(E) **PRÓTESIS DE RODILLA PARA PACIENTES ALÉRGICOS**
INSTRUCCIONES DE USO
(GB) **KNEE PROSTHESIS FOR ALLERGIC PATIENTS**
INSTRUCTIONS FOR USE
(F) **PROTHÈSE DE GENOU POUR PATIENTS ALLERGIQUES**
NOTICE D'INSTRUCTION
(NL) **KNIEPROTHESE VOOR ALLERGISCHE PATIËNTEN**
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
(D) **KNIEPROTHESE FÜR ALLERGISCHE PATIENTEN**
GEBRAUCHSANWEISUNG
(I) **PROTESI DI GINOCCHIO PER PAZIENTI ALLERGICI**
ISTRUZIONI PER L'USO
(P) **PRÓTESES DE JOELHO PARA PACIENTES ALÉRGICOS**
MANUAL DE INSTRUÇÕES
(S) **KNÄPROTES FÖR ALLERGISKA PATIENTER**
BRUKSANVISNING
(DK) **KNÆPROTESER TIL ALLERGISKE PATIENTER**
BRUGSANVISNING
(GR) **ΠΡΟΘΕΣΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΛΛΕΡΓΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
(CZ) **KOLENNÍ PROTÉZA PRO ALERGICKÉ PACIENTY**
NÁVOD K POUŽITÍ
(PL) **PROTEZA KOLANA DLA PACJENTÓW Z ALERGIĄ**
INSTRUKCJA OBSŁUGI
(TR) **ALERJÝK HASTALAR ÝÇÝN DÝZ PROTEZÝ**
INSTRUKCJA OBSŁUGI

CE 0318

BIOMET Spain Orthopaedics S.L.
C/. Islas Baleares, 50 - P.O. Box 96
46988 Fuente del Jarro (Valencia) - SPAIN
Tel.: +34 - 96 137 95 00 - Fax +34 - 96 137 95 10
web site: www.biomet.es - e-mail: mail@biomet.es

Fecha: Octubre 2008
Ref.: 0902-00-075A

E

PRÓTESIS DE RODILLA PARA PACIENTES ALÉRGICOS

INSTRUCCIONES DE USO

¡¡ATENCIÓN!!: El cirujano debe tener un amplio conocimiento de los aspectos médicos, quirúrgicos y mecánicos que conciernen al uso de este producto, por lo que debe leer estas instrucciones atentamente, previamente al uso del mismo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Las prótesis totales de rodilla destinadas a pacientes alérgicos están constituidas por distintos componentes: Componentes Femorales CR, PS caja abierta y PS caja cerrada del sistema Performance; Bandejas Tibiales vástago cuadrado y vástago en quilla del Sistema Modular Tibial Biomet y Tornillo de bloqueo vástago femoral del sistema Performance. La prótesis unicompartimental de rodilla patelofemoral destinada a pacientes alérgicos está constituida por el Componente Patelo-Femoral Vanguard.
Los diferentes componentes de las prótesis de rodilla destinadas a pacientes alérgicos están fabricados en Cromo-Cobalto-Molibdeno (CoCrMo) tal y como se detalla en el etiquetado del envase unitario y poseen un recubrimiento de Titanio-Niobio-Nitrógeno (TiNbN); estando disponibles en diferentes tallas y versiones en función del componente. Las prótesis totales de rodilla se utilizan en el Reemplazo Articular en artroplastias totales de rodilla a fin de reestablecer la cinemática de la rodilla, permitiendo la distribución de carga a través del mecanismo protésico en la citada articulación tratando de reproducir, en lo posible, la anatomía normal y dotando a la articulación de la cinemática original. Las prótesis unicompartimentales de rodilla patelofemoral se utilizan en el Reemplazo Articular en artroplastias patelofemorales.
Los componentes del "Sistema Tibial Modular Biomet" son compatibles con los elementos femorales de las prótesis del grupo Biomet siempre y cuando se utilice el inserto tibial específico con el mismo sistema de fijación de las bandejas.

INDICACIONES DE USO
Las prótesis totales de rodilla están diseñadas y previstas para las artroplastias totales de rodilla en los siguientes casos: artrosis, artritis traumática, artritis reumatoide, corrección de deformidades funcionales y técnicas de recambio cuando han fracasado otros tratamientos.
Las prótesis unicompartimentales de rodilla patelofemoral están diseñadas y previstas para las artroplastias patelofemorales en los siguientes casos: osteoartrosis en la articulación patelofemoral, historial de dislocación o fractura rotuliana y en pacientes en los que fracasó un procedimiento quirúrgico anterior y para los que persiste el dolor, la deformidad o la disfunción. Ambos ligamentos cruzados deben estar intactos. Las articulaciones tibiofemorales deben estar bien conservadas, con el menisco intacto y todo el grosor del cartílago articular.
Las prótesis unicompartimentales de rodilla patelofemoral están contraindicadas para el reemplazo total de la rodilla.
Asi mismo las prótesis de rodilla para pacientes alérgicos están destinadas a aquellos pacientes con alergia a cualquier componente incluido en la aleación de Cromo-Cobalto-Molibdeno (CoCrMo) según la ASTM F-75.

CONTRAINDICACIONES
a) Contraindicaciones absolutas
1.Infección o inflamación de la articulación de la rodilla.
2.Focos de infección distantes, que pueden producir propagación hematógena hacia la prótesis.
3.Rápida progresión de tumores primarios o metastáticos o metástasis ósea, manifestada por destrucción de la masa ósea o absorción de hueso evidentes en radiografías.
4.Pacientes con esqueleto inmaduro.
5.Pacientes hipersensibles o alérgicos a alguno de los componentes del producto, detallados en el etiquetado del envase unitario, a excepción de los componentes que forman parte de la aleación de CoCrMo dado que este material queda encapsulado por el recubrimiento de TiNbN.
Además, para el caso de las prótesis unicompartimentales de rodilla patelofemoral:
6.Ligamentos cruzados alterados o no funcionales.
7.Artrosis femorotibial.
b) Condiciones que aumentan el riesgo de fracaso
1.Pacientes no cooperadores o con desórdenes neurológicos, senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas, incapaces de seguir las advertencias del cirujano.
2.Marcada pérdida de hueso, osteoporosis severa o revisiones para las que no se puede conseguir la fijación adecuada de la prótesis.
3.Desórdenes metabólicos que puedan disminuir la formación o causen pérdida de hueso.
4.Osteomalacia.
5.Obesidad patológica.
6.Mal pronóstico para la cicatrización de heridas. (Ej. úlcera de decúbito, diabetes terminal, deficiencia grave de proteínas y/o malnutrición).

ADVERTENCIAS
a) Resistencia y carga de la prótesis: Aunque este tipo de dispositivos tienen un alto porcentaje éxitos, no se puede esperar que soporten los niveles de actividad, carga, resistencia y longevidad que soportaría un hueso sano. Las cargas producidas por el soporte del hueso y los niveles de actividad dictarán la longevidad de la prótesis. Se aconseja realizar revisiones periódicas tras la cirugía.
b)Seleccionar correctamente la prótesis: La selección correcta del tamaño, forma, y diseño de la prótesis, aumentan las posibilidades de éxito. Las prótesis requieren un cuidadoso asentamiento y una fijación adecuada al hueso.
c)Factores críticos a la hora de seleccionar pacientes:
1.Ocupación o actividad: si la ocupación o la actividad del paciente implican sobreesfuerzos de la rodilla, las fuerzas resultantes pueden causar el fallo de la fijación, de la prótesis o de ambos. La prótesis no restaurará la funcionalidad al nivel del hueso sano, no se debe crear al paciente falsas expectativas.
2.Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo: estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones en el uso de la prótesis, conduciendo al fracaso de ésta, u otras complicaciones.
3.Hipersensibilidad a cuerpos extraños: cuando se sospeche la existencia de hipersensibilidad a los metales, se deben realizar las pruebas alérgicas apropiadas antes de la colocación de la prótesis.

PRECAUCIONES
a)Producto estéril de un sólo uso: El producto se comercializa esterilizado mediante radiación gamma, y nunca debe ser reesterilizado por el usuario. Por otra parte, bajo ninguna circunstancia se debe de reutilizar una prótesis, aunque parezca intacta puede tener pequeños defectos, imperfecciones microscópicas o pautas de stress interno que pueden causar un fracaso por fatiga.
b)Manipulación de la prótesis: Las prótesis han de ser manejadas con cuidado, utilizando el instrumental específico diseñado para la implantación de las mismas. De lo contrario, se pueden producir defectos en el acabado de la superficie de las mismas, que pueden convertirse en el punto focal de un fracaso final del dispositivo.
Si fuera necesario extraer el implante el usuario deberá de tratarlo como un desecho biológico y gestionar su desecho y destrucción según los procedimientos internos del centro hospitalario.
c)Instrucciones e información adecuada al paciente: El cirujano debe instruir e informar al paciente sobre las limitaciones de la prótesis para que tome precauciones respecto del apoyo de peso y carga, antes de que la curación sea completa. Debe advertirle que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría llevar a la ruptura de la prótesis o a una posible migración en la que sea necesaria una cirugía de revisión para retirar la prótesis.
Así mismo, el cirujano deberá advertir al paciente de la composición del producto implantado, que se detalla en el etiquetado del envase unitario, a fin de que éste pueda informar de ello en posteriores pruebas diagnosticas tales como la resonancia magnética nuclear.
d)Técnica quirúrgica: La prótesis debe ser utilizada por cirujanos muy familiarizados y experimentados con la técnica quirúrgica y el cuidado postoperatorio del paciente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
1.Ausencia de consolidación o consolidación retardada.
2.Fractura, aflojamiento o hundimiento de la prótesis.
3.Sensibilidad al metal o reacción frente a cuerpo extraño.
4.Pérdida de densidad ósea debido a transferencia de cargas.
5.Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia de la prótesis.
6.Lesiones en los nervios, en los tejidos blandos o en los vasos sanguíneos debido a un trauma quirúrgico.
7.Fracturas de estructuras óseas.
8.Necrosis ósea.
9.Hemorragia.
10.Infección

INFORMACIÓN ADICIONAL
Para obtener más información contacte con el representante o distribuidor de BIOMET más cercano.

GB

KNEE PROSTHESIS FOR ALLERGIC PATIENTS

INSTRUCTIONS FOR USE

WARNING: The surgeon must have extensive knowledge of the medical, surgical and mechanical aspects relating to the use of this product. These instructions must therefore be carefully read before use.

PRODUCT DESCRIPTION
Total knee prostheses for implantation in allergic patients comprise various components: CR (Cruciate Retaining) Femoral components, Performance System PS (Post Stabilised) open box and PS closed box; I-beam Tibial Trays and Finned Tibial Trays from the Biomet Modular Tibial System, and the Performance System femoral blocking screw.
The single-compartment patellofemoral knee prosthesis for allergic patients comprises the Vanguard Patellofemoral Component.
The different knee prosthesis components for use in allergic patients are made of Chrome-Cobalt-Molybdenum (CoCrMo) as indicated on the unit package labeling, and have a Titanium-Niobium-Nitrogen (TiNbN) coating. They are supplied in different sizes and versions, depending on the component.
Total knee prostheses are used for joint replacement in total knee arthroplasties with the aim of restoring knee kinematics, allowing load distribution through the prosthetic mechanism of the joint – attempting as far as possible to reproduce normal anatomy and afford original joint kinematics. Unicompartmental knee patellofemoral prostheses are used in Joint Replacement in patellofemoral arthroplasties.
The components of the "Biomet Modular Tibial System" are compatible with the femoral elements of the Biomet prostheses, provided the specific tibial insert is used with the same tray fixation system.

INDICATIONS
Total knee prostheses are designed for use in total knee arthroplasties in the following cases: arthrosis, traumatic arthritis, rheumatoid arthritis, correction of functional deformities and replacement techniques when other treatments have failed.
Unicompartmental knee patellofemoral prostheses are designed and planned for patellofemoral arthroplasties in the following cases: osteoarthrosis in the patellofemoral joint, history of dislocation or patellar fracture and in patients with previous failed surgical procedures who have persistent pain, deformity or dysfunction. Both cruciate ligaments must be intact. Tibio-femoral joints must be well preserved, with intact meniscus and full joint cartilage thickness.
Unicompartmental knee patellofemoral prostheses are contra-indicated for total knee replacement.
In addition, knee prostheses for allergic patients are appropriate for use in patients who are allergic to any component contained in the Chrome-Cobalt-Molybdenum (CoCrMo) alloy, based on ASTM F-75.

CONTRAINDICATIONS
a) Absolute contraindications
1.Infection or inflammation of the knee joint.
2.Distant infection sites, with potential hematogenous spread to the prosthesis.
3.Rapidly progressing primary or metastatic tumors or bone metastases, manifesting with bone destruction or absorption as clearly evidenced by radiology.
4.Patients with skeletal immaturity.
5.Patients who are hypersensitive or allergic to any of the product components, as stated on the unit package labeling, with the exception of components which are part of the CoCrMo alloy, as this material is encapsulated by the TiNbN coating..
Also, in the case of unicompartmental knee patellofemoral prostheses:
6.Altered or non-functioning cruciate ligaments
7.Tibiofemoral arthrosis
b) Conditions that increase the risk of failure
1.Patients who fail to cooperate or who suffer neurological problems, senility, mental illness, alcoholism or drug abuse, which prevents them from following the instructions of the surgeon.
2.Important bone loss, severe osteoporosis and revisions in which adequate prosthetic fixation cannot be achieved.
3.Metabolic disorders that may reduce or cause loss of bone.
4.Osteomalacia.
5.Pathological obesity.
6.Poor prognosis in relation to wound healing (e.g., pressure ulceration, terminal diabetes, severe protein deficiency and/or malnutrition).

WARNINGS
a)Resistance and loading of the prosthesis: Although these devices have a high percentage of success, it cannot be expected that they will support the activity, loading, resistance and service life of healthy bone. Loads generated by bone support and activity levels will dictate the prosthesis service life. It is recommended to attend check-ups regularly after surgery.
b)Correct selection of the prosthesis: Correct selection of prosthesis size, shape and design will increase the possibilities for success. The prostheses require careful positioning, with adequate fixation to bone.
c)Factors critical to patient selection:
1.Occupation or activity: if patient occupation or activity imply over-exertion of the knee joint, the resulting forces may cause failure of fixation, the prosthesis or both. The prosthesis is unable to restore functionality to that of the healthy bone, and false patient expectations are to be avoided in this sense.
2.Senility, mental illness or alcoholism: these conditions, among others, can cause the patient to ignore certain limitations and precautions regarding prosthesis use, with the risk of failure or other complications.
3.Hypersensitivity to foreign bodies. When hypersensitivity to metals is suspected, appropriate allergic tests must be made prior to implantation.

PRECAUTIONS
a)Sterile product destined for single use: The product is supplied sterilized by gamma radiation, and should never be re-sterilized by the user. On the other hand, the prosthesis must never be reused; even if it appears to be intact, it may have small defects, microscopic imperfections or internal stress zones capable of causing fatigue failure.
b)Manipulation of the prosthesis: The prosthesis must be handled with caution, using instrumentation specifically designed to the effect. Non-compliance may produce defects in the surface finish that in turn can constitute a focal point for ultimate failure of the device.
If it proves necessary to remove the implant, the latter should be handled as biological waste, and is to be discarded and destroyed according to the internal procedures defined by the hospital.
c)Adequate patient information and instructions: The surgeon must instruct and inform the patient of the limitations of the prosthesis, so that due caution is observed in terms of weight and loading before full healing is achieved. The patient should be warned that non-compliance with the postoperative instructions could cause rupture of the prosthesis or possible migration, which would require revision surgery to remove the prosthesis.
Likewise, the surgeon must warn the patient about the composition of the implanted product, as detailed on the unit container labeling, in order to allow him or her to report such information on occasion of any posterior diagnostic procedures such as nuclear magnetic resonance imaging.
d)Surgical technique: The prosthesis must be used by surgeons who are highly experienced and familiarized with the surgical technique and postoperative care of the patient.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
1.Lack of consolidation or delayed consolidation.
2.Fracture, loosening or subsidence of the prosthesis.
3.Sensitivity to the metal or foreign body reactions.
4.Loss of bone density due to loading transfer.
5.Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the prosthesis.
6.Damage to nerves, soft tissues or blood vessels due to surgical trauma.
7.Bone fractures.
8.Bone necrosis.
9.Bleeding.
10.Infection

FURTHER INFORMATION
For further information, please contact the nearest BIOMET representative or distributor.

F

PROTHÈSE DE GENOU POUR PATIENTS ALLERGIQUES

NOTICE D'INSTRUCTION

ATTENTION!: Le chirurgien doit maîtriser parfaitement les aspects médicaux, chirurgicaux et mécaniques concernant l'utilisation de ce produit, c'est pourquoi il doit lire attentivement ces instructions avant emploi.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Les prothèses totales de genou destinées à des patients allergiques sont constituées de divers composants : Composants fémoraux CR (conservation ligament croisé postérieur), PS (postéro-stabilisé) cavité ouverte et PS cavité fermée du système Performance ; plateaux tibiaux tige carrée et en quille du système modulaire tibial Biomet et vis de blocage tige fémorale du système Performance.
La prothèse unicompartimentale de genou fémoro-rotulienne destinée aux patients allergiques est constituée du composant fémoro-rotulien Vanguard.
Les différents composants des prothèses de genou destinées aux patients allergiques sont fabriqués en chrome – cobalt – molybdène (CoCrMo) comme détaillé sur l'étiquette de l'emballage unitaire, et ils sont recouverts de titane – niobium – nitrogène (TiNbN) ; étant disponibles en différentes tailles et versions en fonction du composant.
Les prothèses totales de genou s'utilisent dans le Remplacement articulaire pour des arthroplasties totales du genou dans le but de rétablir la cinématique du genou. Elles permettent de répartir la charge par le biais du mécanisme prothétique dans l'articulation en tentant de reproduire, dans la mesure du possible, l'anatomie normale et en dotant l'articulation de la cinématique d'origine. Les prothèses unicompartimentales de genou fémoro-patellaire s'utilisent dans le Remplacement articulaire pour des arthroplasties fémoro-patellaires.
Les composants du « Système tibial modulaire Biomet » sont compatibles avec les éléments fémoraux des prothèses du groupe Biomet à condition d'utiliser l'insert tibial spécifique avec le même système de fixation des plateaux.

MODES D'UTILISATION
Les prothèses totales de genou ont été conçues et prévues pour les arthroplasties totales du genou dans les cas suivants : arthrose, arthrite traumatique, arthrite rhumatoïde, correction des déformations fonctionnelles et techniques de rechange lorsque les autres traitements ont échoué.
Les prothèses unicompartimentales de genou fémoro-patellaire ont été conçues et prévues pour les arthroplasties fémoro-patellaires dans les cas suivants : ostéoarthrose de l'articulation fémoro-patellaire, antécédents de dislocation ou de fracture de la rotule, échec de la procédure chirurgicale antérieure, persistance de la douleur, de la déformation ou d'un dysfonctionnement. Les articulations fémoro-tibiales doivent être bien conservées : les deux ligaments croisés et le ménisque doivent être intacts, sans atteinte de l'épaisseur du cartilage articulaire.
Les prothèses unicompartimentales de genou fémoro-patellaire sont contre-indiquées dans le remplacement total du genou.
De même, les prothèses de genou pour patients allergiques sont destinées aux patients souffrant d'allergie à l'un des composants inclus dans l'alliage chrome - cobalt - molybdène (CoCrMo) selon l'ASTM F-75.

CONTRE-INDICATIONS
a) Contre-indications absolues
1.Infection ou inflammation de l'articulation du genou.
2.Foyers d'infection éloignés qui peuvent produire une propagation hématogène vers la prothèse.
3.Progression rapide de tumeurs primaires ou métastatiques ou d'une métastase osseuse, manifestée par la destruction de la masse osseuse ou l'absorption d'os manifeste sur les radiographies.
4.Patients au squelette immature.
5.Les patients hypersensibles ou allergiques à l'un des composants du produit, détaillés sur l'étiquette de l'emballage unitaire, à l'exception des composants qui font partie de l'alliage de CoCrMo étant donné que ce matériel est encapsulé par le revêtement en TiNbN.
Dans le cas des prothèses unicompartimentales de genou fémoro-patellaire :
6.Ligaments croisés altérés ou non fonctionnels.
7.Arthrose fémoro-tibiale.
b) Conditions qui augmentent le risque d'échec
1.Patients non coopératifs ou atteints de troubles neurologiques, de sénilité, d'une maladie mentale, d'alcoolisme ou d'abus de drogues, incapables de suivre les mises en garde du chirurgien.
2.Perte d'os marquée, ostéoporose sévère ou reprises en cas de fixation impossible de la prothèse.
3.Troubles métaboliques qui peuvent diminuer la formation osseuse ou causer une perte osseuse.
4.Ostéomalacie.
5.Obésité pathologique.
6.Mauvais pronostic pour la cicatrisation des plaies. (Ex. ulcère de décubitus, diabète terminal, insuffisance grave en protéines et/ou malnutrition).

MISES EN GARDE
a)Résistance et charge de la prothèse : Bien que ce type de dispositif offre un pourcentage de réussite élevé, il ne faut pas espérer le voir supporter les niveaux d'activité, de charge, de résistance et de longévité auxquels résisterait un os sain. Les charges produites par le support de l'os et les niveaux d'activité détermineront la longévité de la prothèse. Il est recommandé de réaliser des révisions périodiques après la chirurgie.
b)Sélectionner correctement la prothèse : La sélection correcte de la taille, forme, et conception de la prothèse augmente les possibilités de succès. Les prothèses requièrent une implantation méticuleuse et une fixation adéquate à l'os.
c)Facteurs critiques pour sélectionner les patients :
1.Profession ou activité : si la profession ou l'activité du patient implique des sur-efforts du genou, les forces résultantes peuvent provoquer un défaut de fixation, de la prothèse ou des deux. La prothèse ne rétablira pas la fonctionnalité au niveau de l'os sain. Il ne faut pas donner au patient de fausses espérances.
2.Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme : ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à faire fi de certaines limites et précautions d'utilisation de la prothèse, conduisant à l'échec de celle-ci, ou à d'autres complications.
3.Hypersensibilité aux corps étrangers : lorsque l'on suspecte l'existence d'une hypersensibilité aux métaux, les tests allergiques appropriés doivent être réalisés préalablement à la pose de la prothèse.

PRÉCAUTIONS
a)Produit stérile à usage unique : Le produit est commercialisé stérilisé aux rayons gamma et il ne doit jamais être stérilisé à nouveau par l'utilisateur. D'autre part, on ne doit en aucun cas réutiliser une prothèse, bien qu'elle paraisse intacte : elle peut avoir des petits défauts, des imperfections microscopiques ou des modèles de stress interne qui peuvent provoquer un échec par fatigue.
b)Manipulation de la prothèse : Les prothèses doivent être manipulées avec soin. Il convient d'utiliser les instruments spécifiques prévus pour leur implantation. Sinon, des défauts dans la finition de la surface de celles-ci peuvent se produire, pouvant devenir le point focal d'échec final du dispositif.
Si l'implant doit être extrait, l'utilisateur doit le traiter comme un déchet biologique et gérer sa mise au rebut et sa destruction selon les procédures internes du centre hospitalier.
c)Instructions et information appropriée au patient : Le chirurgien doit instruire et avertir le patient des limitations de la prothèse afin qu'il prenne garde au poids et à l'envergure des charges, jusqu'à guérison complète. Il doit lui faire comprendre que ne pas respecter les instructions postopératoires peut entraîner la rupture de la prothèse ou une éventuelle migration pour laquelle une chirurgie de révision sera nécessaire pour retirer la prothèse.
De la même façon, le chirurgien doit informer le patient de la composition du produit implanté détaillée sur l'étiquette de l'emballage unitaire afin que le patient puisse la signaler en cas d'essais diagnostiques ultérieurs tels que la résonance magnétique nucléaire.
d)Technique chirurgicale : La prothèse doit être utilisée par des chirurgiens très familiarisés et expérimentés avec la technique chirurgicale et les soins postopératoires du patient.

POSSIBLES EFFETS INDÉSIRABLES
1.Absence de consolidation ou consolidation retardée.
2.Fracture, relâchement ou enfoncement de la prothèse.
3.Sensibilité au métal ou réaction face à un corps étranger.
4.Perte de densité osseuse due à un transfert des charges.
5.Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence de la prothèse.
6.Lésions des nerfs, des tissus mous ou des vaisseaux sanguins dues à un traumatisme chirurgical.
7.Fractures des structures osseuses.
8.Nécrose osseuse.
9.Hémorragie.
10.Infection

INFORMATION ADDITIONNELLE
Pour en savoir plus, contacter le représentant ou le distributeur de BIOMET le plus proche.

NL

KNIEPROTHESE VOOR ALLERGISCHE PATIËNTEN

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

OPGELET! De chirurg moet een grondige kennis hebben van de medische, chirurgische en mechanische eigenschappen van dit product. Daarom is het van wezenlijk belang dat hij de onderstaande gebruiksaanwijzingen aandachtig leest alvorens het product in gebruik te nemen.

PRODUCTBESCHRIJVING
De totale knieprotheses bestemd voor allergische patiënten bestaan uit verscheidene componenten: CR ("cruciate retaining", met behoud van de kruisband), open en closed box PS ("post-stabilized", zonder behoud van de kruisband) femorale componenten; I-balk en gevinde tibiale plateaus van het modulaire tibiasysteem Biomet en Performance stelschroef femorale staaf.
De unicompartimentele patellofemorale knieprothese bestemd voor allergische patiënten bestaat uit het patellofemorale component Vanguard.
De verschillende onderdelen van de knieprotheses die bestemd zijn voor allergische patiënten zijn vervaardigd uit Chroom-Kobalt-Molybdeen (CoCrMo) zoals aangegeven op het label van de enkelvoudige verpakking en zijn voorzien van een Titanium-Niobium-Nitrogeen (TiNbN) deklaag; verkrijgbaar in diverse maten en uitvoeringen al naargelang het component.
De totale knieprothesen worden gebruikt in de gewrichtsvervanging bij totale kniearthoplastiek ten einde de bewegingsmogelijkheden van de knie te herstellen. De prothese zorgt voor de verdeling van de druk in het genoemde gewricht; het reproduceert, binnen de grenzen van het mogelijke, de normale anatomie en probeert het gewricht de originele bewegingsmogelijkheden te verlenen. De deelprothesen worden gebruikt in de gewrichtsvervanging bij patellofemorale arthroplastiek.
De componenten van het "Modulere Femur Systeem Biomet" zijn compatibel met femurelementen van prothesen van het Bionet groep mits de specifieke scheenbeeninvoeging met hetzelfde systeem van platenfixatie gebruikt wordt.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
De totale knieprothesen zijn ontworpen en bedoeld voor totale kniearthroplastiek in de volgende gevallen: arthrosis, traumatische artritis, reumatoïde artritis, correctie van funcionele misvormingen en van vervangingstechnieken wanneer andere behandelingen gefaald zijn.
De patellofemorale prothesen zijn ontworpen en bedoeld voor patellofemorale arthroplastiek in de volgende gevallen: osteoartrose in het patellofemorale gewricht, voorgeschiedenis van dislocatie of fractuur van de knieschijf en bij patiënten waarbij een eerdere chirurgische behandeling mislukt is en bij wie pijn, misvorming of disfunctie blijft bestaan. Beide kruisbanden moeten intact zijn. De tibiofemorale gewrichten dienen in goede staat te verkeren, de meniscus intact te zijn en de dikte van het gewrichtskraakbeen onaangetast.
De patellofemorale prothesen zijn niet geschikt voor de totale vervanging van de knie.
De knieprotheses voor allergische patiënten zijn bedoeld voor diegenen die allergisch zijn voor een van de bestanddelen van de legering Chroom-Kobalt-Molybdeen (CoCrMo) volgens de ASTM F-75.

CONTRA-INDICATIES
a) Absolute contra-indicaties
1.Infectie of inflammatie van de kniegewericht.
2.Verafgelegen infectiehaarden die kunnen leiden tot hematogene verspreiding naar de prothese.
3.Snelle progressie van primaire of uitzaaiende tumoren of botmetastase, die zich uit door afbraak van de botmassa, of botabsorptie, zichtbaar op röntgenfoto's.
4.Patiënten met een onvolgroeid skelet.
5.Patiënten die overgevoelig of allergisch zijn voor een van de bestanddelen van het product, vermeld op het label van de enkelvoudige verpakking, met uitzondering van de bestanddelen die deel uitmaken van de legering CoCrMo, aangezien dit materiaal beschermd wordt door een deklaag van TiNbN (Titanium Niobium Nitride).
Tevens, in het geval van patellofemorale prothesen:
6. Aangetaste of niet-functionele kruisbanden.
7. Tibiofemorale artrose.
b) Risicovolle omstandigheden
1.Patiënten die weigeren mee te werken of die lijden aan neurologische stoornissen, seniliteit, geestesziekten, alcoholisme of drugsverslaving, en die niet in staat zijn om de instructies van de chirurg op te volgen.
2.Duidelijk botverlies, ernstige osteoporose of revisies, voor die gevallen waar geen geschikte fixatie van de prothese mogelijk is.
3.Metabolische stoornissen die een vermindering van de botaanmaak of botverlies kunnen veroorzaken.
4.Osteomalacie.
5.Pathologische obesiteit.
6.Reële kans op onbevredigende heling van de wonden. (vb. doorligwonden, terminale diabetes, ernstig tekort aan proteïnen en/of ondervoeding).

SPECIALE WAARSCHUWINGEN
a)Resistentie en belasting van de prothese: Ondanks het hoge slaagpercentage mag men niet van deze producten verwachten dat hun actievermogen, belastingsvermogen, resistentie en levensduur gelijk zijn aan die van een gezond bot. De mate van belasting en activiteit is bepalend voor de levensduur van de prothese.
b)Juiste keuze van de prothese: Een juiste keuze van het formaat, de vorm en het design van de prothese vergroot de kans op succes. De prothesen moeten zorgvuldig worden aangebracht en stevig aan het bot worden vastgemaakt.
c)Kritische factoren bij de patiëntenselectie:
1.Beroep of activiteit: als het beroep of de activiteit van de patiënt bovenmatige inspanningen van de knie tot gevolg heeft, kunnen de daaruit voortvloeiende krachten een probleem in de bevestiging, de prothese of in beide tot gevolg hebben. De prothese herstelt de functionaliteit niet tot het peil van een gezond bot, wek geen ongegronde verwachtingen bij de patiënt.
2.Seniliteit, geestesgestoordheid of alcoholisme: in deze en andere omstandigheden bestaat het risico dat de patiënt bepaalde voorzorgen of beperkingen van het gebruik van het product uit het oog verliest, hetgeen kan leiden tot mislukking of andere complicaties.
3.Hypergevoeligheid voor externe lichamen: wanneer het vermoeden bestaat dat de patiënt hypergevoelig is voor metalen, moeten de nodige allergietesten worden uitgevoerd alvorens de prothese aan te brengen.

BIJZONDERE VOORZORGEN
a)Steriel product voor éénmalig gebruik: Het product wordt steriel aangeleverd (gammastraling) en mag niet opnieuw door de gebruiker gesteriliseerd worden. De prothese mag in geen geval meer dan eenmaal worden gebruikt. Zelfs wanneer het onbeschadigd lijkt, kan het kleine beschadigingen, microscopische defecten of interne stresspatronen vertonen die tot metaalmoeheid kunnen leiden. Regelmatige controles na de operatie worden aanbevolen.
b)Behandeling van de prothese: De prothesen moeten met de nodige voorzichtigheid worden behandeld. Daarbij moet gebruik worden gemaakt van instrumenten die speciaal voor deze producten ontworpen zijn. Zo niet, dan kan het oppervlak van de prothesen beschadigd worden, hetgeen tot onbevredigende resultaten kan leiden.
Indien de prothese verwijderd dient te worden, moet de interne regelgeving van het ziekenhuis inzake het wegwerpen van biologische afval worden toegepast.
c)Instructies en adequate informatieverstrekking aan de patiënt: De patiënt moet de nodige instructies krijgen en hij/zij moet door de chirurg worden ingelicht over de beperkingen van de prothese, zodat hij/zij voorzorgsmaatregelen kan nemen met betrekking tot het toegestane gewicht en de toegestane belasting, tenminste totdat het genezingsproces zich voltrokken heeft. De chirurg moet de patiënt erop attenderen dat de niet-naleving van de postoperatieve instructies kan leiden tot beschadiging of migratie van de prothese. In dat geval moet de patiënt een nieuwe ingreep ondergaan om de prothese te laten verwijderen.
Zo dient de chirurg ook de patiënt te informeren over de samenstelling van het geïmplanteerde product, zoals beschreven op het label van de afzonderlijke verpakking, opdat de patiënt hierover informatie kan verstrekken bij latere diagnoseonderzoeken, zoals de nucleaire magnetische resonantie.
d)Operatietechniek: De prothese mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die bijzonder vertrouwd zijn met en een ruime ervaring hebben op het gebied van de operatietechniek en de postoperatieve verzorging van de patiënt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN
1.Afwezigheid van consolidatie of vertraagde consolidatie.
2.Breken, lossen of verzakken van de prothese.
3.Gevoeligheid voor metaal of reactie op externe lichamen.
4.Vermindering van de botdichtheid wegens belastingsoverdracht.
5.Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen ten gevolge van de aanwezigheid van de prothese.
6.Beschadiging van de zenuwen, het zachte weefsel of de bloedvaten wegens chirurgisch trauma.
7.Botbreuken.
8.Botnecrose.
9.Hemorragie.
10.Infectie

AANVULLENDE INFORMATIE
Gelieve contact op te nemen met de dichtstbijzijnde vertegenwoordiger of leverancier van BIOMET voor meer informatie.

D

KNIEPROTHESE FÜR ALLERGISCHE PATIENTEN

GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNHINWEIS: Der Chirurg muss mit den medizinischen, chirurgischen und mechanischen Aspekten in Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts vertraut sein. Diese Anleitung muss daher vor dem Gebrauch des Produktes sorgfältig gelesen werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Knietotalendoprothesen für allergische Patienten setzen sich aus verschiedenen Komponenten zusammen: Femurkomponenten CR, PS offene Kavität und PS geschlossene Kavität des Performance-Systems, Tibiaplateaus Doppel-T-Profil und Rippenprofil des Biomet Tibia-Modularsystems und Femurschaft-Sicherungsschraube des Performance-Systems.
Die unikondyläre patellofemorale Knieprothese für allergische Patienten besteht aus der patellofemoralen Komponente Vanguard.
Die verschiedenen Komponenten der Knieprothesen für allergische Patienten sind aus Chrom-Kobalt-Molybdän (CoCrMo) gefertigt, wie auf dem Etikett der Einzelverpackung angegeben, und mit einer Beschichtung aus Titan-Niob-Nitrid überzogen. Je nach Komponente sind verschiedene Größen und Ausführungen erhältlich.
Knietotalprothesen werden beim Gelenkersatz im Rahmen einer totalen Kniearthroplastik (TKA) zur Wiederherstellung der Kniekinematik eingesetzt. Dabei wird die Belastungsverteilung durch den Prothesenmechanismus in diesem Gelenk ermöglicht, indem die normale Anatomie möglichst exakt reproduziert und dem Gelenk seine ursprüngliche Kinematik gegeben wird. Knieteilprothesen werden für den Gelenkersatz im Rahmen einer patellofemoralen Kniearthroplastik eingesetzt.
Die Komponenten des "Biomet Tibia-Modularsystems" sind mit den Femurelementen der Biomet-Prothesen kompatibel, sofern der spezifische Tibiaeinsatz mit demselben Fixationssystem wie die Platten verwendet wird.

ANWENDUNGSGEBIET
Die Knietotalprothesen sind für den Einsatz im Rahmen einer totalen Kniearthroplastik (TKA) für folgende Fälle konzipiert und vorgesehen: Arthrose, traumatische Arthritis, rheumatoide Arthritis, Korrektur funktioneller Deformitäten sowie Ersatzverfahren für erfolglose Behandlungen.
Patellofemorale Knieteilprothesen werden in folgenden Fällen einer patellofemoralen Arthroplastik eingesetzt: Osteoarthrose im patellofemoralen Gelenk; häufige Dislokationen oder Brüche der Kniescheibe; Patienten, bei denen vorherige chirurgische Eingriffe keinen Erfolg zeigten und die noch nicht schmerzfrei sind; Deformierung oder Dysfunktion. Beide Kreuzbänder müssen intakt sein. Die Tibiofemoralgelenke müssen gut erhalten sein, der Meniskus intakt und der Gelenkknorpel in seiner ganzen Stärke vorhanden sein.
Patellofemorale Knieteilprothesen eignen sich nicht für einen totalen Knieersatz
Die Knieprothesen für allergische Patienten sind für Patienten vorgesehen, die auf einen der Bestandteile der CoCrMo-Legierung nach ASTM F-75 allergisch sind.

GEGENANZEIGEN
a) Absolute Gegenanzeigen
1.Infektion oder Entzündung des Kniegelenks.
2.Entfernte Infektionsherde, die hämatogene Verbreitung zur Prothese verursachen können.
3.Rasch fortschreitende primäre oder metastasische Tumore oder Knochenmetastasen, die sich als im Röntgenbild sichtbarer Abbau oder Absorption der Knochenmasse manifestieren.
4.Patienten mit unausgereiftem Skelett.
5.Hypersensibilität oder Allergie gegenüber einem der auf dem Etikett der Einzelverpackung angegebenen Bestandteile des Produktes, mit Ausnahme der Bestandteile der CoCrMo-Legierung, da diese mit einer TiNbN-Beschichtung überzogen ist.
Zudem für patellafemorale Knieteilprothesen:
6.Beeinträchtigte oder nicht funktionsfähige Kreuzbänder
7.Tibiofemoralarthrose
b) Bedingungen, die die eine erfolgreiche Implantation gefährden
1.Patienten, die nicht kooperationsbereit sind bzw. unter neurologischen Störungen, Senilität oder Geisteskrankheit leiden oder alkohol- bzw. drogenabhängig und daher nicht in der Lage sind, die Anweisungen des Chirurgen zu befolgen.
2.Erheblicher Verlust der Knochenmasse, schwere Osteoporose oder Revisionen, wodurch die Prothese nicht entsprechend fixiert werden kann.
3.Stoffwechselstörungen, welche die Knochenmasse vermindern oder deren Verlust verursachen können.
4.Osteomalazie.
5.Pathologische Adipositas .
6.Schlechte Prognose für die Wundheilung (z.B. Dekubitus, Diabetes mit terminaler Niereninsuffizienz, schwerer Proteinmangel und/oder Unterernährungg).

WARNHINWEISE
a)Widerstands- und Belastungsfähigkeit der Prothese: obgleich die Erfolgsquote dieser Prothesen hoch ist, darf man nicht davon ausgehen, dass sie derselben Bewegungs-, Belastungs- und Widerstandsfähigkeit sowie Lebensdauer standhalten wie ein gesunder Knochen Belastungsgrad und Bewegungsintensität bestimmen die Lebensdauer des Implantats. Regelmäßige Revisionen nach dem Eingriff werden empfohlen.
b)Richtige Auswahl der Prothese: die richtige Auswahl von Größe, Form und Design des Implantats erhöhen die Erfolgswahrscheinlichkeit. Die Prothesen muss sorgfältig positioniert und ordnungsgemäß am Knochen fixiert werden.
c)Kritische Faktoren bei der Auswahl der Patienten:
1.Beruf oder Aktivität: wenn Beruf oder Aktivitäten des Patienten eine Überbelastung des Knies implizieren, so kann dies ein Versagen der Fixation, der Prothese oder beider bewirken. Der Patient muss eingehend darüber informiert werden, dass die Prothese die volle normale Funktionsfähigkeit des Knochens nicht wiederherstellen kann.
2.Senilität, Geisteskrankheit und Alkoholabhängigkeit: diese Bedingungen können neben anderen dazu führen, dass der Patient gewisse Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit der Prothese ignoriert, was zu einem Versagen der Prothese und anderen Komplikationen führen kann
3.Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern. Besteht der Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Metallen, so sind vor der Implantation entsprechende Allergietests durchzuführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
a)Steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch: Das Produkt wurde mittels Gamma-Strahlung sterilisiert und darf vom Benutzer nicht resterilisiert werden. Unter keinen Umständen darf eine Prothese wiederverwendet werden. Auch wenn sie intakt erscheint, kann sie kleinste Defekte, Mängel oder interne Spannung aufweisen, die möglicherweise einen Defekt verursachen.
b)Handhabung der Prothese: Der Umgang mit den Prothesen muss vorsichtig und unter Verwendung der speziellen Instrumente für deren Handhabung erfolgen. Andernfalls kann die Oberflächenstruktur beschädigt werden, was zum Versagen der Prothese führen kann.
Sollte eine Entfernung des Implantats erforderlich sein, so muss dieses wie biologischer Abfall behandelt und gemäß den internen Spitalsvorschriften entsorgt werden.
c)Anweisungen und entsprechende Informationen für den Patienten: Der Chirurg muss den Patienten über die Einschränkungen der Prothese aufklären und ihn entsprechend informieren, dass er hinsichtlich Gewichtsbelastung bis zur völligen Heilung Vorsichtsmaßnahmen trifft. Er muss den Patienten davor warnen, dass eine Nichtbeachtung der postoperativen Anweisungen zum Bruch der Prothese oder eventueller Migration führen kann, was eine Revisionsoperation zur Prothesenentfernung erforderlich macht.
Ferner hat der Chirurg den Patienten über die Zusammensetzung des Produktes, welche auf dem Etikett jeder Einzelverpackung genau angeben ist, in Kenntnis zu setzen, damit der Patient bei späteren diagnostischen Untersuchungen wie etwa Magnetresonanztomografie darauf hinweisen kann.
d)Operationstechnik: Die Prothese darf ausschließlich von Chirurgen mit entsprechender Erfahrung in der Technik und postoperativen Behandlung des Patienten eingesetzt werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
1.Mangelnde oder verzögerte Verfestigung.
2.Bruch, Lockerung oder Einsinken der Prothese.
3.Empfindlichkeit gegenüber dem Metall oder Reaktionen auf Fremdkörper.
4.Verlust von Knochendichte durch Verlagerung der Belastung.
5.Prothesenbedingte Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Empfindungen.
6.Nerven-, Weichgewebe- oder Gefäßverletzungen aufgrund von operativem Trauma.
7.Knochenfrakturen.
8.Knochennekrose.
9.Blutungen.
10.Infektion.

WEITERE INFORMATIONEN
Weitere Informationen erhalten Sie bei dem BIOMET-Vertreter oder -Händler in Ihrer Nähe.

I

PROTESI DI GINOCCHIO PER PAZIENTI ALLERGICI

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: il chirurgo deve essere perfettamente a conoscenza degli aspetti medici, chirurgici e meccanici connessi all'utilizzo di questo prodotto. Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Le protesi totali di ginocchio destinate a pazienti allergici sono costituite da diversi componenti: Componenti Femorali CR (con conservazione del legamento crociato), PS cavità aperta (con sacrificio del legamento crociato) e PS cavità chiusa del sistema Performance; Piatti Tibiali con stelo quadrato e stelo con chiglia del sistema Modular Tibial Biomet e Vite di fissaggio stelo distale del sistema Performance.
La protesi monocompartimentale di ginocchio patellofemorale destinata a pazienti allergici è costituita dal Componente Patello-Femorale Vanguard.
I differenti componenti delle protesi di ginocchio destinate a pazienti allergici sono prodotte in Cromo-Cobalto-Molibdeno (CoCrMo) così come descritto nell'etichettatura della confezione singola e sono provvisti di un rivestimento in Titanio-Niobo-Nitrogeno (TiNbN). Sono disponibili in differenti misure e versioni in funzione del componente.
Le protesi totali di ginocchio sono utilizzate per la Sostituzione Articolare nelle artroplastiche totali di ginocchio al fine di ristabilire la cinematica dello stesso, permettendo pertanto la distribuzione dei carichi attraverso il meccanismo protesico in detta articolazione, cercando di riprodurre, per quanto possibile, l'anatomia normale e ripristinando la sua cinematica originale. Le protesi monocompartimentali di ginocchio patellofemorale vengono utilizzate nella Sostituzione Articolare in artroplastiche patellofemorali.
I componenti del "Sistema Tibiale Modulare Biomet" sono compatibili con gli elementi femorali delle protesi del gruppo Biomet, sempre che sia utilizzato un inserto tibiale specifico che presenti il medesimo sistema di fissaggio dei piatti.

INDICAZIONI PER L'USO
Le protesi totali di ginocchio sono ideate e previste per le artroplastiche totali di ginocchio nei casi seguenti: artrosi, artrite traumatica, artrite reumatoide, correzione di deformità funzionali e tecniche di sostituzione alternative nel caso altre cure si siano rivelate inefficaci.
Le protesi monocompartimentali di ginocchio patellofemorali sono ideate e previste per le artroplastiche patellofemorali nei seguenti casi: osteoartrosi nell'articolazione patellofemorale, storia clinica di dislocazione o frattura rotulea e in pazienti in cui non ha avuto successo un procedimento chirurgico precedente e per i quali persiste il dolore, la deformità o la disfunzione. Entrambi i legamenti crociati devono essere intatti. Le articolazioni tibiofemorali devono essere in buon stato di conservazione, con il menisco intatto e lo spessore completo della cartilagine articolare.
Le protesi monocompartimentali di ginocchio patellofemorali sono controindicate per la sostituzione totale del ginocchio.
Le protesi di ginocchio per pazienti allergici sono destinate a quei pazienti che presentano allergia a qualunque componente presente nella lega Cromo-Cobalto-Molibdeno (CoCrMo) secondo la norma ASTM F-75.

CONTROINDICAZIONI
a) Controindicazioni assolute
1.Infezione o infiammazione dell'articolazione del ginocchio.
2.Focolai di infezione distanti che possano provocare una propagazione per via ematogena verso la protesi.
3.Rapida progressione di tumori primari o metastatici o metastasi ossea, manifestata da distruzione della massa ossea o assorbimento di osso evidente in radiografie.
4.Pazienti con immaturità scheletrica.
5.Pazienti ipersensibili o allergici a qualcuno dei componenti del prodotto indicati nell'etichettatura della confezione singola, ad eccezione dei componenti che formano parte della lega di CoCrMo in quanto questo materiale rimane incapsulato dal rivestimento in TiNbN.
Inoltre, nel caso delle protesi monocompartimentali di ginocchio patellofemorali:
6. Legamenti crociati alterati o non funzionali.
7. Artrosi femorotibiale.
b) Condizioni che aumentano il rischio di risultato negativo
1.Pazienti non cooperativi o che soffrono di problemi neurologici, senilità, malattie mentali, alcolismo o abuso di droghe, non in grado di seguire le istruzioni del chirurgo.
2.Marcata perdita di osso, osteoporosi severa o revisioni per quei casi in cui non si possa ottenere il fissaggio adeguato della protesi.
3.Disturbi metabolici che potrebbero ridurre o provocare perdita della parte ossea.
4.Osteomalacia.
5.Obesità patologica.
6.Prognosi negativa relativamente alla guarigione delle ferite (piaghe da decubito, diabete terminale, grave deficienza proteica e/o malnutrizione).

AVVERTENZE
a)Resistenza e carico della protesi: sebbene venga impiantato con successo nella maggior parte dei casi, è opportuno tenere presente che questo dispositivo non è in grado di supportare la stessa attività e lo stesso carico di un osso sano, né tantomeno che è possibile garantirne la stessa resistenza e durata. La durata della protesi dipenderà dai carichi generati dal supporto osseo e dai livelli di attività a cui sarà sottoposto. Si consiglia di effettuare dei controlli periodici dopo l'intervento chirurgico.
b)Scegliere correttamente la protesi: la scelta delle dimensioni, della forma e del design più appropriati della protesi aumenteranno le possibilità di successo. Le protesi richiedono un corretto posizionamento e un fissaggio adeguato all'osso.
c)Fattori critici al momento della selezione dei pazienti:
1.Occupazione o attività: nel caso in cui l'occupazione o l'attività del paziente richiedessero uno sforzo eccessivo da parte del ginocchio, le sollecitazioni risultanti potrebbero causare una rottura del fissaggio, della protesi o di entrambi. La protesi non ripristinerà la funzionalità che è possibile con un osso sano; non si debbono creare false speranze nel paziente.
2.Senilità, malattie mentali o alcolismo: queste condizioni, tra le altre, possono mettere il paziente in condizione di non osservare alcune limitazioni e precauzioni relative all'utilizzo della protesi, con il rischio di danneggiamento o altre complicanze.
3.Ipersensibilità nei confronti di corpi estranei: quando si sospetta un'ipersensibilità ai metalli, occorre effettuare appositi test allergologici prima di inserire la protesi.

PRECAUZIONI
a)Prodotto sterile monouso: Il prodotto è commercializzato sterile mediante raggi gamma e non dovrà mai essere nuovamente sterilizzato dall'utilizzatore. Si fa specifico divieto, inoltre, di riutilizzare una protesi; sebbene quest'ultima possa sembrare intatta, potrebbe presentare piccoli difetti, imperfezioni microscopiche o segni di stress interno che potrebbero provocare una sua rottura a causa dell'eccessivo logoramento.
b)Utilizzo della protesi. Le protesi devono essere maneggiate con cura, avvalendosi degli strumenti specifici pensati per la manipolazione delle stesse. Se così non fosse, si potrebbero verificare difetti nella finitura della superficie delle protesi che potrebbero diventare causa di una rottura finale del dispositivo.
Nel caso in cui fosse necessario estrarre la protesi, il chirurgo dovrà eliminarla come rifiuto biologico e predisporne lo smaltimento e la distruzione secondo le procedure interne che regolano la struttura ospedaliera.
c)Istruzioni e informazioni adeguate per il paziente: Il chirurgo deve preparare e informare il paziente relativamente ai limiti della protesi affinché prenda tutte le precauzioni necessarie per quanto riguarda l'appoggio del peso e i carichi prima della completa guarigione. Il chirurgo deve inoltre avvertire il paziente che la mancata osservanza delle istruzioni postoperatorie potrebbe comportare la rottura della protesi o un suo possibile spostamento, a causa dei quali si renderebbe necessaria un'operazione chirurgica di revisione per asportare la stessa. Parimenti il chirurgo dovrà avvertire il paziente della composizione del prodotto impiantato, specificata sull'etichetta della confezione singola, in modo che il paziente stesso ne possa dare informazione in posteriori prove diagnostiche, come la risonanza magnetica nucleare.
d)Tecniche chirurgiche: Le protesi devono essere utilizzate da chirurghi esperti e con una lunga pratica sia nella tecnica chirurgica sia nella cura postoperatoria del paziente.

POSSIBILI EFFETTI NEGATIVI
1.Mancanza di consolidamento o consolidamento ritardato.
2.Frattura, allentamento o cedimento della protesi.
3.Sensibilità ai metalli o reazione a corpi estranei.
4.Perdita di densità ossea dovuta al trasferimento di carico.
5.Sensazione di dolore, disagio o di anormalità dovuta alla presenza della protesi.
6.Danni ai nervi, ai tessuti molli o ai vasi sanguigni dovuti al trauma chirurgico.
7.Fratture ossee.
8.Necrosi ossea.
9.Emorragia.
10.Infezione.

ULTERIORI INFORMAZIONI
Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante o distributore BIOMET più vicino.

P

PRÓTESES DE JOELHO PARA PACIENTES ALÉRGICOS

MANUAL DE INSTRUÇÕES

ADVERTÊNCIA: O cirurgião deverá ser profundo conhecedor dos aspectos médicos, cirúrgicos e mecânicos relativos à utilização deste produto. Por conseguinte, estas instruções de utilização devem ser lidas cuidadosamente antes da sua utilização.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
As próteses totais de joelho destinadas a pacientes alérgicos são constituídas por vários componentes: Componentes Femorais do LC (ligamento cruzado), EP (estabilização posterior) de cavidade aberta e EP de cavidade fechada do sistema Performance; Bandejas Tibiais com haste quadrada e haste em quilha do Sistema Modular Tibial Biomet e Parafuso de bloqueio com haste femoral do sistema Performance.
A prótese unicompartimental de joelho patelo-femoral, destinada a pacientes alérgicos, é constituída pelo Componente Patelo-Femoral Vanguard.
Os diferentes componentes das próteses de joelho destinadas a pacientes alérgicos são fabricados em Crómio-Cobalto-Molibdeno (CoCrMo), tal como se especifica na etiqueta da embalagem individual e possuem um revestimento de Titânio-Nióbio-Nitrogénio (TiNbN), estando disponíveis em diferentes tamanhos e versões em função do componente.
As próteses totais do joelho utilizam-se na Substituição Articular em artroplastias totais do joelho a fim de restabelecer a cinemática do joelho, permitindo a distribuição da carga através do mecanismo protésico na referida articulação reproduzindo, na medida do possível, a anatomia normal e dotando a articulação com a cinemática original. As próteses parciais do joelho patelo-femoral utilizam-se na Substituição Articular em artroplastias patelo-femorais.
Os componentes do "Sistema Tibial Modular Biomet" são compatíveis com os elementos femorais das próteses do grupo Biomet sempre que se utilizar a inserção tibial específica com o mesmo sistema de fixação das bandejas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
As próteses totais do joelho foram concebidas e previstas para artroplastias totais do joelho nos casos seguintes: artrose, artrite traumática, artrite reumatóide, correcção de deformações funcionais e técnicas de substituição quando outros tratamentos não tiverem sido bem sucedidos.
As próteses parciais do joelho patelo-femoral foram desenhadas e previstas para as artroplastias patelo-femorais nos casos seguintes: osteoartrose na articulação patelo-femoral, historial de deslocamento ou fractura rotuliana e em doentes em que o procedimento cirúrgico anterior não foi bem sucedido e para os quais a dor, a deformação ou a disfunção persiste. Ambos os ligamentos cruzados devem estar intactos. As articulações tíbiofemorais devem estar bem conservadas, com o menisco intacto e toda a espessura da cartilagem articular.
As próteses parciais do joelho patelo-femoral estão contra-indicadas para a substituição total do joelho.
Deste modo, as próteses de joelho para pacientes alérgicos são destinadas àqueles pacientes com alergia a qualquer componente incluído na liga de Crómio-Cobalto-Molibdeno (CoCrMo) segundo a ASTM F-75.

CONTRA-INDICAÇÕES
a) Contra-indicações absolutas
1.Infecção ou inflamação da articulação do joelho.
2.Focos de infecção distantes, que podem provocar propagação hematógena até à prótese.
3.Rápida progressão de tumores primários ou metastáticos ou de metástase óssea, manifestada pela destruição da massa óssea ou pela absorção de osso evidentes nas radiografias.
4.Doentes com imaturidade esquelética.
5.Pacientes hipersensíveis ou alérgicos a algum dos componentes do produto, especificados na etiqueta da embalagem individual, à excepção dos componentes que fazem parte da liga de CoCrMo dado que este material fica encapsulado pelo revestimento de TiNbN..
Para além disso, para o caso das próteses parciais do joelho patelo-femoral:
6.Ligamentos cruzados alterados ou não funcionais.
7.Artrose fémoro-tibial.
b) Condições que aumentam o risco de insucesso
1.Doentes que não colaboram ou que apresentam distúrbios neurológicos, senilidade, doença mental, alcoolismo ou abuso de drogas que os impede de cumprir as instruções do cirurgião.
2.Perda de osso significativa, osteoporose grave ou revisões para as quais não se consegue uma fixação adequada da prótese.
3.Distúrbios metabólicas passíveis de reduzir a formação ou provocar perda de osso.
4.Osteomalacia.
5.Obesidade patológica.
6.Prognóstico reservado relativamente à cicatrização de feridas (por exemplo, úlceras de decúbito, diabetes terminal, défice grave de proteínas e/ou má-nutrição).

ADVERTÊNCIAS
a)Resistência e carga da prótese: Embora estes dispositivos apresentem uma elevada percentagem de sucesso, não se pode esperar que suportem níveis de actividade, cargas, resistência e vida útil idênticas ao do osso saudável. As cargas produzidas pelo suporte ósseo e os níveis de actividade irão ditar a longevidade da prótese. A aconselha-se a realizar revisões periódicas após a cirurgia.
b)Seleccionar correctamente a prótese: A escolha correcta do tamanho, forma e desenho da prótese aumenta o potencial de êxito. As próteses requerem um posicionamento cuidadoso, com fixação adequada ao osso.
c)Factores críticos no momento de selecção de doentes:
1.Ocupação ou actividade: se a ocupação ou a actividade do doente envolver esforço excessivo do joelho, as forças resultantes podem causar a falha da fixação, da prótese, ou de ambas. A prótese não restaurará a funcionalidade ao nível do osso saudável, não se deve criar falsas expectativas no doente.
2.Senilidade, doença mental ou alcoolismo: estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções relativas ao uso da prótese, com o risco de insucesso ou outras complicações.
3.Hipersensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeita de hipersensibilidade a metais, deverão efectuar-se testes alérgicos antes da colocação da prótese.

PRECAUÇÕES
a)Produto estéril de utilização única: O produto é comercializado esterilizado por radiação gama, e nunca deve ser re-esterilizado pelo utilizador. Por outro lado, em circunstância alguma se deve reutilizar uma prótese, mesmo que pareça intacta, pode ter pequenos defeitos, imperfeições microscópicas ou tipos de resistência interna que podem causar um fracasso por fadiga.
b)Manuseamento da prótese: As próteses têm de ser manuseadas com cuidado, utilizando o instrumento específico concebido para a sua implementação . Caso contrário, podem produzir-se defeitos no acabamento da sua superfície , que podem converter-se no ponto focal de um fracasso final do dispositivo.
Se for necessário extrair o implante, o utilizador deverá tratá-lo como um resíduo biológico e gerir a sua eliminação e destruição segundo os procedimentos internos do centro hospitalar.
c)Instruções e informações adequadas para o doente: O cirurgião deve instruir e informar o doente sobre as limitações da prótese para que tome precauções relativamente ao apoio do peso e da carga, antes que a cura esteja completa. Deve adverti-lo que o incumprimento das instruções pós-operatórias poderá conduzir à ruptura da prótese ou a uma possível migração na qual seja necessária uma cirurgia de revisão para retirar a prótese.
O cirurgião deverá igualmente informar o doente sobre a composição do produto implantado, a qual é pormenorizada na etiqueta da embalagem unitária, para que este possa dar informações sobre o implante em exames de diagnóstico posteriores, tais como a ressonância magnética nuclear.
d)Técnica cirúrgica: A prótese deve ser utilizada por cirurgiões muito familiarizados e experientes na técnica cirúrgica e no cuidado pós-operatório do doente.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
1.Ausência de consolidação ou atraso da consolidação.
2.Fractura, afrouxamento ou afundamento da prótese.
3.Sensibilidade ao metal ou reacções relativas a um corpo estranho
4.Perda da densidade óssea devido a transferência de cargas.
5.Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença da prótese.
6.Lesão de nervos, tecidos moles ou vasos sanguíneos devido a traumatismo cirúrgico
7.Fracturas de estruturas ósseas.
8.Necrose óssea.
9.Hemorragia.
10.Infecção

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
Para mais informações, por favor contacte o representante ou distribuidor da BIOMET mais próximo.

S

KNÄPROTES FÖR ALLERGISKA PATIENTER

BRUKSANVISNING

VARNING: kirurgen måste ha goda kunskaper om de medicinska, kirurgiska och mekaniska aspekterna som gäller användningen av denna produkt. Dessa instruktioner bör därför läsas noggrant före användning.

PRODUKTBESKRIVNING
Helproteserna till knäet som är avsedda till allergiska patienter består av olika beståndsdelar: höftbenskomponenter CR, PS med öppet hölje och PS med stängt hölje i Performance-systemet; skenbensplattor med fyrkantig stam och stam med köl i modulsystemet till höftleder från Biomet samt blockeringsskruv till den höftbensstammen i Performance-systemet.
Unikompartment patello-femorala knäprotesen som är avsedd till allergiska patienter består av den patello-femorala komponenten Vanguard.
De olika beståndsdelarna i knäprotesen som är avsedd för allergiska patienter tillverkas av krom, kobolt och molybden (CoCrMo), så som anges på enhetsförpackningens etikett och de är täckta med ett lager titan, niob samt kväve (TiNbN). De finns tillgängliga i olika storlekar och versioner enligt den gällande komponenten.
Helproteser till ledutbyte vid totala knäartroplastiker för att återställa knäets kinematik och tillåta belastningsfördelning genom protesmekanismen i nämnda led och i möjligaste mån försöka återge den normala anatomin samt förse leden med ursprungligt rörelseomfång. Delproteser till knäet används för ledutbyte vid femuropatellara artroplastiker.
Komponenterna i det "tibiala modulsystemet Biomet" är alltid kompatibla med de femorala elementen i proteser i Biomet-gruppen när en specifik tibial insats med samma fästsystem som brickorna används.

ANVISNINGAR
Helproteserna för knä är utformade och avsedda för total knäartroplastik i följande fall: artros, traumatisk artrit, reumatisk artrit, korrigering av funktionella och tekniska missbildningar och byte när andra behandlingar har misslyckats.
De helproteserna till femuropatellarknäet är utformade och avsedda för femuropatellära artroplastiker i följande fall: osteoartros i femuropatellarleden, anamnes med luxation eller fraktur av knäskålen och på patienter där en tidigare kirurgisk behandling misslyckats samt för dem där smärta, deformitet eller funktionsstörning består. Båda korsbanden bör vara intakta. De femurotibiala lederna bör vara väl bevarade, med intakt meniskoch ledbrosktjocklek.
De helproteserna till femuropatellarknäet är inte avsedda för att helt ersätta knäet.
På samma sätt är knäproteserna för allergiska patienter avsedda till patienter som är allergiska mot någon av beståndsdelarna som finns med i sammansättningen av krom, kobolt och molybden (CoCrMo) i enlighet med ASTM F-75.

KONTRAINDIKATIONER
a) Absoluta kontraindikationer
1.Infektion eller inflammation i knäleden .
2.Avlägsna infektionspunkter som kan framkalla en hematogen spridning i riktning mot protesen .
3.Snabb utveckling av primära eller metastatiska tumörer eller benmetastas som manifesterar sig genom förstörelse av benmassan eller absorption av ben som syns på röntgenfotografier.
4.Patienter med omoget skelett.
5.Patienter som är överkänsliga eller allergiska mot någon av produktens beståndsdelar som anges på enhetsförpackningens etikett, utom de komponenter som utgör del av sammansättningen CoCrMo, eftersom detta material är inkapslat för att täcka sammansättningen TiNbN.
Dessutom, när det rör sig om femuropatellära helproteser:
6.Förstörda eller icke funktionella korsband.
7.Femurotibial artros.
b) Betingelser som ökar risken för misslyckande
1.Patienter som inte samarbetar eller lider av neurologiska problem, senilitet, mentalsjukdom, alkoholism eller narkotikamissbruk som hindrar dem från att följa kirurgens instruktioner.
2.Markant benförlust, allvarlig benskörhet eller förändringar på grund av vilka det inte går att hitta lämpligt fäste för protesen.
3.Metaboliska störningar som kan reducera benbildningen eller orsaka förlust av ben.
4.Osteomalaci.
5.Patologisk fetma.
6.Dålig prognos vid sårläkning (till exempel trycksår, terminal diabetes, allvarlig proteinbrist och/eller undernäring).

VARNING
a)Protesens motståndskraft och belastning av den: även om dessa proteser procentuellt sett är lyckade, kan man inte vänta sig att de ska motstå samma höga aktivitet, belastning, resistens och livslängd som ett friskt ben. Belastningar orsakade av det stödjande benet och graden av aktivitet avgör protesens livslängd. Regelbundna kontroller efter operationen rekommenderas.
b)Välja rätt protes: rätt val av protesens storlek, form och utformning ökar möjligheterna till ett lyckat resultat. Proteserna fordrar en noggrann inpassning med en lämplig infästning till benet.
c)Kritiska faktorer i samband med valet av patient:
1.Yrke eller aktivitet: om patientens yrke eller aktivitet innebär överbelastning av knäet kan de krafter som resulterar orsaka fel på fastsättning, på protes eller på båda delarna. Protesen kommer inte att återställa funktionaliteten till samma nivå som den ett friskt ben har, så patienten bör inte inges falska förhoppningar.
2.Senilitet, mentalsjukdom eller alkoholism: dessa betingelser, bland andra, kan göra att patienten ignorerar vissa begränsningar och försiktighetsåtgärder som man bör ta hänsyn till vid användning av protesen, med påföljande risk för misslyckande eller andra komplikationer.
3.Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot metaller, måste lämpliga allergitester göras före implantationen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
a.Steril produkt för engångsanvändning: produkten marknadsförs steriliserad med gammasstrålning och skall aldrig omsteriliseras av användaren. Å andra sidan får inte protes under några som helst omständigheter återanvändas: även om den verkar intakt kan den ha små defekter, mikroskopiska brister eller interna stressmönster som kan orsaka skada på grund av försvagning.
b.Hantering av protesen. Proteserna måste behandlas med försiktighet och genom att använda de specifika instrument som är avsedda för detta. Annars kan det uppstå defekter i dess ytfinish som sedan kan övergå till fokus så att mekanismen till slut upphör helt att fungera.
Om det skulle vara nödvändigt att ta ut implantatet, skall användaren behandla det som biologiskt avfall, avfallshantera och förstöra det enligt sjukhusets interna procedurer.
c.Instruktioner och lämplig information till patienten: kirurgen bör instruera och informera patienten om protesens begränsningar så att denne kan vidta försiktighetsåtgärder beträffande stödvikt och belastning innan läkningen är klar. Kirurgen bör också tala om för patienten att om de postoperativa instruktionerna inte följs så kan det leda till brott på protesen eller eventuell lossning (migration) varvid det blir nödvändigt att utföra ett nytt kirurgiskt ingrepp för att ta bort protesen.
Av den anledningen bör också kirurgen underrätta patienten om den implanterade produktens sammansättning, vilken anges på enhetsförpackningens etikett, så att denne i sin tur kan upplysa om detta vid senare diagnostiska prov som magnetisk kärnresonans.
d.Kirurgisk teknik: protesen bör appliceras av kirurger som är mycket bekantamed och har stor erfarenhet av den kirurgiska tekniken och postoperativ vård av patienten.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR
1.Utebliven eller fördröjd konsolidering.
2.Fraktur, lossning eller insjunkning av protesen .
3.Överkänslighet mot metallen eller reaktion mot främmande kropp.
4.Minskad bentäthet på grund av belastningsövertryck.
5.Smärta, obehag eller onormala känslor på grund av att protesen finns där .
6.Skador på nerver, mjukdelar eller blodkärl på grund av kirurgiskt trauma.
7.Benfrakturer.
8.Bennekros.
9.Blödning.
10.Infektion

YTTERLIGARE INFORMATION
För ytterligare information, vänligen kontakta närmaste representant eller distributör för BIOMET.

DK

KNÆPROTESER TIL ALLERGISKE PATIENTER

BRUGSANVISNING

ADVARSEL: Kirurgen skal have grundigt kendskab til de medicinske, kirurgiske og mekaniske aspekter, der har relation til brugen af dette produkt. Disse instruktioner skal derfor læses omhyggeligt inden brug.

PRODUKTBESKRIVELSE
Helproteser til knæ til implantation i allergiske patienter omfatter forskellige komponenter: CR (Cruciate Retaining) femurkomponenter, Performance System PS (Post Stabilized) åben box og PS lukket box, i-formede tibia plateauer og tibia plateauer med finner fra Biomet Modular Tibial System, og Performance System femoral låseskrue.
De unikompartmentelle patellofemorale knæproteser til allergiske patienter omfatter den patellofemorale Vanguard komponent.
De forskellige knæprotesekomponenter til brug i allergiske patienter er fremstillet af krom-kobolt-molybdæn (CoCrMo) som anført på pakningen og har en belægning af titanium-niob-nitrogen (TiNbN). De leveres i forskellige størrelser og versioner afhængigt af komponenten.
De komplette knæproteser anvendes til ledudskiftning ved total knæledsalloplastik med det mål at genoprette knæets bevægelighed, gøre det muligt at fordele belastningen via protesens mekanisme i leddet – i et forsøg på i så høj grad som muligt at genoprette normal anatomi og tilbyde oprindelig ledbevægelighed. De komplette proteser til det patellofemorale knæ anvendes til ledudskiftning ved patellofemoral artroplastik.
Komponenterne i "Biomet Modular Tibial System" er kompatible med femur-komponenterne i Biomet proteser, under forudsætning af, at den specifikke tibia-indsats anvendes med det samme bakkefikseringssystem.

VEJLEDNINGER
De komplette knæproteser er udviklet til brug ved totale knæledsalloplastikker i følgende tilfælde: Arthrosis, traumatisk arthritis, reumatoid arthritis, korrektion af funktionelle deformiteter og udskiftningsteknikker, hvor andre behandlinger er mislykkedes.
De komplette proteser til det patellofemorale knæ er udformet til at skulle anvendes til patella-femoral artroplastik i følgende tilfælde: osteoartrose i knæleddet (art. femoropatellaris), sygdomsforløb med dislokation eller brud af knæet, og hos patienter hvor et tidligere kirurgisk indgreb er mislykkedes, og hvor smerte, deformitet eller funktionsforstyrrelse stadig forefindes. Begge korsbånd skal være intakte. De tibiofemorale led skal være i god stand, menisken skal være intakt og ledbruskens tykkelse må ikke være reduceret.
De komplette proteser til det patellofemorale knæ kontraindikeres til total udskiftning af knæskallen.
Knæproteser til allergiske patienter er endvidere velegnet til brug i patienter, der er allergiske over for en af komponenterne i krom-kobolt-molybdæn (CoCrMo)-legeringen, der er baseret på ASTM F-75.

KONTRAINDIKATIONER
a) Absolutte kontraindikationer
1.Infektion eller inflammation af knæleddet.
2.Distante infektiøse foci som kan fremkalde blodbåren spredning til protesen.
3.Hurtig progression af primære eller metastaserende tumorer eller knoglemetastaser, som manifesterer sig ved destruktion af knoglemasse eller knogleabsorption, der er evident på røntgenoptagelser.
4.Patienter med umodent skelet.
5.Bør ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme eller allergiske over for nogen af de produktkomponenter, der er anført på pakningen, med undtagelse af komponenter, der er en del af CoCrMo-legeringen, da dette materiale er indkapslet af TiNbN-belægningen..
Desuden for komplette proteser til det patelofemorale knæ:
6.Beskadigede eller ikke funktionsdygtige korsbånd
7.Femorotibial artrose
b) Tilstande der forøger risikoen for dårligt resultat
1.Patienter som ikke samarbejder eller som lider af neurologiske problemer, senilitet, mental sygdom, alkoholisme eller stofmisbrug, som forhindrer dem i at følge kirurgens instruktioner.
2.Markant knogletab, alvorlig osteoporose eller revisionsindgreb, hvor det ikke er muligt at opnå en tilstrækkelig fastgørelse af protesen.
3.Metaboliske lidelser som kan reducere dannelsen af eller forårsage tab af knoglemasse.
4.Osteomalaci.
5.Sygelig fedme.
6.Dårlig prognose i relation til sårheling (f.eks. tryksår/liggesår, terminal diabetes, alvorlig proteinmangel og/eller fejlernæring).

ADVARSLER
a)Protesens resistens og belastning: Selv om disse komponenter har er høj succesrate, kan det ikke forventes, at de skal kunne stå for den samme aktivitet, og belastning og have en styrke og en levetid som en rask knogle. Belastningen fra knogleunderstøttelse og aktivitetsniveauet vil være afgørende for protesens levetid. Det anbefales, at der foretages periodisk kontrol efter det kirurgiske indgreb.
b)Korrekt valg af protese: Et korrekt valg af protesestørrelse, -form og -design vil øge chancerne for succes. Proteserne skal placeres omhyggeligt med tilstrækkelig fiksering til knoglen.
c)Kritiske faktorer i forbindelse med patientudvælgelse:
1.Job eller aktivitet: Hvis patientens job eller øvrige aktiviteter medfører overanstrengelse af knæleddet, kan de resulterende kræfter føre til brist af fikseringen, protesen eller begge. Protesen kan ikke genoprette den fulde funktionalitet i den sunde knogle, og falske forventninger herom hos patienten skal derfor undgås.
2.Senilitet, mental sygdom eller alkoholisme: Disse og andre tilstande kan forårsage at patienten glemmer visse af de begrænsninger og forholdsregler, der gælder for brugen af protesen, hvilket medfører fare for brist eller andre komplikationer.
3.Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om overfølsomhed over for metaller, skal der udføres passende allergitests forud for protesen.

FORSIGTIGHEDSREGLER
a)Sterilt produkt beregnet til engangsbrug: Produktet leveres steriliseret med gammabestråling og må aldrig gensteriliseres af brugeren. På den anden side må protesen under ingen omstændigheder genbruges; selv om det kan fremstå som intakt, kan det have små defekter, mikroskopiske fejl eller indre stresszoner, som kan medføre svigt på grund af materialetræthed.
b)Håndtering af protesen: Protesen skal håndteres med forsigtighed under anvendelse af instrumenter, der er specielt beregnet til dette. Manglende overholdelse af dette kan medføre en beskadigelse af overfladebehandlingen, der på sigt kan blive udgangspunkt for ultimativt svigt af anordningen.
Hvis det skulle blive nødvendigt at fjerne implantatet, skal dette behandles som biologisk affald, og det skal bortskaffes og tilintetgøres i overensstemmelse med de interne procedurer, der er gældende på hospitalet.
c)Passende patientinformation og -vejledning: Kirurgen skal vejlede og informere patienten om protesens begrænsninger, således at denne tager passende hensyn for så vidt angår vægt og belastning før fuld heling er opnået. Patienten skal advares om, at manglende overholdelse af de postoperative instruktioner kan føre til brud på protesen eller mulig migration, hvilket vil medføre behov for revisionskirurgi for at fjerne protesen.
Ligeledes skal kirurgen orientere patienten om implantatets materialemæssige sammensætning, som er anført på etiketten på enhedsemballagen, således at denne er i stand til at oplyse derom i tilfælde af efterfølgende diagnostiske undersøgelser såsom NMR-scanning.
d)Kirurgisk teknik: Protesen skal indsættes af kirurger, der har stor erfaring og er bekendte med den kirurgiske teknik og postoperativ patientpleje.

MULIGE BIVIRKNINGER
1.Manglende konsolidering eller forsinket konsolidering.
2.Fraktur, løsrivelse eller sammenbrug af protesen.
3.Overfølsomhed over for metallet eller reaktion imod fremmedlegemer.
4.Tab af knoglemasse på grund af ændret belastning.
5.Smerte, ubehag eller unormale følelser grundet tilstedeværelsen af protesen.
6.Beskadigelse af nerver, bløde væv eller blodkar grundet kirurgisk traume.
7.Knoglebrud.
8.Knoglenekrose.
9.Blødning.
10.Infektion.

YDERLIGERE INFORMATION
For yderligere information kontakt den nærmeste BIOMET repræsentant eller distributør.

GR

ΠΡΟΘΕΣΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΛΛΕΡΓΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο χειρουργός πρέπει να κατέχει εκτενείς γνώσεις για τα ιατρικά, χειρουργικά και μηχανικά θέματα που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος. Επομένως, οι παρούσες οδηγίες πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Οι προθέσεις ολικής αρθροπλαστικής γόνατος που προορίζονται για αλλεργικούς ασθενείς αποτελούνται από διάφορα εξαρτήματα: μηριαία εξαρτήματα με διατήρηση χιαστού (CR), ανοιχτό και κλειστό κοίλωμα μετέπειτα σταθεροποίησης (PS) από το σύστημα Performance, κνημιαίους δίσκους με τετραγωνισμένο στέλεχος και στέλεχος με πτερύγια από το δομοστοιχειωτό κνημιαίο σύστημα Biomet και βίδα εμπλοκής κνημιαίου στελέχους από το σύστημα Performance.
Η επιγονατιδομηριαία πρόθεση μονοδιαμερισματικής αρθροπλαστικής γόνατος που προορίζεται για αλλεργικούς ασθενείς αποτελείται από το επιγονατιδομηριαίο εξάρτημα Vanguard.
Τα διάφορα εξαρτήματα των προθέσεων γόνατος που προορίζονται για αλλεργικούς ασθενείς κατασκευάζονται από χρώμιο-κοβάλτιο-μολυβδαίνιο (CoCrMo), όπως αναφέρεται αναλυτικά στην ετικέτα της κάθε συσκευασίας, και διαθέτουν επίστρωση τιτανίου-νιοβίου-αζώτου (TiNbN). Κυκλοφορούν σε διάφορα μεγέθη και εκδόσεις ανάλογα με το εξάρτημα.
Οι ολικές προθέσεις γόνατου χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση των αρθρώσεων στην ολική αρθροπλαστική του γονάτου με στόχο την αποκατάσταση της κίνησης του γονάτου, επιτρέποντας την κατανομή του φορτίου μέσω του μηχανισμού της πρόθεσης στην εν λόγω άρθρωση, επιδιώκοντας τη μίμηση στο μέτρο του δυνατού της συνήθους ανατομίας και παρέχοντας στην άρθρωση την αρχική της κινητικότητα. Οι μερικές προθέσεις γονάτου επιγονατιδομηριαίου διαμερίσματος χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση των αρθρώσεων στις επιγονατιδομηριαίες αρθροπλαστικές επεμβάσεις.
Τα στοιχεία του «Δομημένου Κνημιαίου Συστήματος Biomet» είναι συμβατά με τα μηριαία στοιχεία των προθέσεων της ομάδας Biomet εφόσον και όταν χρησιμοποιείται το συγκεκριμένο κνημιαίο ένθετο στοιχείο με το ίδιο σύστημα στερέωσης των δίσκων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Οι ολικές προθέσεις γονάτου είναι σχεδιασμένες και ενδείκνυνται για την ολική αρθροπλαστική γονάτου στις εξής περιπτώσεις: αρθροπάθεια, τραυματική αρθρίτιδα, ρευματοειδής αρθρίτιδα, διόρθωση λειτουργικών και τεχνικών παραμορφώσεων ανταλλακτικού στην περίπτωση όπου άλλες θεραπείες έχουν αποτύχει.
Οι μερικές προθέσεις γόνατου επιγονατιδομηριαίου διαμερίσματος είναι σχεδιασμένες για επιγονατιδομηριαίες αρθροπλαστικές επεμβάσεις στις ακόλουθες περιπτώσεις: οστεοαρθροπάθεια στην επιγονατιδομηριαία άρθρωση, ιστορικό εξάρθρωσης ή επιγονατιδικού κατάγματος και σε ασθενείς με προγενέστερες αποτυχημένες χειρουργικές διαδικασίες οι οποίοι υποφέρουν από επίμονους πόνους, παραμόρφωση ή δυσλειτουργία. Και οι δύο χιαστοί σύνδεσμοι πρέπει να είναι άθικτοι. Οι κνημομηριαίες αρθρώσεις πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση, με άθικτο μηνίσκο και πλήρες πάχος χόνδρου άρθρωσης.
Οι μερικές προθέσεις γόνατου επιγονατιδομηριαίου διαμερίσματος δεν ενδείκνυνται στην ολική αρθροπλαστική γόνατος.
Ομοίως, οι προθέσεις γόνατος για αλλεργικούς ασθενείς προορίζονται για ασθενείς οι οποίοι είναι αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του κράματος χρωμίου-κοβαλτίου-μολυβδαινίου (CoCrMo) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F-75

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
α) Απόλυτες αντενδείξεις
1.Λοίμωξη ή φλεγμονή στην άρθρωση του γονάτου.
2.Απομακρυσμένες εστίες λοίμωξης που μπορούν να προκαλέσουν αιματογενή διάδοση προς την πρόθεση.
3.Ταχεία εξέλιξη πρωτευόντων ή μεταστατικών όγκων ή οστική μετάσταση εμφανιζόμενη λόγω καταστροφής της οστικής μάζας ή απορρόφησης οστού εμφανούς σε ακτινογραφίες.
4.Ασθενείς με σκελετική ανωριμότητα.
5.Υπερευαίσθητοι ή αλλεργικοί ασθενείς σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος, τα οποία αναφέρονται αναλυτικά στην ετικέτα της κάθε συσκευασίας, εκτός από τα συστατικά που περιέχονται στο κράμα CoCrMo, δεδομένου ότι το συγκεκριμένο υλικό καλύπτεται πλήρως από την επίστρωση TiNbN.
Επίσης, στην περίπτωση μερικών προθέσεων γονάτου επιγονατιδομηριαίου διαμερίσματος:
6.Αλλοιωμένοι ή μη λειτουργικοί χιαστοί σύνδεσμοι
7.Κνημομηριαία αρθροπάθεια
β) Καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο αποτυχίας
1.Μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς που υποφέρουν από νευρολογικά προβλήματα, γεροντική κατάπτωση, διανοητικές διαταραχές, αλκοολισμό ή τοξικομανία, καταστάσεις που εμποδίζουν τους ασθενείς να ακολουθήσουν τις οδηγίες του χειρουργού.
2.Έντονη οστική απώλεια, έντονη οστεοπόρωση ή επανεξετάσεις για εκείνες τις περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η επαρκής στερέωση της πρόθεσης.
3.Μεταβολικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν οστική μείωση ή απώλεια.
4.Οστεομαλάκυνση.
5.Παθολογική παχυσαρκία.
6.Κακή πρόγνωση σε σχέση με την επούλωση τραύματος (π.χ. κατάκλιση, καταληκτικός διαβήτης, σοβαρή έλλειψη πρωτεΐνης ή/και υποσιτισμός).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
α) Αντίσταση και φόρτιση της πρόθεσης: Αν και αυτές οι συσκευές έχουν υψηλό ποσοστό επιτυχίας, δεν αναμένεται ότι θα υποστηρίξουν τη δραστηριότητα, τη φόρτιση, την αντίσταση και την ωφέλιμη ζωή ενός υγιούς οστού. Τα φορτία που παράγονται από την υποστήριξη των οστών και τα επίπεδα δραστηριότητας θα υποδείξουν την ωφέλιμη ζωή της πρόθεσης. Συνιστώνται οι μετεγχειρητικοί τακτικοί έλεγχοι παρακολούθησης.
β) Ορθή επιλογή της πρόθεσης: Η σωστή επιλογή του μεγέθους, του σχήματος και του σχεδίου της πρόθεσης αυξάνει τις πιθανότητες επιτυχίας. Οι προθέσεις απαιτούν προσεκτικό καθορισμό της θέσης τοποθέτησής τους, με επαρκή στερέωση στο οστό.
γ) Καθοριστικοί παράγοντες κατά την επιλογή των ασθενών:
1.Επάγγελμα ή δραστηριότητα: εάν το επάγγελμα ή η απασχόληση του ασθενή έχει ως συνέπεια την υπερβολική καταπόνηση του γονάτου, οι προκύπτουσες δυνάμεις ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη στερέωση, στην πρόθεση ή και στα δύο. Η πρόθεση δεν αποκαθιστά τη λειτουργικότητα σε επίπεδο υγιούς οστού και δεν πρέπει να δημιουργούνται ψευδαισθήσεις στον ασθενή.
2.Γεροντική κατάπτωση, διανοητικές διαταραχές ή αλκοολισμός: αυτές οι καταστάσεις, είναι δυνατόν, μεταξύ άλλων, να κάνουν τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους περιορισμούς και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση της πρόθεσης, με κίνδυνο αποτυχίας ή άλλων επιπλοκών.
3.Υπερευαισθησία σε ξένα σώματα. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία υπερευαισθησίας σε μέταλλα, πρέπει να πραγματοποιούνται τα κατάλληλα αλλεργικά τεστ πριν από την εμφύτευση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
α)Αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης: Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας γάμμα και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου από το χρήστη. Από την άλλη, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η πρόθεση να χρησιμοποιείται εκ νέου, διότι παρότι φαίνεται άθικτη ενδέχεται να παρουσιάζει μικρά ελαττώματα, μικροσκοπικές ατέλειες ή ίχνη εσωτερικής καταπόνησης που μπορούν να οδηγήσουν σε αποτυχία λόγω κόπωσης.
β)Χειρισμός της πρόθεσης: Ο χειρισμός των προθέσεων πρέπει να είναι προσεκτικός, χρησιμοποιώντας συγκεκριμένα εργαλεία σχεδιασμένα για αυτόν το σκοπό. Σε αντίθετη περίπτωση, είναι δυνατόν να προκληθούν ελαττώματα στο τελείωμα της επιφάνειάς τους, τα οποία ενδέχεται να αποτελέσουν αιτία αποτυχίας της συσκευής.
Εάν απαιτείται η αφαίρεση του εμφυτεύματος, ο χρήστης πρέπει να το αντιμετωπίζει ως βιολογικό απόβλητο και να μεριμνά για την απόρριψη και καταστροφή του σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες του εκάστοτε νοσοκομείου.
γ)Οδηγίες και κατάλληλη ενημέρωση του ασθενή: Ο χειρούργος πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς της πρόθεσης, ούτως ώστε αυτός να λαμβάνει προφυλάξεις όσον αφορά τη στήριξη του βάρους και του φορτίου πριν από την πλήρη ίαση. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η μη τήρηση των μετεγχειρητικών οδηγιών ενδεχομένως να προκαλέσει θραύση στην πρόθεση ή πιθανή μετατόπιση, περίπτωση στην οποία θα απαιτηθεί εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της πρόθεσης.
Επίσης, ο χειρουργός πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τη σύνθεση του εμφυτεύματος, η οποία παρατίθεται αναλυτικά στη σήμανση της συσκευασίας του κάθε εμφυτεύματος, προκειμένου ο ασθενής να δύναται να παρέχει σχετική ενημέρωση στα πλαίσια μεταγενέστερων διαγνωστικών εξετάσεων όπως είναι ο πυρηνικός μαγνητικός συντονισμός.
δ)Χειρουργική τεχνική: Η πρόθεση πρέπει να χρησιμοποιείται από χειρούργους εξοικειωμένους σε μεγάλο βαθμό με τη χειρουργική τεχνική και τη μετεγχειρητική περίθαλψη του ασθενή και με σχετική εμπειρία.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
1.Απουσία στερέωσης ή καθυστερημένη στερέωση.
2.Θραύση, χαλάρωση ή βύθιση της πρόθεσης.
3.Ευαισθησία στο μέταλλο ή αντιδράσεις σε ξένο σώμα.
4.Απώλεια οστικής πυκνότητας λόγω μεταφοράς φόρτισης.
5.Πόνος, απώλεια άνεσης ή ασυνήθεις αισθήσεις λόγω της πρόθεσης.
6.Καταστροφή νεύρων, μαλακών ιστών ή αιμοφόρων αγγείων λόγω χειρουργικού τραύματος.
7.Οστικά κατάγματα.
8.Οστική νέκρωση.
9.Αιμορραγία.
10.Μόλυνση.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της BIOMET.

CZ

KOLENNÍ PROTÉZA PRO ALERGICKÉ PACIENTY

NÁVOD K POUÎITÍ

UPOZORNĚNÍ: Chirurg musí mít rozsáhlé znalosti léčebných, chirurgických a mechanických aspektů souvisejících s použitím tohoto produktu a je třeba, aby si tento návod pečlivě přečetl před použitím produktu .

POPIS VÝROBKU
Totální kolenní protézy určené pro alergické pacienty se skládají z několika komponent: femorální komponenty CR, PS otevřená dutina a PS zavřená dutina systému Performance; tibiální podložky s čtvercovým dříkem a klínovým dříkem modulárního tibiálního systému Biomet a blokovací šroub femorálního dříku systému Performance.
Jednooddílová patelo-femorální protéza kolene určená pro alergické pacienty se skládá z patelo-femorální komponenty Vanguard.
Jednotlivé elementy kolenních protéz určené pro alergické pacienty jsou vyrobeny z chromu-kobaltu-molibdenu (CoCrMo), jak je uvedeno na etiketě kusového balení, a mají povrchovou úpravu v titanu-niobiu-dusíku (TiNbN); tyto výrobky se představují v různých velikostech a typech dle komponenty.
Kolenní protézy se používají při kloubové náhradě u celkových artroplastií kolena za účelem obnovení kinematiky kolena. Umožňují rozvážení zátěže pomocí protézového mechanismu ve zmíněném kloubu a reprodukují, pokud možno, normální anatomii a poskytují kloubu původní kinematiku. Částečné protézy patelofemorálního kolena se používají při kloubové náhradě u patelofemorálních artroplastií.
Komponenty „Tibiálního modulárního systému Biomet" jsou kompatibilní s femorálními prvky protéz skupiny Biomet pouze při použití specifické tibiální vložky se stejným fixačním systémem podložek.

NÁVOD K POUŽITÍ
Celkové kolenní protézy jsou navrženy a určeny pro celkové artroplastie kolena v následujících případech: artróza, traumatická artritida, revmatoidní artritida, úprava funkčních deformací a techniky náhrad po nezdaru jiných léčení.
Částečné protézy patelofemorálního kolena jsou navrženy a určeny pro patelofemorální artroplastie v následujících případech: osteoartritida patelofemorálního kloubu, vykloubení nebo patelární fraktura a u pacientů s neúspěšně provedeným dřívějším chirurgickým zákrokem, kteří mají trvalé bolesti, deformace nebo dysfunkce. Oba křížové vazy musí být nedotčeny. Tibiofemorální klouby musí být dobře zachovalé, meniskus nesmí být poškozen a musí být zachovaná plná tloušťka chrupavky kloubu.
Částečné protézy patelofemorálního kolena jsou kontraindikovány pro celkovou náhradu kolena.
Rovněž tak kolenní protézy pro alergické pacienty jsou určeny pro pacienty s alergií na jakoukoli komponentu, kterou slitina chromu-kobaltu-molibdenu (CoCrMo) dle ASTM F-75 obsahuje.

KONTRAINDIKACE
a) Absolutní kontraindikace
1.Infekce nebo zánět kolenního kloubu.
2.Vzdálená infekční ložiska s potenciálním hematogenním šířením do protézy.
3.Rychlá progrese primárních nebo metastatických nádorů nebo kostní metastáze, projevující se rozkladem kostní hmoty nebo absorpcí kosti viditelné na rentgenu
4.Pacienti s nevyzrálou kostrou.
5.Pacienti přecitlivělí nebo alergičtí na některou z komponent výrobku popsaných na etiketě kusového balení, s výjimkou komponent, které jsou součástí slitiny CoCrMo, neboť tento materiál zůstává uvnitř pláště z TiNbN.
Kromě výše uvedeného, v případě částečných protéz patelofemorálního kolena:
6.Pozměněné nebo nefunkční křížové vazy.
7.Tibiofemorální artróza.
b) Okolnosti, které zvyšují riziko selhání
1.Pacienti, kteří nespolupracují nebo kteří trpí neurologickými problémy, senilitou, duševní nemocí, alkoholizmem nebo drogovou závislostí, jež jim brání dodržovat pokyny chirurga.
2.Značný úbytek kostní hmoty, těžká osteoporóza a opakované pokusy, při kterých nelze dosáhnout odpovídající fixace protézy.
3.Metabolické poruchy, které mohou způsobit úbytek nebo ztrátu kostní hmoty.
4.Osteomalacie.
5.Patologická obezita.
6.Špatná prognóza léčby rány (např. tlaková ulcerace, konečné stádium diabetu, těžký nedostatek proteinu anebo podvýživa).

VÝSTRAHY
a)Odolnost a zátěž protézy: Ačkoli mají tyto implantáty vysoké procento úspěšnosti, nelze očekávat, že umožní stejnou aktivitu, zátěž a životnost jako zdravá kost. Životnost protézy určuje zatížení kostní opory a úroveň aktivity. Po provedení chirurgického zákroku doporučujeme pravidelně provádět kontroly.
b)Správný výběr protézy: Správná volba velikosti protézy, tvaru a provedení zvyšuje možnost úspěchu. Protézy vyžadují pečlivé polohování s odpovídající fixací ke kosti.
c)Klíčové faktory při výběru pacientů:
1.Zaměstnání nebo činnost: předpokládá-li zaměstnání nebo činnost pacienta přílišné namáhání kolena, výsledná síla na koleno může způsobit nezdar fixace, protézy, nebo obou. Protéza neposkytne funkčnost na úrovni zdravé kosti, nesmí se tudíž u pacienta vzbuzovat falešná očekávání.
2.Senilita, duševní nemoc nebo alkoholizmus: tyto okolnosti mohou mimo jiné způsobit, že pacient nedbá určitých omezení a varování týkajících se využití protézy s rizikem selhání nebo jiných komplikací.
3.Přecitlivělost vůči cizím tělesům. Existuje-li podezření na přecitlivělost na kovy, musí být před implantací provedeny příslušné alergologické testy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
a)Sterilní výrobek určený k jednorázovému použití: Výrobek se prodává sterilizován pomocí gama záření a nikdy nesmí být uživatelem znovu sterilizován. Protéza se v žádném případě nesmí používat opakovaně; ačkoli by mohla vypadat neporušeně, mohla by mít malé defekty, mikroskopické vady nebo náznaky interního stresu, které by mohly mít za následek únavovou poruchu.
b)Manipulace s protézou: S protézou se musí zacházet opatrně, musí se používat specifické nástroje navržené za účelem manipulace s protézou. V opačném případě mohou na úpravě povrchu protézy vzniknout vady, které mohou představovat klíčový bod pro konečný neúspěch zařízení.
Kdyby vznikla potřeba implantát vyjmout, uživatel s ním musí naložit jako s biologickým odpadem a snažit se zařídit jeho likvidaci a zničení dle interních postupů nemocnice.
c)Pokyny a odpovídající informace pro pacienty: Chirurg musí pacienta poučit a informovat o omezeních protézy, aby pacient dbal na zatěžování, dokud nedojde k úplnému uzdravení. Pacient musí být varován, že nedodržení pooperačních pokynů může vést ke zlomení protézy nebo k možnému posunu, což by si vyžádalo opakování chirurgického zákroku za účelem odstranění protézy.
Chirurg musí také pacienta upozornit na složení implantovaného výrobku, které je specifikováno na štítku balení výrobku, aby o tom byl schopen informovat při pozdějších diagnostických vyšetřeních, jakými je například magnetické rezonanční zobrazování.
d)Chirurgická technika: Protéza musí být používána chirurgy, kteří jsou maximálně zkušení a obeznámeni s chirurgickou technikou a s pooperační péčí o pacienta.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
1.Nedostatečné nebo opožděné spojení.
2.Zlomení, uvolnění či zhroucení protézy.
3.Citlivost na kov nebo reakce na cizí těleso.
4.Řídnutí kosti v důsledku přenosu zatížení.
5.Bolesti, nepříjemné nebo abnormální pocity způsobené přítomností protézy.
6.Poškození nervů, měkkých tkání nebo cév v důsledku chirurgického traumatu.
7.Fraktury kostí.
8.Nekróza kosti.
9.Krvácení.
10.Infekce.

DALŠÍ INFORMACE
Pro další informace se laskavě obraťte na nejbližšího zástupce nebo distributora BIOMET.

PL

PROTEZA KOLANA DLA PACJENTÓW Z ALERGIĄ

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OSTRZEŻENIE: Chirurg musi posiadać odpowiednie umiejętności dotyczące medycznych, chirurgicznych i mechanicznych aspektów związanych z wykorzystaniem tego produktu. Dlatego przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję.

OPIS PRODUKTU:
Całkowite protezy kolanowe przeznaczone dla pacjentów z alergią składają się z różnych komponentów: z komponentów udowych CR (ang. cruciate retaining) – zachowujących więzadło krzyżowo-tylne, obudowy otwartej PS (ang. post stabilized) – poświęcającej więzadło krzyżowo-tylne i obudowy zamkniętej PS (ang. post stabilized) – poświęcającej więzadło krzyżowo-tylne systemu Performance, podkładek piszczelowych trzonu kwadratowego i trzonu szkieletowego Piszczelowego Modularnego Systemu Biomet oraz śruby mocującej trzon udowy systemu Performance.
Proteza jednoprzedziałowa kolana rzepkowo-udowa przeznaczona dla pacjentów z alergią składa się z komponentu rzepkowo-udowego Vanguard.
Różne komponenty protezy kolana przeznaczonej dla pacjentów z alergią są wytworzone ze stopu CoCrMo (chrom-kobalt-molibden), tak jak wskazano na etykiecie opakowania jednostkowego i są pokryte okładziną TiNbN (tytan-niob-azot); ponadto są dostępne w różnych rozmiarach i wersjach w zależności od komponentu.
Protezy kolanowe używane są przy zamianie stawowej w całkowitych artroplastykach kolana celem przywrócenia kinematyki kolana. Umożliwiają rozłożenie obciążenia za pomocą mechanizmu protetycznego we wspomnianym stawie i odtwarzają, w miarę możliwości, normalną anatomię oraz umożliwiają pierwotną kinematykę stawu. Protezy jednoprzedziałowe kolana są używane przy zamianie stawowej w artroplastykach stawu rzepkowo-udowego.
Komponenty „Piszczelowego Modularnego Systemu Biomet" są kompatybilne z elementami udowymi protez grupy Biomet, tylko z użyciem specyficznej wkładki piszczelowej z takim samym systemem mocowania podkładek.

WSKAZANIA
Całkowite protezy kolanowe są zaprojektowane i przeznaczone dla całkowitej artroplastyki kolana w następujących przypadkach: artroza, urazowe zapalenie stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, naprawa funkcyjnych deformacji i techniki plastyk po innych nieudanych leczeniach.
Jednoprzedziałowe protezy rzepkowo-udowe są zaprojektowane i przeznaczone do artroplastyki stawu rzepkowo-udowego w następujących przypadkach: osteoartrozy w stawie rzepkowo-udowym, historie przebiegu zwichnięcia lub złamania rzepki oraz u pacjentów, u których uprzednie zabiegi chirurgiczne nie przyniosły skutku i u tych pacjentów, u których utrzymują się bóle, deformacje lub dysfunkcja. Obydwa wiązadła krzyżowe muszą być w nienaruszonym stanie. Stawy udowo-piszczelowe muszą być w dobrym stanie, z nienaruszoną łąkotką i z pełną grubością chrząstki stawowej.
Jednoprzedziałowe protezy kolanowe rzepkowo-udowe są przeciwwskazane do całkowitej wymiany stawu kolanowego.
Podobnie jak protezy kolana dla pacjentów z alergią są one przeznaczone dla tych pacjentów, u których występuje alergia na dowolny komponent stopu CoCrMo (chrom-kobalt-molibden) zgodnie z ASTM F-75.

PRZECIWWSKAZANIA
a) Przeciwwskazania bezwzględne
1.Infekcja albo zapalenie stawu kolanowego.
2.Odległe miejsca infekcji z możliwością krwiopochodnego rozszerzenia się na protezę.
3.Szybki rozwój guzów pierwotnych lub nowotworowych albo nowotwór kości przejawiające się zniszczeniem masy kostnej lub absorpcją kości widoczną w badaniu radiograficznym.
4.Pacjenci z niedojrzałością kośćca.
5.Pacjenci nadwrażliwi albo uczuleni na niektóre z komponentów wyrobu opisanych na etykiecie opakowania jednostkowego, za wyjątkiem tych komponentów, które wchodzą w skład stopu CoCrMO, pod warunkiem, że ten materiał będzie pokryty okładziną TiNbN.
Ponadto, w przypadku jednoprzedziałowych protez rzepkowo-udowych
6.Uszkodzone lub niezdatne wiązadła krzyżowe
7.Artroza stawu piszczelowo-udowego
b) Przeciwwskazania zwiększające ryzyko niepowodzenia
1.Pacjenci niewspółpracujący, z zaburzeniami neurologicznymi, w wieku podeszłym, z chorobami psychicznymi, alkoholizmem lub nadużywający środków psychotropowych, którzy nie są w stanie wykonywać zaleceń chirurga.
2.Znaczna utrata masy kostnej, zaawansowana osteoporoza lub korekty, w przypadku których proteza nie może zostać odpowiednio umocowana.
3.Zaburzenia metaboliczne, które mogą prowadzić do redukcji lub utraty masy kostnej.
4.Osteomalacja.
5.Otyłość patologiczna.
6.Złe rokowanie w odniesieniu do gojenia ran (np. odleżyny, źle wyrównana cukrzyca, ciężki niedobór białek i/lub niedożywienie).

ZALECENIA
a)Odporność i obciążenie protezy: Chociaż wykorzystywanie tych urządzeń wiąże się ze znacznym odsetkiem powodzeń terapeutycznych, nie można oczekiwać, że urządzenia będą poprawiały aktywność pacjenta, podtrzymywały możliwości obciążenia, odporności i żywotności tak, jak w przypadku zdrowej kości. Obciążenia wytwarzane przez wsparcie kostne i poziomy aktywności będą miały wpływ na okres żywotności protezy. Zalecane jest przeprowadzanie okresowych kontroli po zabiegu chirurgicznym.
b)Wybór dobrej protezy: Właściwy wybór rozmiaru protezy, kształtu i konstrukcji pozwoli zwiększyć prawdopodobieństwo sukcesu terapeutycznego. Protezy wymagają dokładnego umiejscowienia z odpowiednim przymocowaniem do kości.
c)Czynniki szczególnie ważne dla wyboru pacjentów:
1.Zatrudnienie albo działalność: jeżeli zatrudnienie lub działalność pacjenta powoduje zbyt duże obciążenie kolana, siła końcowa na kolano może spowodować niepowodzenie umiejscowienia jednej protezy albo obu. Proteza nie będzie w stanie przywrócić funkcjonalności na poziomie zdrowej kości, dlatego pacjent nie powinien mieć pod tym względem fałszywych oczekiwań.
2.Wiek podeszły, choroba psychiczna lub alkoholizm: takie stany mogą powodować, że pacjent nie będzie przestrzegał pewnych ograniczeń i środków ostrożności związanych z wykorzystaniem protezy, co zwiększy ryzyko niepowodzenia leczenia lub innych powikłań.
3.Nadwrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzeń o nadwrażliwość na metal przed wstawieniem protezy należy wykonać odpowiednie testy alergiczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
a)Sterylny produkt do jednorazowego użycia: Produkt sprzedaje się sterylizowany za pomocą promieniowania gamma i nigdy nie powinien być ponownie sterylizowany przez użytkownika. Nie wolno w żadnym wypadku powtórnie wykorzystywać protezy; chociaż produkt może wydawać się nienaruszony, może przejawiać niewielkie uszkodzenia lub mikroskopijne niedokładności, które mogą prowadzić do niepowodzenia terapeutycznego związanego ze zmęczeniem materiału.
b)Posługiwanie się protezą: Z protezą musimy obchodzić się ostrożnie, używając specyficznych narzędzi zaprojektowanych celem posługiwania się protezą. Niewłaściwe postępowanie może prowadzić do uszkodzeń powierzchni wykończeniowej protezy, które mogą stać się przyczyną ostatecznego niepowodzenia działania urządzenia.
Jeżeli okazałoby się koniecznym wyjęcie implantu, użytkownik powinien obchodzić z nim jak z odpadem biologicznym oraz przeprowadzić jego usunięcie i zniszczenie zgodnie z postępowaniem ustalonym wewnętrznie w placówce szpitalnej.
c)Odpowiednie instrukcje i informacje dla pacjenta: chirurg musi udzielić pacjentowi informacji oraz wyjaśnień dotyczących ograniczeń związanych z protezą, tak, aby podczas rekonwalescencji umożliwić podjęcie wszelkich środków ostrożności związanych z aktywnością fizyczną, wagą i obciążeniem, do momentu zupełnego wyzdrowienia. Następnie należy zwrócić uwagę na fakt, że w przypadku niezastosowania się do zaleceń pooperacyjnych proteza może ulec złamaniu, ewentualnie przesunięciu, co może spowodować konieczność przeprowadzenia kolejnego zabiegu w celu jej usunięcia.
Chirurg powinien poinformować pacjenta o podanym na etykiecie opakowania jednostkowego składzie wszczepianego produktu, tak, aby pacjent mógł udzielić informacji na ten temat w przypadku późniejszych badań diagnostycznych, takich jak magnetyczny rezonans jądrowy.
d)Technika chirurgiczna: Proteza musi być umiejscowiona przez bardzo doświadczonych chirurgów, którzy są zaznajomieni z techniką chirurgiczną i zasadami opieki pooperacyjnej.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
1.Brak konsolidacji lub opóźniona konsolidacja.
2.Złamanie, poluzowanie lub zapadanie się protezy.
3.Nadwrażliwość na metal lub reakcje związane z obecnością ciała obcego.
4.Utrata gęstości kości związana z przenoszeniem obciążenia.
5.Ból, dyskomfort lub zaburzenia czucia związane z obecnością protezy..
6.Uszkodzenie nerwów, tkanek miękkich lub naczyń krwionośnych w wyniku urazu chirurgicznego.
7.Złamania kości.
8.Martwica kości.
9.Krwawienie.
10.Zakażenie.

DALSZE INFORMACJE
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z najbliższym przedstawicielem lub dystrybutorem BIOMET.

TR

ALERJÝK HASTALAR ÝÇÝN DÝZ PROTEZÝ

INSTRUKCJA OBSŁUGI

UYARI: Cerrahın bu ürünün kullanımıyla ilgili tıbbi, cerrahi ve mekanik konular hakkında geniş bilgisi olması gerekir. Bu nedenle kullanım öncesinde bu talimat dikkatle okunmalıdır.

ÜRÜN TANIMI
Alerjik hastalarda implantasyon için kullanýlan total diz protezleri çeþitli bileþenlerden oluþur:
CR (Çapraz Bað Koruyan) Femoral bileþenler, Performance System PS (Post Stabilizasyon) open box (açýk kutu) ve PS closed box (kapalý kutu); Biomet Modüler Tibial Sistem I-beam Tibial Tray'leri ile kanatlý Tibial Tray'leri ve Performance System femoral bloke edici vida.
Alerjik hastalar için tek kompartmanlý patellofemoral diz protezi Vanguard Patellofemoral Bileþeni içerir.
Alerjik hastalarda kullanýlacak deðiþik diz protezleri birim paket etiketinde belirtildiði gibi Krom-Kobalt-Molibden'den (CoCrMo) yapýlmýþtýr ve bir Titanyum-Niyobyum-Nitrojen (TiNBN) kaplamasý vardýr. Bileþene baðlý olarak deðiþik boyut ve versiyonlarda saðlanýrlar.
Total diz protezleri total kalça artroplastilerinde kemik replasmanı için kullanılır ve burada hedef diz kinematik yapısını tekrar oluşturup eklemin protez mekanizması yoluyla kemik dağılımını mümkün kılmaktır – ve bu şekilde normal anatomi mümkün olduğunca tekrar oluşturulup orijinal eklem kinematik yapısı kazandırılmaya çalışılır. Kısmi patellofemoral diz protezleri patellofemoral artroplastilerde Eklem Replasmanında kullanılırlar.
"Biomet Modüler Tibial Sistemi" bileşenleri belirli tibial insertinin aynı tepsi fiksasyon sistemiyle kullanılması şartıyla Biomet protezlerinin femoral unsurlarıyla uyumludur.

ENDİKASYONLAR
Total diz protezleri şu durumlarda total diz artroplastilerinde kullanılmak üzere tasarlanmışlardır: artroz, travmatik artrit, romatoid artrit, işlevsel deformitelerin düzeltilmesi ve diğer tedaviler başarısız olduğunda replasman teknikleri.
Kısmi patellofemoral protezler şu durumlarda patellofemoral artroplastiler için tasarlanmış ve planlanmışlardır: patellofemoral eklem osteoartrozu, patellar kırık veya çıkık öyküsü ve önceden başarısız cerrahi işlem geçirip devam eden ağrı, deformite veya disfonksiyon bulunan hastalarda. Her iki çapraz bağ sağlam olmalıdır. Tibiofemoral eklemler de menisküs sağlam ve eklem kıkırdağı kalınlığı tam olarak iyi korunmuş olmalıdır.
Kısmi patellofemoral diz protezleri total diz replasmanında kontrendikedir.
Ayrýca alerjik olan hastalarda kullanýlan diz protezleri ASTMF-75'e göre Krom-Kobalt-Molibden (CoCrMo) alaþýmýndaki herhangi bir bileþene alerjik olan hastalarda kullanýma uygundur

KONTRENDİKASYONLAR
a) Mutlak kontrendikasyonlar
1.Diz ekleminin enfeksiyonu veya enflamasyonu.
2.Uzak enfeksiyon bölgeleri ve proteze olası hematojen yayılım.
3.Radyolojide açıkça görüldüğü gibi kemik harabiyeti veya emilimiyle kendini gösteren hızla ilerleyen primer veya metastatik tümörler veya kemik metastazları.
4.İskelet yapısı olgunlaşmamış hastalar.
5.Bu materyal TiNbN kaplama ile kaplandýðýndan CoCrMo alaþýmýnýn parçasý olan bileþenler hariç olmak üzere, birim paket etiketinde belirtilen þekilde ürün bileþenlerinden herhangi birine aþýrý duyarlý veya alerjik hastalar.
Ayrıca kısmi patellofemoral diz protezleri için:
6.Değişime uğramış veya çalışmayan çapraz bağlar
7.Tibiofemoral artroz
b) Başarısızlık riskini arttıran durumlar
1.İşbirliği yapmayan veya cerrahın talimatına uymalarını önleyen şiddetli nörolojik problemler, yaşlılık, mental hastalık, alkolizm veya ilaç istismarı bulunan hastalar.
2.Yeterli protez fiksasyonunun elde edilemeyeceği önemli kemik kaybı, şiddetli osteoporoz ve revizyonlar.
3.Kemik miktarını azaltan veya kaybına yol açabilen metabolik bozukluklar.
4.Osteomalasi.
5.Patolojik obezite.
6.Yara iyileşmesiyle ilişkili kötü prognoz (örn. basınç ülserleri, terminal diyabet, şiddetli protein eksikliği ve/veya malnütrisyon).

UYARILAR
a)Protez direnci ve yükleme: Bu cihazların başarı yüzdesi yüksek olsa da sağlıklı kemiğin aktivitesi, yüklemesi, direnci ve hizmet ömrünü sağlamaları beklenemez. Kemik desteği ve aktivite düzeylerinin oluşturduğu yükler protezin hizmet ömrünü belirler. Ameliyattan sonra düzenli takip önerilir.
b)Protezin doğru seçilmesi: Protezin büyüklüğü, şekli ve tasarımının doğru seçilmesi başarılı olma olasılığını arttırır. Bu protezlerin dikkatle konumlandırılması ve kemiğe yeterince fiksasyon sağlanması gerekir.
c)Hasta seçimi için önemli faktörler:
1.Meslek veya aktivite: hasta mesleği veya aktivitesi diz eklemine fazla yük binmesini düşündürüyorsa oluşan güçler fiksasyon, protez veya her ikisinin başarısız olmasına yol açabilir. İmplant sağlıklı kemik düzeyinde işlevsellik kazandıramayacaktır ve hasta bu açıdan fazla ümitlendirilmemelidir.
2.Yaşlılık, mental hastalık, alkolizm: bunlar ve benzeri durumlar hastanın protez kullanımıyla ilgili bazı sınırlamaları ve önlemleri dikkate almamasına ve başarısızlık ve diğer komplikasyonlar riski doğurmasına yol açabilir.
3.Yabancı cisim aşırı duyarlılığı. Metallere aşırı duyarlılıktan şüphelenildiğinde implantasyon öncesinde uygun allerjik testler yapılmalıdır.

ÖNLEMLER
a)Tek kullanım için steril ürün: Ürün steril gamma radyasyonu ile sağlanmaktadır ve asla tekrar sterilize edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır. Öte yandan, protez asla tekrar kullanılmamalıdır; sağlam görünse bile yorgunluk başarısızlığına yol açabilecek küçük defektler, mikroskopik kusurlar veya dahili stres bölgeleri bulunabilir.
b)Protez Manipülasyonu: Protezler bu iş için tasarlanmış spesifik aletler kullanılarak dikkatle muamele edilmelidir. Aksi halde cihazın zamanla başarısızlığına yol açabilecek fokal nokta haline gelebilen yüzey kaplaması defektlerine neden olunabilir.
İmplantın çıkartılması gerekirse implant biyolojik atık muamelesi görmeli ve hastanenin tanımladığı dahili işlemlere göre atılmalı ve imha edilmelidir.
c)Yeterli hasta bilgisi ve talimatı: Cerrah en azından iyileşme tamamlanıncaya kadar ağırlık kaldırma ve yüklemeyle ilgili olarak dikkatli olunmasını sağlamak için hastaya implantın sınırlamaları konusunda bilgi ve talimat vermelidir. Hasta postoperatif talimata uyulmamasının implantın kırılmasına ve/veya cihazı çıkarmak için revizyon cerrahisi gerektirecek şekilde yer değiştirmesine neden olabileceği konusunda uyarılmalıdır.
Benzer şekilde cerrah hastayı ünite kabı etiketinde ayrıntıları verildiği şekilde implante edilen ürünün yapısı hakkında uyarmalı ve böylece bu bilgiyi nükleer manyetik rezonans görüntüleme gibi posterior tanısal işlemler durumunda bildirmesini sağlamalıdır.
d)Cerrahi teknik: Protez teknik ve postoperatif hasta bakımı konusunda çok deneyimli ve bu konulara aşina cerrahlar tarafından yerleştirilmelidir.

OLASI ADVERS ETKİLER
1.Konsolidasyon olmaması veya gecikmiş konsolidasyon.
2.Kırık, gevşeme veya çökme.
3.Metale karşı hassasiyet veya yabancı cisim reaksiyonları.
4.Yükleme aktarımı nedeniyle kemik dansitesi kaybı.
5.Protez varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.
6.Cerrahi travma nedeniyle sinirler, yumuşak dokular veya kan damarlarına zarar.
7.Kemik kırılmaları.
8.Kemik nekrozu.
9.Kanama.
10.Enfeksiyon

EK BİLGİ
Ek bilgi için lütfen en yakın BIOMET temsilcisi veya dağıtıcısı ile irtibat kurun.