sem pausas)
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 53,5 mm.
Se não for incluída a informação sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro	
Nota: Todos os parâmetros estão ligados por conjunção lógica e têm de estar sempre dentro dos limites. Para os sistemas MR que utilizam apenas SAR, devem ser utilizados valores SAR. Para os sistemas MR que utilizam B1+rms e SAR, podem ser utilizados B1+rms.	

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.