



**OMNI life science, Inc.**  
 480 Paramount Drive  
 Raynham, MA 02767 USA  
 www.omnils.com  
 (508) 824-2444



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

**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
	<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	<b>STERILE EO</b>	Sterilized Using Ethylene Oxide
5.2.4	<b>STERILE R</b>	Sterilized Using Irradiation
5.1.5	<b>LOT</b>	Batch Code
5.1.6	<b>REF</b>	Catalogue Number
	<b>MD</b>	Medical Device
	<b>EC REP</b>	Authorised Representative in the European Community/European Union
		MRI Safety Information
5.2.6		Do not re-sterilize
		Not made with natural rubber latex
		Importer
5.1.7	<b>SN</b>	Serial number

**PRODUCT HANDLING**

Implants are provided sterile and should always be stored unopened in their respective protective containers. Prior to use, inspect package for damage, which may compromise sterility. If packaging has been opened or damaged, contact manufacturer's representative. When unpacking the implant, verify the labeling for correct Cat. No. and size. When removing

the implant from its packaging, the sterile technique must be observed. Protect 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]), a standard or ECiMa UHMWPE tibial articular component that locks to the tibial baseplate, and a standard UHMWPE patellar or ECiMa 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 thicknesses 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.

- Use of the PS femurs with uncemented tibial baseplates is not indicated.

## **MATERIALS**

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). Tibial articular component and patellae: compression molded ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F684-04 or (UHMWPE) ECiMa ASTM F2695. 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, boney 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**

	
<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 [ $\mu$ T]	B1+rms < 3.6 $\mu$ T at 1.5 T B1+ rms < 3.5 $\mu$ T 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.
If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter	
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 OMNIlife science, Inc.

**Knee™ System****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 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 Tibiabasisplatte (entweder unbeschichtet [nur für zementierte Anwendung] oder porös beschichtet [nur für zementfreie Anwendung]), eine Standard- oder ECiMa-UHMWPE-Tibiagelenkkomponente, die mit der Tibiabasisplatte verriegelt, und eine Standard-UHMWPE-Patellakomponente oder ECiMa-Komponente (nur zementierte Verwendung). 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 Verwendung von PS-Femuren mit unzementierten Tibiabasisplatten ist nicht angezeigt.

**MATERIALIEN**

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). Tibia-Gelenkkomponente und Patella: kompressionsgeformtes ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) ASTM F684-04 oder (UHMWPE) ECiMa ASTM F2695. Die optionale poröse Beschichtung der Femurkomponenten besteht aus gesinterter 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 Gelenkserkrankung 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 Bewegungsumfangs 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. Bindegewebschwäche.
- 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 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 [ $\mu$ T]	B1+rms < 3,6 $\mu$ T bei 1,5 T B1+rms < 3,5 $\mu$ T 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.

**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 estándar o ECiMa UHMWPE que se fija a la placa base tibial, y un componente estándar UHMWPE rotuliano o ECiMa (solo para uso cementado). 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 uso de los fémures PS con placas base tibiales sin cementar no está indicado.

**MATERIALES**

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). Componente articular tibial y rótula: polietileno de ultra alto peso molecular moldeado por compresión (UHMWPE) ASTM F684-04 o (UHMWPE) ECiMa ASTM F2695. 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 Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V 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:**



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.	
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.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con ese parámetro	
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.	

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™.

**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 élément articulaire tibial standard ou ECiMa en UHMWPE qui verrouille la plaque de base tibiale, et un élément rotulien en UHMWPE standard ou ECiMa (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.

- L'utilisation de fémurs postéro-stabilisés avec des plaques de base non cimentées n'est pas indiquée.

**MATÉRIAUX**

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. Élément articulaire tibial et rotule : polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE) moulé par compression ASTM F 684-04 ou (UHMWPE) ECiMa ASTM F 2695. 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. Evitez 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 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**

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.

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 <sup>+</sup> <sub>rms</sub> [μT]	B1 <sup>+</sup> <sub>rms</sub> < 3,6 μT à 1,5 T B1 <sup>+</sup> <sub>rms</sub> < 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 <sup>+</sup> <sub>rms</sub> et SAR, B1 <sup>+</sup> <sub>rms</sub> peut être utilisé.	

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.

**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 placca tibiale [privo di rivestimento (solo per applicazioni cementate), o con rivestimento poroso (solo per applicazioni non cementate)], un componente articolare tibiale standard o ECiMa UHMWPE da fissare alla placca tibiale, e un componente rotuleo standard o ECiMa UHMWPE (solo per uso cementato).. 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.

- L'uso di femori di tipo PS con placche per tibia non cementate è sconsigliato.

**MATERIALI**

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). Componente articolare tibiale e rotuleo: polietilene ad altissimo peso molecolare stampato a compressione (UHMWPE) ASTM F684-04 o (UHMWPE) ECiMa ASTM F2695. 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 ridurne 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;
- Disturbi cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e infarto del miocardio;
- Ematomi;
- Esito cicatriziale ritardato;
- Infezione.

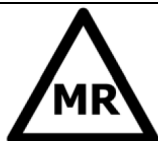
Le complicanze postoperatorie tardive includono:

- 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:**



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.	

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.

**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 padrão ou ECiMa UHMWPE tibial que se fixa à placa de base tibial, e um componente patelar padrão UHMWPE ou ECiMa (apenas para utilização cimentada). 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.

- É contraindicada a utilização de fémures de PS (estabilização posterior) com placas de base tibial não cimentadas.

**MATERIAIS**

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). Componente articular tibial e patelar: polietileno de peso molecular ultraelevado moldado por compressão (UHMWPE) ASTM F684-04 ou (UHMWPE) ECiMa ASTM F2695. O revestimento poroso opcional dos componentes femorais é composto por contas 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.

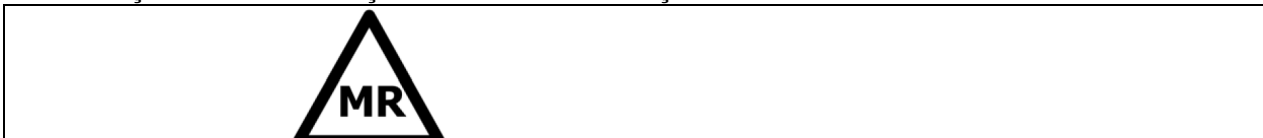
As complicações pós-operatórias tardias podem incluir:

- 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:**



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 recepção de RF de cabeça ou bobina de transmissão e recepção 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.