BIOMET

Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA

01-50-0929
Revision C
Date: 2014-07

Biomet Regenerex Cone Augments
ATTENTION OPERATING SURGEON

DESCRIPTION
The Biomet Regenerex Cone Augments were previously designated as Regenerex Porous Titanium Sleeve Augments and are designed for attachment to selected, commercially available Biomet tibial base plates and stemmed femoral components using bone cement. After attachment, the cone augments are intended for fixation as an assembled construct into either the proximal tibia or distal femur, with or without bone cement, in cases of severe bone loss.

MATERIALS

Tibial Cone Augment	Titanium Alloy
Femoral Cone Augment	Titanium Alloy

INDICATIONS
The Biomet Regenerex Cone Augments (femoral and tibial cone augments) are indicated for use with the following cemented systems: the Vanguard, Ascent, and Maxim knee systems, as well as the Biomet tibial augmentation components, stemmed tibial components, offset tibial trays and offset tibial tray adapters.

The Biomet Regenerex Cone Augments (femoral and tibial cone augments) are indicated for use with the following uncemented system: the Vanguard non-cemented porous coated knee components.

Specific indications are as follows:
1. Painful and disabled joint resulting from osteoarthritis, rheumatoid arthritis, or traumatic arthritis where one or more compartments are involved.
2. Correction of varus, valgus, or posttraumatic deformity.
3. Correction or revision of unsuccessful osteotomy, arthrodesis, or failure of previous joint replacement procedure.

These are single-use implants.
Cemented and uncemented applications.

The Biomet Regenerex Cone Augments (femoral and tibial cone augments) are indicated for use with the OSS system. Specific indications are as follows:
1. Painful and disabled joint resulting from avascular necrosis, osteoarthritis, rheumatoid arthritis, or traumatic arthritis.
2. Correction of varus, valgus, or posttraumatic deformity.
3. Correction or revision of unsuccessful osteotomy, arthrodesis, or previous joint replacement procedure.
4. Ligament deficiencies.
5. Tumor resection.
6. Trauma.

These are single-use implants.
Cemented applications only.

CONTRAINDICATIONS
Absolute contraindications include: infection, sepsis, and osteomyelitis.

Relative contraindications include: 1) uncooperative patient or patient with neurologic disorders who are incapable of following directions, 2) osteoporosis, 3) metabolic disorders which may impair bone formation, 4) osteomalacia, 5) distant foci of infections which may spread to the implant site, 6) rapid joint destruction, marked bone loss or bone resorption apparent on roentgenogram, and/or 7) vascular insufficiency, muscular atrophy, or neuromuscular disease.

WARNINGS
Improper selection, placement, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may lead to subsequent reduction in the service life of the prosthetic components. Malalignment of the components or inaccurate implantation can lead to excessive wear and/or failure of the implant or procedure. Inadequate preclosure cleaning (removal of surgical debris) can lead to excessive wear. Improper preoperative or intraoperative implant handling or damage (scratches, dents, etc.) can lead to crevice corrosion, fretting, fatigue fracture and/or excessive wear. Use clean gloves when handling implants. Laboratory testing indicates that implants subjected to body fluids, surgical debris or fatty tissue have lower adhesion strength to cement than implants handled with clean gloves. Do not modify implants. The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants and instruments prior to performing surgery.

Patient selection factors to be considered include: 1) need to obtain pain relief and improve function, 2) ability and willingness of the patient to follow instructions, including control of weight and activity levels, and 3) a good nutritional state of the patient.
1. Malalignment or soft tissue imbalance can place inordinate forces on the components, which may cause excessive wear to the patellar or tibial bearing articulating surfaces. Revision surgery may be required to prevent component failure.
2. Care is to be taken to assure complete support of all parts of the device embedded in bone cement to prevent stress concentrations, which may lead to failure of the procedure. Complete preclosure cleaning and removal of bone cement debris, metallic debris, and other surgical debris at the implant site is critical to minimize wear of the implant articular surfaces. Implant fracture due to cement failure has been reported.
3. It is the responsibility of the operating surgeon to determine whether there is adequate initial fixation and stability. Stem extensions are available if additional fixation and stability are needed.
4. Regenerex cone augments require the use of bone cement for attachment to their respective components.
5. Tight fixation of all non-cemented components at the time of surgery is critical to the success of the procedure. Each component must properly press-fit into the host bone which necessitates precise operative technique and the use of specified instruments. Bone stock of adequate quality must be present and appraised at the time of surgery.
6. Regenerex cone augments should only be used with compatible, FDA-cleared, Biomet tibial trays, femoral components, bearings, and stems.
7. Patient smoking may result in delayed healing, non-healing and/or compromised stability in or around the placement site.

Biomet joint replacement prostheses provide the surgeon with a means of reducing pain and restoring function for many patients. While these devices are generally successful in attaining these goals, they cannot be expected to withstand the activity levels and loads of normal, healthy bone and joint tissue.

Accepted practices in postoperative care are important. Failure of the patient to follow postoperative care instructions involving rehabilitation can compromise the success of the procedure. The patient is to be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implants from full-load bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive, unusual and/or awkward movement and/or activity, trauma, excessive weight, and obesity have been implicated with premature failure of certain implants by loosening, fracture, dislocation, subluxation and/or wear. Loosening of the implants can result in increased production of wear particles, as well as accelerate damage to bone, making successful revision surgery more difficult. The patient is to be made aware and warned of general surgical risks, possible adverse effects as listed, and to follow the instructions of the treating physician including follow-up visits.

Do not reuse implants. While an implant may appear undamaged, previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Do not treat patients with implants that have been, even momentarily, placed in a different patient.

Device is single use only. After use, the device may be a potential biohazard. Reuse of devices labeled for single-use may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.

PRECAUTIONS
Specialized instruments are designed for Biomet joint replacement systems to aid in the accurate implantation of the prosthetic components. The use of instruments or implant components from other systems can result in inaccurate fit, incorrect sizing, excessive wear and device failure. Intraoperative fracture or breaking of instruments has been reported. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments that have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose. Biomet recommends that all instruments be regularly inspected for wear and disfigurement.

All trial, packaging, and instrument components must be removed prior to closing the surgical site. Do not implant.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
1. Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor to or during the healing process. Particulate wear debris and discoloration from metallic and polyethylene components of joint implants may be present in adjacent tissue or fluid. It has been reported that wear debris may initiate a cellular response resulting in osteolysis, or osteolysis may be a result of loosening of the implant.
2. Early or late postoperative infection and/or allergic reaction.
3. Intraoperative bone perforation or fracture may occur, particularly in the presence of poor bone stock caused by osteoporosis, bone defects from previous surgery, bone resorption, or while inserting the device.
4. Loosening, migration, or fracture of the implants can occur due to loss of fixation, trauma, malalignment, bone resorption, and/or excessive activity.
5. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment of joint mobility.
6. Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components.
7. Undesirable shortening of limb.
8. Dislocation and subluxation due to inadequate fixation and improper positioning. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
9. Fatigue fracture of component can occur as a result of loss of fixation, strenuous activity, malalignment, trauma, non-union, or excessive weight.
10. Fretting and crevice corrosion can occur at interfaces between components.
11. Wear and/or deformation of articulating surfaces.
12. Valgus-varus deformity.
13. Problems of the knee or ankle of the affected limb or contralateral limb aggravated by leg length discrepancy, too much femoral medialization or muscle deficiencies.
14. Transient peroneal palsy secondary to surgical manipulation and increased joint movement has been reported following knee arthroplasty in patients with severe flexion and valgus deformity.
15. Patellar tendon rupture and ligamentous laxity.
16. Intraoperative or postoperative bone fracture and/or postoperative pain.

MRI INFORMATION
The Biomet Regenerex Cone Augments has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. The risks associated with a passive implant in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.

STERILITY
Prosthetic components are sterilized by exposure to a minimum dose of 25kGy of gamma radiation. Single Use Only. Do Not Reuse. Do not use implants from an opened or damaged package. Do not resterilize. Do not use implants past expiration date.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Comments regarding the use of this device can be directed to Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

All trademarks herein are the property of Biomet, Inc. or its subsidiaries unless otherwise indicated.

CE Mark on the package insert (IFU) is not valid unless there is a CE Mark on the product (description) label.

EC REP Authorized Representative: Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

CE 0086

01-50-0929 **Datum: 07-2014** **CS**

Kuželové augmentace Biomet Regenerex
UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

POPIS
Kuželové augmentace Biomet Regenerex byly dříve označovány jako porézní titanové objímkové augmentace Regenerex a jsou určeny k upevnění k vybraným, komerčně dostupným tibiálním základním dlahám Biomet a dříkovým femorálním komponentám pomocí kostního cementu. Po připevnění jsou kuželové augmentace určeny pro fixaci jako sestavený konstrukt buď do proximální tibie nebo do distálního femuru, s kostním cementem nebo bez něj, v případech vážné ztráty kostní tkáně.

MATERIÁLY

Tibiální kuželová augmentace	Titanová slitina
Femorální kuželová augmentace	Titanová slitina

INDIKACE
Kuželové augmentace Biomex Regenerex (femorální a tibiální kuželová augmentace) jsou indikovány k použití s následujícími cementovanými systémy: kolenní systémy Vanguard, Ascent a Maxim a rovněž s tibiálními augmentačními komponentami Biomet, dříkovými tibiálními komponentami, kompenzačními tibiálními destičkami a adaptéry kompenzačních tibiálních destiček.

Kuželové augmentace Biomex Regenerex (femorální a tibiální kuželová augmentace) jsou indikovány k použití s následujícími necementovanými systémy: necementované porézní potahované kolenní komponenty Vanguard.

Specifické indikace jsou následující:
1. Bolestivý a invalidní kloub v důsledku artrózy, revmatoidní artritidy, traumatické artritidy s postižením jednoho nebo více oddílů.
2. Korekce varózních, valgózních nebo posttraumatických deformit.
3. Korekce nebo revize neúspěšné osteotomie, artrodézy nebo selhání dříve provedené náhrady kloubu.

Jedná se o implantáty na jedno použití.
Cementované a necementované aplikace.

Kuželové augmentace Biomex Regenerex (femorální a tibiální kuželová augmentace) jsou indikovány k použití se systémem OSS. Specifické indikace jsou následující:
1. Bolestivý a invalidní kloub v důsledku avaskulární nekrózy, osteoartritidy, revmatoidní artritidy nebo traumatické artritidy.
2. Korekce varózních, valgózních nebo posttraumatických deformit.
3. Korekce nebo revize neúspěšné osteotomie, artrodézy nebo předchozí kloubní náhrady.
4. Nedostatečná kvalita vazů.
5. Resekce nádoru.
6. Úraz.

Jedná se o implantáty na jedno použití.
Pouze pro cementované aplikace.

KONTRAINDIKACE
Absolutní kontraindikace: infekce, sepse a osteomyelitida.

Relativní kontraindikace: 1) nespolupracující pacienti nebo pacienti s neurologickými poruchami, kteří nejsou schopni dodržet léčebné pokyny, 2) osteoporóza, 3) metabolické poruchy, které mohou narušovat tvorbu kosti, 4) osteomalacie, 5) vzdálená zánětlivá ložiska, která se mohou rozšířit do místa implantátu, 6) rychlá destrukce kloubu, výrazný úbytek kosti nebo resorpce kosti zjevná na rentgenovém snímku a/nebo 7) cévní nedostatečnost, svalová atrofie nebo neuromuskulární onemocnění.

UPOZORNĚNÍ
Nesprávný výběr, zavedení, umístění, zarovnání a fixace komponent implantátu může mít za následek neobvyklé mechanické namáhání, které by mohlo vést k následnému zkrácení životnosti komponent protézy. Nesprávné sestavení komponent nebo nepřesná implantace může vést k nadměrnému opotřebení a/nebo selhání implantátu či postupu. Nedostatečné vyčištění před uzavřením (odstranění zbytků tkání) může způsobit nadměrné opotřebení. Nesprávná manipulace s implantátem před operací či během ní nebo jeho poškození (poškrábání, promáčknutí atd.) může způsobit trhlinovou korozi, otěr, únavové zlomeniny a/nebo nadměrné opotřebení. Při manipulaci s implantáty používejte čisté rukavice. Laboratorní testy ukazují, že implantáty vystavené tělním tekutinám, chirurgickým nečistotám nebo tukové tkáni mají menší sílu adheze k cementu než implantáty, se kterými se manipulovalo v čistých rukavicích. Implantáty neupravujte. Chirurg musí být před provedením operace s implantáty a nástroji důkladně obeznámen.

Mezi faktory, které je nutno zvážit při výběru pacienta, patří:1) potřeba dosáhnout úlevy od bolesti a funkčního zlepšení, 2) schopnost a ochota pacienta dodržovat pokyny, včetně kontroly hmotnosti a stupně fyzické aktivity a 3) dobrý nutriční stav pacienta.
1. Nesprávné sestavení komponent nebo nevyváženost měkkých tkání může působit na komponenty nadměrnou silou, což může způsobit nadměrné opotřebení patelárních či tibiálních nosných artikulačních ploch. K prevenci selhání komponent může být nutný revizní operační výkon.
2. Je třeba pečlivě zajistit úplnou oporu všech částí implantátu zapuštěných v kostním cementu, aby se zabránilo takovému soustředění napětí, které by mohlo vést k selhání postupu. Úplné vyčištění a odstranění zbytků kostního cementu, kovových nečistot a dalšího chirurgického odpadu před uzavřením místa implantace je velmi důležité pro minimalizaci opotřebení kloubních povrchů implantátu. Byla zaznamenána fraktura implantátu způsobená vadou cementu.
3. Je odpovědností operujícího chirurga stanovit, zda existuje dostatečná počáteční fixace a stabilita. Pokud je nutná další fixace a stabilita, jsou k dispozici prodloužení dříků.
4. Kuželové augmentace Regenerex vyžadují použití kostního cementu pro upevnění k příslušným komponentám.
5. Těsná fixace všech necementovaných komponent v době operace je kritická pro úspěch procedury. Každá komponenta musí správně dosednout do kosti, což vyžaduje přesnou operační techniku a použití specifických nástrojů. Pro operaci musí být k dispozici kostní tkáň dostatečné kvality vyhodnocená v průběhu operace.
6. Kuželové augmentace Regenerex by se měly používat pouze s kompatibilními, FDA schválenými, tibiálními destičkami, femorálními komponentami, artikulačními vložkami a dříky Biomet.
7. Kouření může u pacienta vést k opožděnému hojení, nezhojení a/nebo zhoršené stabilitě v místě implantátu nebo v jeho okolí.

Kloubní náhrady Biomet poskytují chirurgovi prostředek ke zmírnění bolesti a obnovení funkce u mnoha pacientů. Ačkoli jsou tyto prostředky při dosahování uvedených cílů obecně úspěšné, nelze očekávat, že snesou stejnou míru aktivity a zatížení jako normální zdravá kostní a kloubní tkáň.

Důležitou roli hraje přiměřená pooperační péče. Pokud pacient nerespektuje pokyny týkající se pooperační péče včetně rehabilitace, může být úspěšnost zákroku ohrožena. Pacienta je třeba informovat o omezeních způsobených s rekonstrukcí a o nutnosti chránit implantát před plným zatížením, dokud nedojde k náležité fixaci a zhojení. Nadměrné, nezvyklé a/nebo neobratné pohyby a/nebo činnosti, úraz, nadváha a obezita byly prokázanou příčinou předčasného selhání některých implantátů z důvodu uvolnění, zlomení, dislokace, subluxace a/nebo opotřebení. Uvolněné implantáty mohou způsobit zvýšenou produkci otěrových částic a také urychlit poškození kosti, což představuje komplikaci pro následnou revizní operaci. Pacienta je třeba upozornit na všeobecná chirurgická rizika, varovat jej před možnými níže uvedenými nežádoucími účinky a přimět k respektování pokynů ošetřujícího lékaře a následných kontrolních vyšetření.

Implantáty nepoužívejte opakovaně. I když na něm nepozorujete žádné poškození, předcházející zátěž mohla způsobit vady, které redukují životnost implantátu. Nikdy nepoužívejte u pacientů implantát, který byl, byť jen zcela krátce, umístěn v těle jiného pacienta.

Prostředek je určen jen pro jednorázové použití. Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické nebezpečí. Jsou-li prostředky, které jsou určeny pro jednorázové použití, používány opakovaně, může dojít ke kontaminaci výrobku, infekci či k tomu, že prostředek nebude zcela funkční.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
Pro kloubní náhrady Biomet jsou určeny speciální nástroje přispívající k přesné implantaci protetických komponent. Použití nástrojů nebo komponent implantátů pocházejících z jiných systémů může mít za následek nesprávné sesazení, nesprávnou volbu velikosti, nadměrné opotřebení a selhání prostředku. Jsou známé případy prasknutí či poškození nástrojů během operace. I při běžném používání chirurgických nástrojů dochází k jejich opotřebování. Nástroje, které byly intenzivně používány nebo používány nadměrnou silou, jsou náchylné k prasknutí. Chirurgické nástroje je třeba používat výhradně k účelu, k němuž jsou určeny. Biomet doporučuje, aby byla u všech nástrojů pravidelně prováděna kontrola opotřebení a deformace.

Před uzavřením operační rány je třeba odstranit všechny probatorní komponenty, části balení a nástroje, které nesmí být implantovány.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
1. Reakce způsobené citlivostí na materiál. Implantace cizorodých materiálů do tkáně může způsobit histologické reakce zahrnující makrofágy a fibroblasty různé velikosti. Klinický význam tohoto efektu není jasný, protože podobné změny se mohou objevit během procesu hojení i jako jeho předzvěst. V přilehlé tkáni nebo tkáňové tekutině se mohou objevit zbytky z otěru a odbarvování kovových a polyetylenových částí kloubních implantátů. Byly hlášeny případy, kdy zbytky z otěru mohou iniciovat buněčnou odezvu s následnou osteolýzou nebo kdy může k osteolýze dojít následkem uvolnění implantátu.
2. Časná nebo pozdní pooperační alergická reakce a/nebo infekce.
3. Během operace může dojít k perforaci nebo zlomenině kosti, zejména při špatné kvalitě kostní hmoty způsobené osteoporózou, při defektech kosti po předcházejících operacích, resorpci kosti nebo v průběhu zavádění prostředku.
4. Může dojít k uvolnění, migraci nebo zlomení implantátů vlivem ztráty fixace, úrazu, chybného postavení, resorpce kosti a/nebo nadměrné aktivity.
5. Periartikulární kalcifikace nebo osifikace omezující či neomezující mobilitu kloubu.
6. Nedostatečný rozsah pohybu v důsledku nesprávného výběru nebo umístění komponent.
7. Nežádoucí zkrácení končetiny.
8. Dislokace a subluxace vlivem nedostatečné fixace a nesprávného umístění. K tomuto stavu může rovněž přispět laxita svalové a vazivové tkáně.
9. Může dojít k únavové zlomenině komponent implantátu následkem ztráty fixace, namáhavé činnosti, nesprávného sestavení, úrazu, pakloubu nebo nadměrné hmotnosti.
10. Na styčných plochách komponent může docházet k otěru nebo trhlinové korozi.
11. Opotřebení a/nebo deformace kloubních povrchů.
12. Valgózní nebo varózní deformity.
13. Potíže s kolenem nebo hlezenním kloubem postižené nebo druhostranné končetiny, zhoršené při nestejné délce končetin, nadměrné medializaci femuru nebo svalových defektech.
14. Po artroplastice kolena u pacientů s vážnou flekční a valgózní deformitou byla zaznamenána přechodná peroneální paréza sekundárně k chirurgické manipulaci a zvětšený rozsah pohybu kloubu.
15. Ruptura patelární šlachy a laxita vazů.
16. Peroperační nebo pooperační fraktura kosti a/nebo pooperační bolestivost.

INFORMACE O MR
Kuželové augmentace Biomet Regenerex nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Tyto prostředky nebyly testovány na zahřívání nebo migraci v prostředí MR. Byla hodnocena rizika spojená s pasivním implantátem v MR prostředí a je známo, že zahrnují ohřev, migraci a artefakty na snímcích v místě implantace nebo v jeho blízkosti.

STERILITA
Protetické komponenty jsou sterilizovány minimální dávkou 25 kGy gama záření. Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte implantáty z otevřeného nebo poškozeného balení. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte implantáty po uplynutí data použitelnosti.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku výhradně lékařům nebo na lékařský předpis.

Poznámky k tomuto prostředku můžete zasílat na adresu: Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Není-li uvedeno jinak, jsou všechny ochranné známky uvedené v tomto dokumentu vlastnictvím společnosti Biomet, Inc. nebo jejích dceřiných společností.

Značka CE na příbalovém letáku (návodu k použití) je platná, pouze je-li také umístěna na etiketě (s popisem) výrobku.

EC REP Autorizovaný zástupce: Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

CZ RO202

01-50-0929 **Dato: 07-2014** **DA**

Biomet Regenerex kegleformede implantater
TIL KIRURGEN

BESKRIVELSE
Biomet Regenerex kegleformede implantater er tidligere blevet benævnt som Regenerex porøse titanium muffe-implantater og kan fæstnes til udvalgte, kommercielt tilgængelige tibiale baseplader fra Biomet og til en femurkomponent med skaft ved hjælp af knoglecement. Efter fæstningen er de kegleformede implantater tiltænkt fiksation som en samlet enhed i enten proksimal tibia eller distal femur, med eller uden knoglecement, i tilfælde af udtalt knogletab.

MATERIALER

Kegleformet tibiaprotese	Titanlegering
Kegleformet femurprotese	Titanlegering

INDIKATIONER
Biomet Regenerex kegleformede implantater (kegleformede femur- og tibiaproteser) er indiceret til anvendelse med de følgende cementerede systemer: Vanguard, Ascent og Maxim til knæ samt Biomet tibiakomponenter til augmentation, tibiakomponenter med skaft, tibiabakker med offset og tilpasningsstykker til tibiabakker med offset.

Biomet Regenerex kegleformede implantater (kegleformede femur- og tibiaproteser) er indiceret til anvendelse med det følgende ucementerede system: Vanguard ucementerede knækomponenter med porøs belægning.

De specifikke indikationer er følgende:
1. Smertefuldt led med nedsat funktion som følge af osteoarthritis, rheumatoid arthritis eller traumatisk arthritis, hvor et eller flere kamre er involveret.
2. Korrektion af varus-, valgus- eller posttraumatisk deformitet.
3. Korrektion eller revision af mislykket osteotomi, arthrodese eller ledalloplastik.

Implantaterne er kun til engangsbrug.
Anvendes med og uden cement.

Biomet Regenerex kegleformede implantater (kegleformede femur- og tibiaproteser) er indiceret til anvendelse med OSS-systemet. De specifikke indikationer er følgende:
1. Smertefuldt og invalideret led efter avaskulær nekrose, osteoarthritis, rheumatoid arthritis eller traumatisk arthritis.
2. Korrektion af varus-, valgus- eller posttraumatisk deformitet.
3. Korrektion eller revision af mislykket osteotomi, arthrodese eller ledalloplastik.
4. Ligamentinsufficienser.
5. Tumorresektion.
6. Traume.

Implantaterne er kun til engangsbrug.
Kun til anvendelse med cement.

KONTRAINDIKATIONER
De absolutte kontraindikationer omfatter: Infektion, sepsis og osteomyelitis.

Relative kontraindikationer omfatter: 1) usamarbejdsvillig patient eller patient med neurologiske lidelser, som ikke er i stand til at følge anvisninger, 2) osteoporose, 3) stofskiftesygdomme, der kan hæmme knogledannelsen, 4) osteomalaci, 5) tilfælde af distant infektionsfokus med risiko for spredning til implantationsstedet, 6) hastigt fremadskridende leddestruktion, udtalt knogletab eller knogleresorption, der er synligt på røntgenbillede og/eller 7) vaskulære insufficiens, muskelatrofi eller neuromuskulær lidelse.

ADVARSLER
Ukorrekt valg, placering, positionering, flugtning og fastgørelse af implantatkomponenter kan medføre unormale belastningsforhold, der kan føre til efterfølgende nedsættelse af protesekomponenternes levetid. Hvis komponenterne flugter dårligt eller er indsat unøjagtigt, kan det medføre forøget slid på implantatet og/eller at implantatet svigter eller proceduren mislykkes. Utilstrækkelig rensning før lukning (fjernelse af operationspartikler) kan føre til forøget slid. Forkert håndtering eller beskadigelse (ridser, buler, osv.) af implantatet præoperativt eller peroperativt kan føre til korrosion i eventuelle revner, slitage ved gnidning, udmattelsesbrud og/eller for kraftig slitage. Benyt rene handsker, når implantaterne håndteres. Laboratorieanalyser indikerer, at implantater, der udsættes for kropsvæsker, kirurgisk debris eller fedtvæv, hæfter dårligere til cement end implantater, der håndteres med rene handsker. Foretag ikke ændringer på implantaterne. Kirurgen skal have grundigt kendskab til implantaterne og instrumenterne før operationen.

De patientudvælgelsesfaktorer, der skal overvejes, omfatter: 1) behov for smertelindring og forbedring af funktionsevne, 2) patientens evne og villighed til at følge anvisningerne, herunder kontrol af vægt og aktivitetsniveau og 3) patientens ernæringsmæssige tilstand.
1. Forkert tilpasning eller ubalance i bløddele kan belaste komponenterne uforholdsmæssigt meget, hvilket kan medføre for kraftig slitage af patellas eller tibialejets ledflader. Revisionskirurgi kan være påkrævet for at undgå komponentsvigt.
2. Der skal udvises forsigtighed for at sikre fuldstændig støtte af alle de dele af implantatet, der er indlejret i knoglecement, for at undgå belastningsforhold, som kan medføre, at indgrebet mislykkes. Fuldstændig rensning og fjernelse af knoglecementrester, metalrester og andet kirurgisk restmateriale på implantationsstedet før lukning er af afgørende betydning for, at slitagen på implantatets overflader minimeres. Brud på implantatet som følge af cementsvigt er tidligere set.
3. Det er kirurgens ansvar at afgøre, om det indledningsvis er tilstrækkelig fiksation og stabilitet. Skaftforlængelser er tilgængelige, hvis der er behov for yderligere fiksation eller stabilitet.
4. Regenerex kegleformede implantater kræver brug af knoglecement til fastgørelse til deres respektive komponenter.
5. Omhyggelig fiksering af alle ucementerede komponenter under operationen er vigtig for en vellykket udførelse. Hver komponent skal sidde i press-fit i værtsknoglen, hvilket nødvendiggør en præcis operationsteknik og anvendelsen af specialinstrumenter. Til operationen kræves en knoglestamme af egnet kvalitet, hvis værdi vurderes under operationen.
6. Regenerex kegleformede implantater må kun anvendes med kompatible, FDA-godkendte Biomet tibiabakker, femurkomponenter, støtteledflader og skafter.
7. Hvis patienten ryger, kan det medføre forsinket heling, manglende heling og/eller det kan gå ud over stabiliteten i eller omkring indsætningsstedet.

Biomets proteser til ledudskiftning giver kirurgen mulighed for at lindre mange patienters smerte og genoprette deres funktioner. Selvom disse implantater generelt er i stand til at imødekomme disse ønsker, kan de ikke forventes at kunne modstå de aktivitetsniveauer og belastninger, som normalt, sundt led- og knoglevæv kan.

Det er vigtigt, at der postoperativt anvendes anerkendte fremgangsmåder. Patientens manglende overholdelse af postoperative anvisninger, der involverer genoptræning, kan medføre, at operationen på sigt ikke får det ønskede resultat. Patienten skal oplyses om rekonstruktionens begrænsninger og behovet for at beskytte implantatet mod fuld belastning, indtil den rette fiksation og heling er indtrådt. Præmaturt svigt af visse implantater som følge af proteseløsning, -brud, forvridning, subluksation og/eller -slitage er set i forbindelse med for stor, usædvanlig og/eller akavet bevægelse og/eller i forbindelse med aktivitet, traume, overbelastning eller overvægt. Hvis implantater løsner sig, kan det medføre øget produktion af slidpartikler og ligeledes fremskynde knoglebeskadigelse, der kan gøre en vellykket revisionskirurgi vanskeligere. Patienten skal gøres opmærksom på og advares om almindelige operationsrisici og mulige bivirkninger (se liste nedenfor) samt om at følge anvisningerne fra behandlingspersonalet, herunder efterfølgende kontrolbesøg.

Implantater må ikke genbruges. Selv om et implantat kan forekomme at være fri for skader, kan forudgående belastning have skabt defekter, der vil nedsætte implantatets levetid. Anvend aldrig et implantat, der har været implanteret i en anden patient; heller ikke selv om det kun drejer sig om kort tid.

Enheden er kun til engangsbrug. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel miljørisiko. Genbrug af enheder, der kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i kontaminering af produktet, patientinfektion eller funktionssvigt af instrumentet.

FORHOLDSREGLER
Der er udformet specialinstrumenter til Biomets ledudskiftningssystemer som en hjælp til præcis indsættelse af protesekomponenterne. Anvendelse af instrumenter eller implantatkomponenter fra andre systemer kan resultere i unøjagtig tilpasning eller størrelse, for kraftig slitage og implantatsvigt. Der er rapporteret om brud eller ødelagte instrumenter under operationer. Kirurgiske instrumenter slides ved normal brug. Instrumenter, der har været udsat for overdreven brug eller anvendt med for stor kraft, kan gå i stykker. Kirurgiske instrumenter må kun benyttes til den brug, de er fremstillet til. Biomet anbefaler, at alle instrumenter regelmæssigt efterses for slid og skader.

Alle prøvekomponenter, emballagedele og instrumenter skal fjernes, inden operationsstedet lukkes. Må ikke implanteres.

MULIGE BIVIRKNINGER
1. Materialeoverfølsomhedsreaktioner. Implantering af fremmedlegemer i væv kan medføre histologisk reaktion, der involverer forskellige størrelser makrofager og fibroblaster. Den kliniske betydning af denne virkning er uvis, eftersom lignende ændringer kan forekomme som en forløber for eller under helingsprocessen. Partikelrester ved slid samt misfarvning, der skyldes metal- og plastdele i ledimplantaterne, kan forekomme i tilstødende væv eller væsker. Det er tidligere set, at partikler hidrørende fra slitage kan iværksætte en cellereaktion, der resulterer i osteolyse, eller osteolyse kan være en følge af proteseløsning.
2. Tidlig eller sen postoperativ infektion og/eller allergisk reaktion.
3. Knogleperforation eller -brud under operation kan forekomme, navnlig hvis knoglestammen er dårlig på grund af osteoporose, knogledefekter fra tidligere operation, knogleresorption eller under indsættelse af protesen.
4. Proteseløsning, -vandring eller -beskadigelse kan forekomme som følge af manglende forankring, traume, forkert tilpasning, knogleresorption og/eller for højt aktivitetsniveau.
5. Forkalkning eller ossifikation omkring ledflader eller knogledannelse med eller uden gener for leddets bevægelighed.
6. Utilstrækkelig bevægelighed på grund af ukorrekt valg eller positionering af komponenter.
7. Uønsket afkortning af ekstremitet.
8. Dislokation og subluksation på grund af utilstrækkelig fiksation og ukorrekt positionering. Slaphed i muskler og fibervæv kan også bidrage til disse tilstande.
9. Træthedsbrud i komponenter kan forekomme på grund af manglende fiksation, belastende aktiviteter, dårlig flugtning, traumer, manglende sammenvoksning eller overvægt.
10. Friktionsslitage og korrosion i revner kan forekomme på grænseflader mellem komponenter.
11. Slid og/eller deformering af ledflader.
12. Valgus-/varusdeformitet.
13. Problemer med knæ eller ankel på den pågældende ekstremitet eller forværring af den kontralaterale ekstremitet på grund af længdeforskel, for stor medialisering af femur eller muskelsvækkelser.
14. Forbigående peroneuslammelse efter kirurgisk manipulation og forøget ledbevægelse er set i forbindelse med knæartroplastik hos patienter med svær fleksions- og valgusdeformitet.
15. Patellaseneruptur og ligamentløshed.
16. Knoglebrud under operation eller postoperativt og/eller postoperativ smerte.

INFORMATION OM MRI
Biomet Regenerex kegleformede implantater er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøer. Enhederne er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning og vandring i MR-miljøet. Risici i forbindelse med et passivt implantat i et MR-miljø er blevet vurderet, og de vides at omfatte opvarmning, vandring og billedartefakter på eller i nærheden af implantatstedet.

STERILISATION
Protesekomponenter steriliseres ved udsættelse for en gammastrålingsdosis på mindst 25 kGy. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Implantater fra åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes. Må ikke resteriliseres. Implantater må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

ADVARSEL: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

Kommentarer angående brugen af denne komponent kan rettes til Att.: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Alle varemærker i nærværende tilhører Biomet, Inc. eller et af dennes datterselskaber, medmindre andet er anført.

CE-mærket på indlægssedlen (IFU) er ikke gyldigt, medmindre der er et CE-mærke på produktetiketten (produktbeskrivelsen).

EC REP Autoriseret repræsentant: Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

01-50-0929 **Datum: 07-2014** **DE**

Biomet Regenerex Kegelverstärkungen
HINWEISE FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG
Die Biomet Regenerex Kegelverstärkungen waren zuvor als Regenerex poröse Titan-Hülsenvergrößerungen bestimmt und waren für die Befestigung an ausgewählten, handelsüblichen Tibia-Grundplatten und eingedämmten Femurkomponenten von Biomet unter Verwendung von Knochenzement vorgesehen. Nach der Befestigung sind die Kegelverstärkungen im Falle eines schweren Knochenverlustes für die Fixierung als montierte Konstruktion in die proximale Tibia oder den distalen Femur vorgesehen – mit oder ohne Zement.

MATERIALIEN

Tibia-Kegelverstärkung	Titanlegierung
Femur-Kegelverstärkung	Titanlegierung

INDIKATIONEN
Die Biomet Regenerex Femur-Kegelverstärkungen (Femur- und Tibia-Kegelverstärkungen) sind für die Verwendung mit den folgenden zementierten Systemen vorgesehen: Vanguard-, Ascent-, und Maxim-Kniesysteme sowie die Biomet Tibia-Vergrößerungskomponenten, eingedämmte Tibiakomponenten, versetzte Tibiaplateaus und versetzte Tibiaplateau-Adapter.

Die Biomet Regenerex Kegelverstärkungen (Femur- und Tibia-Femur-Kegelverstärkungen) sind für die Verwendung mit den folgenden unzementierten Systemen vorgesehen: Vanguard unzementierte Kniegelenkersatzprothesen mit porösem Überzug.

Spezifische Indikationen sind:
1. Schmerzende und unbrauchbare Gelenke aufgrund von Osteoarthritis, rheumatischer oder traumatischer Arthritis, wenn einzelne oder mehrere Kompartimente betroffen sind
2. Korrekturen von Varus- und Valgus-Fehlstellungen oder von posttraumatischen Verformungen
3. Korrektur oder Revision einer nicht erfolgreichen Osteotomie, Arthrodese oder eines gescheiterten, früheren Gelenkersatzeingriffs

Diese Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Zementierte und unzementierte Anwendungen

Die Biomet Regenerex Kegelverstärkungen (Femur- und Tibia-Kegelverstärkungen) sind für die Verwendung mit dem OSS-System vorgesehen. Spezifische Indikationen sind:
1. Schmerzhaftes und funktionsbeeinträchtigtes Gelenk aufgrund von avaskulärer Nekrose, Osteoarthritis, rheumatoider Arthritis, traumatischer Arthritis
2. Korrekturen von Varus- und Valgus-Fehlstellungen oder von posttraumatischen Verformungen
3. Korrektur oder Revision einer nicht erfolgreichen Osteotomie, Arthrodese oder eines früheren Gelenkersatzeingriffs.
4. Beeinträchtigungen der Bänder
5. Tumorresektion.
6. Trauma

Diese Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Nur für zementierte Anwendungen.

KONTRAINDIKATIONEN
Absolute Kontraindikationen schließen Infektionen, Sepsis und Osteomyelitis ein.

Relative Kontraindikationen sind: 1) unkooperative Patienten oder Patienten mit neurologischen Störungen, die nicht in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen, 2) Osteoporose, 3) Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können, 4) Osteomalazie, 5) entfernte Infektionsherde, die sich auf die Stelle des Implantats ausbreiten können, 6) schnell fortschreitende Gelenkzerstörung, erheblicher Knochenschwund oder auf dem Röntgenbild sichtbare Knochenresorption, 7) Gefäßinsuffizienz, Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankungen.

WARNHINWEISE
Die falsche Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung oder Fixierung der Implantatkomponenten kann zu einer außergewöhnlichen Belastung führen, die u. U. eine Verkürzung der Lebensdauer der Prothesenkomponenten bewirkt. Eine Fehlausrichtung der Komponenten oder deren ungenaue Implantation kann zu übermäßiger Abnutzung oder zum Versagen des Implantats bzw. zum Scheitern des Eingriffs führen. Eine unzureichende Reinigung der noch offenen Implantationsstelle (unzureichende Entfernung der Operationsrückstände) kann eine verstärkte Abnutzung des Implantats bewirken. Ein unsachgemäßer präoperativer oder intraoperativer Umgang mit dem Implantat oder dessen Beschädigung (z. B. Kratzer, Dellen usw.) kann zu Fugenkorrosion, Abreibung, Ermüdungsbrüchen bzw. übermäßiger Abnutzung führen. Beim Umgang mit den Implantaten müssen stets saubere Handschuhe getragen werden. Labortests deuten darauf hin, dass Implantate, die mit Körperflüssigkeiten, Operationsrückständen oder Fettgewebe in Kontakt gekommen sind, eine geringere Adhäsion zum Zement aufweisen als Implantate, die mit sauberen Handschuhen angefasst werden. Nehmen Sie an den Implantaten keine Änderungen vor. Der Chirurg muss sich vor Durchführung des Eingriffs mit den Implantaten und Instrumenten vollständig vertraut machen.

Bei der Auswahl des Patienten müssen folgende Faktoren berücksichtigt werden: 1) Bedarf der Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung, 2) Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen (auch in Hinsicht auf Gewichtskontrolle und körperliche Betätigung), 3) guter Ernährungszustand des Patienten.
1. Durch Fehlausrichtung der Prothese oder Ungleichgewicht der Weichteile können auf die Komponenten enorme Kräfte wirken, die zu übermäßigem Abrieb an den Patella- oder Tibiagelenkflächen führen können. Unter Umständen müssen in diesem Fall Revisionsoperationen durchgeführt werden, um ein Versagen der Komponente zu verhindern.
2. Alle Teile des Behelfs, die in Knochenzement eingebettet sind, müssen vollständig abgestützt sein, um eine Konzentration der Belastung auf bestimmte Stellen zu vermeiden, da dies zu einem Scheitern des Eingriffs führen kann. Es ist äußerst wichtig, die noch offene Implantationsstelle vollständig zu reinigen und alle Überreste von Knochenzement sowie Metall- und andere Operationsrückstände vollständig von der Implantationsstelle zu entfernen, um die Abnutzung der Gelenkflächen des Implantats so gering wie möglich zu halten. In der Vergangenheit sind Implantate aufgrund von defektem Zement gebrochen.
3. Es liegt in der Verantwortung des operierenden Chirurgen zu bestimmen, ob eine ausreichende anfängliche Fixierung und Stabilität gegeben ist. Schaftverlängerungen sind bei Bedarf für die zusätzliche Fixierung oder Stabilisierung erhältlich.
4. Regenerex Kegelverstärkungen müssen mit Knochenzement an ihren entsprechenden Komponenten befestigt werden.
5. Besonders wichtig für den Erfolg des Verfahrens ist eine feste Fixierung aller nicht zementierten Komponenten während der Operation. Jede Komponente muss korrekt in den aufnehmenden Knochen eingepresst und eingepasst werden. Hierzu sind eine präzise Operationstechnik und der Einsatz der angegebenen Instrumente erforderlich. Es muss Knochenmaterial in geeigneter Qualität vorhanden sein und bei der Operation beurteilt werden.
6. Regenerex Kegelverstärkungen dürfen nur mit kompatiblen, von der FDA genehmigten Biomet Tibiaplateaus, Femurkomponenten, Lagern und Schäften verwendet werden.
7. Raucht der Patient, kann dies zu verzögerter oder ausbleibender Heilung bzw. zu einer Beeinträchtigung der Stabilität an oder bei der Implantationsstelle führen.

Biomet-Gelenkersatzprothesen ermöglichen es dem Chirurgen, die Schmerzen zahlreicher Patienten zu verringern und die Gelenkfunktion wiederherzustellen. Obwohl diese Produkte im Allgemeinen die oben genannten Ziele erfolgreich erfüllen, kann man von ihnen nicht erwarten, der Bewegungs- und Belastungsfähigkeit von normalem, gesundem Knochen- und Gelenkgewebe zu entsprechen.

Es ist wichtig, dass bei der postoperativen Betreuung anerkannte Praktiken angewendet werden. Wenn der Patient die Anweisungen für die postoperative Betreuung einschließlich der Rehabilitation nicht befolgt, kann dies den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen. Der Patient muss sowohl über die mit dem künstlichen Gelenk verbundenen Einschränkungen informiert werden als auch darüber, dass das Implantat nicht voll belastet werden darf, bis es ausreichend fixiert und geheilt ist. Übermäßige, unübliche bzw. ungeschickte Bewegungen und Aktivität, ein Trauma, Übergewicht oder Fettleibigkeit können ein vorzeitiges Versagen bestimmter Implantate durch Lockerung, Bruch, Dislokation, Subluxation bzw. Abnutzung zur Folge haben. Eine Lockerung des Implantats kann zu einer erhöhten Produktion von Abnutzungspartikeln führen und die Beschädigung des Knochens beschleunigen, wodurch die erfolgreiche Durchführung einer operativen Revision erschwert wird. Der Patient muss auf allgemeine Operationsrisiken und mögliche Nebenwirkungen (wie aufgelistet) aufmerksam gemacht werden und die Anweisungen des behandelnden Arztes einschließlich der Kontrolluntersuchungen genau befolgen.

Implantate nicht wiederverwenden. Auch wenn ein Implantat keine äußerlichen Schäden aufweist, können durch vorherige Materialbeanspruchungen kleine Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats beeinträchtigen. Patienten dürfen auf keinen Fall mit Implantaten behandelt werden, die zuvor, wenn auch nur vorübergehend, bereits bei einem anderen Patienten verwendet wurden.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Verwendung ist das Produkt möglicherweise biologisch gefährlich. Die Wiederverwendung von zum einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtungen kann zur Kontaminierung des Produkts, zu Infektionen beim Patienten bzw. zum Versagen der Vorrichtung führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Für die Gelenkersatzsysteme von Biomet wurden spezielle Instrumente entworfen, die die korrekte Implantation der Prothesenkomponenten erleichtern sollen. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantaten anderer Systeme kann zu einer ungenauen Positionierung und falschen Dimensionierung sowie zu übermäßiger Abnutzung und einem Versagen des Behelfs führen. In der Vergangenheit sind Fälle von intraoperativen Brüchen und zerbrochenen Instrumenten vorgekommen. Selbst bei normalem Gebrauch weisen chirurgische Instrumente Abnutzungserscheinungen auf. Instrumente, die verstärktem Gebrauch oder zu großer Kraftanwendung ausgesetzt waren, können leichter brechen. Chirurgische Instrumente dürfen ausschließlich für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Biomet empfiehlt, alle Instrumente regelmäßig vor Durchführung des Eingriffs auf Abnutzungserscheinungen und Verformungen hin zu untersuchen.

Alle Test-, Verpackungs- und Instrumentenkomponenten müssen vor dem Verschluss des Operationssitus entfernt werden. Nicht implantieren!

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
1. Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das verwendete Material. Die Implantation von Fremdmaterial in Gewebe kann histologische Reaktionen wie beispielsweise Makrophagen und Fibroblasten unterschiedlicher Größe hervorrufen. Die klinische Bedeutung dieser Nebenwirkung ist ungewiss, da ähnliche Veränderungen im Vorfeld oder im Verlauf des Heilungsprozesses auftreten können. Aufgrund der Metall- und Polyethylenkomponenten der Gelenkimplantate können im umliegenden Gewebe oder in der umgebenden Flüssigkeit Abnutzungspartikel vorkommen und Verfärbungen auftreten. Berichten zufolge können Abnutzungsrückstände eine Zellreaktion in Gang setzen, die zu einer Osteolyse führt; Osteolyse kann jedoch auch eine Folge der Implantatlockerung sein.
2. Infektionen bzw. allergische Reaktionen im frühen oder späten postoperativen Stadium
3. Es kann zu einer intraoperativen Knochenperforation oder -fraktur kommen, besonders im Fall eines durch Osteopenie, Osteoporose verursachten schlechten Zustands des Knochenmaterials, bei Knochenschäden aus früheren Operationen, bei Knochenresorption oder beim Einbringen des Implantats.
4. Zu einer Lockerung oder Migration des Implantats kann es aufgrund einer Verschlechterung der Fixierung, eines Traumas, einer Fehlausrichtung sowie aufgrund von Knochenresorption und/oder übermäßiger körperlicher Betätigung kommen.
5. Periartikuläre Kalzifizierung oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit
6. Bewegungseinschränkungen aufgrund falscher Auswahl oder Positionierung der Komponenten
7. Unerwünschte Verkürzung des betroffenen Körperglieds
8. Luxation und Subluxation aufgrund einer unzureichenden Fixierung und falschen Positionierung. Schlaffheit des Muskel- und Sehnengewebes kann ebenfalls zu diesen Erscheinungen beitragen.
9. Infolge des Versagens der Fixierung, als Folge von anstrengenden Tätigkeiten, Fehlausrichtung, Trauma, unverheilter Fraktur oder Übergewicht können Ermüdungsbrüche der Komponenten auftreten.
10. Reibkorrosion und Fugenkorrosion können an den Schnittstellen zwischen den einzelnen Komponenten auftreten.
11. Abnutzung und/oder Deformation der Gelenkflächen.
12. Valgus- oder Varus-Fehlstellung
13. Knie- oder Knöchelprobleme am betroffenen oder gegenüberliegenden Bein, die durch unterschiedliche Beinlänge, zu starke Medialisierung des Femur oder Muskelschwäche verstärkt werden
14. Es liegen Berichte über transitorische Fibularislähmungen nach chirurgischer Behandlung und gesteigerter Bewegung der Gelenke vor, die nach Kniegelenkrekonstruktionen bei Patienten mit schweren Flexionen und Valgus-Fehlstellungen aufgetreten sind.
15. Patellarsehnenrisse und ligamentäre Laxheit
16. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur bzw. postoperativer Schmerz

MRT-INFORMATIONEN
Die Biomet Regenerex Kegelverstärkungen wurden nicht auf ihre Sicherheit und Verwendbarkeit in der MR-Umgebung hin untersucht. Es wurde auch nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet. Die Risiken im Zusammenhang mit einem passiven Implantat in einer MR-Umgebung wurden untersucht und umfassen Erwärmung, Migration sowie Bildartefakte an oder in der Nähe der Stelle des Implantats.

STERILITÄT
Prothesenkomponenten werden durch Bestrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlen sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Keine Komponenten aus geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden. Nicht erneut sterilisieren! Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Anweisung eines Arztes oder vom Arzt selbst verkauft werden.

Bei Anmerkungen zur Verwendung dieses Produkts können Sie sich an folgende Adresse wenden: Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Alle hier aufgeführten Marken sind Eigentum von Biomet, Inc. oder seinen Tochterunternehmen, falls nicht anders angegeben.

Die CE-Kennzeichnung auf der Packungsbeilage ist nur gültig, wenn sich eine CE-Kennzeichnung auf dem Produktetikett befindet.

EC REP Autorisierte Vertretung: Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

01-50-0929 **Ημερομηνία: 07/2014** **EL**

Κωνικές προθέσεις Regenerex της Biomet
ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Οι κωνικές προθέσεις Regenerex της Biomet ονομάζονταν στο παρελθόν πορώδεις προθέσεις χιτωνίων τιτανίου Regenerex και έχουν σχεδιαστεί για προσάρτηση σε επιλεγμένες, εμπορικά διαθέσιμες κνημιαίες πλάκες βάσης της Biomet και σε μηριαία εξαρτήματα με στέλεχος με οστικό τσιμέντο. Μετά την προσάρτηση, οι κωνικές προθέσεις προορίζονται για καθήλωση ως συναρμολογημένη δομή είτε στο εγγύς κνημιαίο είτε στο άπω μηριαίο, με ή χωρίς οστικό τσιμέντο, σε περιπτώσεις σοβαρής απώλειας οστού.

ΥΛΙΚΑ

Κωνική κνημιαία πρόθεση	Κράμα τιτανίου
Κωνική μηριαία πρόθεση	Κράμα τιτανίου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι κωνικές προθέσεις Regenerex της Biomet (μηριαίες και κνημιαίες κωνικές προθέσεις) ενδείκνυνται για χρήση με τα εξής συστήματα με τσιμέντο: τα συστήματα γόνατος Vanguard, Ascent και Maxim, καθώς και τα κνημιαία αυξητικά εξαρτήματα, τα κνημιαία εξαρτήματα με στέλεχος, τους μετατοπισμένους δίσκους και τους προσαρμογείς κνημιαίων μετατοπισμένων δίσκων της Biomet.

Οι κωνικές προθέσεις Regenerex της Biomet (μηριαίες και κνημιαίες αυξητικές προθέσεις) ενδείκνυνται για χρήση με το εξής σύστημα χωρίς τσιμέντο: τα πορώδη εξαρτήματα γόνατος χωρίς τσιμέντο Vanguard.

Οι ειδικές ενδείξεις έχουν ως εξής:
1. Άλγος και αναπηρία της άρθρωσης ως αποτέλεσμα οστεοαρθρίτιδας, ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή τραυματικής αρθρίτιδας όπου συμμετέχουν μία ή περισσότερες θέσεις.
2. Διόρθωση ραιβού, βλαισοποδίας ή μετατραυματικής παραμόρφωσης.
3. Διόρθωση ή αναθεώρηση μη επιτυχούς οστεοτομίας, αρθροδεσίας ή αστοχίας προηγούμενης επέμβασης αντικατάστασης άρθρωσης.

Τα εμφυτεύματα αυτά είναι εμφυτεύματα μίας χρήσης.
Εφαρμογές με τσιμέντο και χωρίς τσιμέντο.

Οι κωνικές προθέσεις Regenerex της Biomet (μηριαίες και κνημιαίες αυξητικές προθέσεις) ενδείκνυνται για χρήση με το σύστημα OSS. Οι ειδικές ενδείξεις έχουν ως εξής:
1. Άλγος και αναπηρία της άρθρωσης ως αποτέλεσμα αγγειακής νέκρωσης, οστεοαρθρίτιδας, ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή τραυματικής αρθρίτιδας.
2. Διόρθωση ραιβού, βλαισοποδίας ή μετατραυματικής παραμόρφωσης.
3. Διόρθωση ή αναθεώρηση μη επιτυχούς οστεοτομίας, αρθροδεσίας ή αστοχίας προηγούμενης επέμβασης αντικατάστασης άρθρωσης.
4. Ανεπάρκειες συνδέσμων.
5. Εκτομή όγκων.
6. Τραύμα.

Τα εμφυτεύματα αυτά είναι εμφυτεύματα μίας χρήσης.
Εφαρμογές με τσιμέντο μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν: λοίμωξη, σήψη και οστεομυελίτιδα.

Οι σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν: 1) μη συνεργάσιμος ασθενής ή ασθενής με νευρολογικές διαταραχές που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει οδηγίες, 2) οστεοπόρωση, 3) μεταβολικές διαταραχές που μπορεί να βλάψουν το σχηματισμό οστού, 4) οστεομαλάκυνση, 5) απομακρυσμένες εστίες μολύνσεων που μπορεί να εξαπλωθούν μέχρι το σημείο του εμφυτεύματος, 6) ταχεία καταστροφή αρθρώσεων, σημαντική απώλεια οστού ή οστική απορρόφηση εμφανή σε ακτινογραφίες ή/και 7) αγγειακή ανεπάρκεια, μυϊκή ατροφία ή νευρομυϊκή ασθένεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, εφαρμογή, ευθυγράμμιση και καθήλωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ασυνήθιστες συνθήκες καταπόνησης, με επακόλουθη μείωση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προθετικών εξαρτημάτων. Η εσφαλμένη ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων ή η μη ακριβής εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική φθορά ή/και αστοχία του εμφυτεύματος ή αποτυχία της επέμβασης. Ο ανεπαρκής καθαρισμός πριν από τη σύγκλειση (αφαίρεση των χειρουργικών υπολειμμάτων) μπορεί να προκαλέσει υπερβολική φθορά. Ο ακατάλληλος προεγχειρητικός ή διεγχειρητικός χειρισμός ή ζημιά του εμφυτεύματος (εκδορές, εγκοπές κ.λπ.), μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση λόγω ρωγμών, φθορά λόγω τριβής, θραύση λόγω κόπωσης ή/και υπερβολική φθορά. Χρησιμοποιήστε καθαρά γάντια κατά το χειρισμό των εμφυτευμάτων. Εργαστηριακοί έλεγχοι υποδεικνύουν ότι τα εμφυτεύματα που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά, χειρουργικά υπολείμματα ή λιπώδη ιστό έχουν μικρότερη ισχύ συγκόλλησης στο τσιμέντο σε σχέση με τα εμφυτεύματα ο χειρισμός των οποίων γίνεται με καθαρά γάντια. Μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα. Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία, πριν πραγματοποιήσει την επέμβαση.

Στους παράγοντες επιλογής ασθενών που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνονται: 1) ανάγκη ανακούφισης άλγους και βελτίωσης λειτουργικότητας, 2) ικανότητα και θέληση του ασθενούς να ακολουθήσει οδηγίες, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου του βάρους του και των επιπέδων δραστηριότητάς του και 3) καλή κατάσταση θρέψης του ασθενούς.
1. Τυχόν κακή ευθυγράμμιση ή ανισορροπία μαλακού ιστού, μπορεί να επιβάλει ασυνήθιστες δυνάμεις στα εξαρτήματα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει υπερβολική φθορά στις επιφάνειες άρθρωσης του επιγονατιδικού ή κνημιαίου τριβέα. Μπορεί να απαιτηθεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αποτροπή αστοχίας του εξαρτήματος.
2. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης υποστήριξη όλων των τμημάτων της συσκευής που ενσωματώνονται στο οστικό τσιμέντο, προκειμένου να αποτραπούν συγκεντρώσεις τάσης, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε αποτυχία της επέμβασης. Ο πλήρης καθαρισμός πριν το κλείσιμο και η αφαίρεση των υπολειμμάτων οστικού τσιμέντου και άλλων χειρουργικών υπολειμμάτων στο σημείο της εμφύτευσης είναι κρίσιμης σημασίας για την ελαχιστοποίηση της φθοράς των αρθρικών επιφανειών του εμφυτεύματος. Έχει αναφερθεί θραύση του εμφυτεύματος λόγω αστοχίας του τσιμέντου.
3. Είναι ευθύνη του χειρουργού να προσδιορίσει αν υπάρχει επαρκής αρχική στερέωση και σταθερότητα. Εάν απαιτείται πρόσθετη στερέωση και σταθερότητα, διατίθενται προεκτάσεις στελέχους.
4. Οι κωνικές προθέσεις Regenerex απαιτούν τη χρήση οστικού τσιμέντου για την προσάρτηση στα αντίστοιχα εξαρτήματα.
5. Η σφιχτή στερέωση όλων των εξαρτημάτων που δεν έχουν τσιμέντο κατά τη διάρκεια της επέμβασης είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της επέμβασης. Κάθε εξάρτημα πρέπει να πιεστεί και να προσαρμοστεί σωστά μέσα στο οστό, κάτι που απαιτεί χειρουργική τεχνική ακρίβειας και χρήση καθορισμένων εργαλείων. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο οστικό απόθεμα καλής ποιότητας το οποίο και θα αξιολογείται.
6. Οι κωνικές προθέσεις Regenerex πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με κνημιαίους δίσκους, μηριαία εξαρτήματα, έδρανα και στελέχη της Biomet, συμβατά και εγκεκριμένα από την FDA.
7. Εάν ο ασθενής είναι καπνιστής, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθυστέρηση της επούλωσης, απουσία επούλωσης ή/και μειωμένη σταθερότητα στο σημείο τοποθέτησης ή γύρω από αυτό.

Οι προθέσεις αντικατάστασης άρθρωσης της Biomet παρέχουν στο χειρουργό ένα μέσο μείωσης του άλγους και επαναφοράς της λειτουργικότητας για πολλούς ασθενείς. Αν και οι συγκεκριμένες διατάξεις επιτυγχάνουν συνήθως αυτούς τους στόχους, δεν μπορεί να αναμένεται ότι θα αντέξουν τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία των φυσιολογικών υγιών οστών και του ιστού της άρθρωσης.

Ιδιαίτερη σημασία έχει η χρήση αποδεκτών πρακτικών κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα. Εάν ο ασθενής δεν ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας σχετικά με την αποκατάσταση, ενδέχεται να διακυβευθεί η επιτυχία της επέμβασης. Πρέπει να συμβουλεύετε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη για προστασία των εμφυτευμάτων από πλήρες φορτίο έως ότου συμβεί επαρκής καθήλωση και επούλωση. Υπερβολική, ασυνήθιστη ή/και βεβιασμένη κίνηση ή/και δραστηριότητα, τραυματισμός ή/και υπερβολικό βάρος και παχυσαρκία έχουν ενοχοποιηθεί για την πρόωρη αποτυχία ορισμένων εμφυτευμάτων λόγω χαλάρωσης, κατάγματος, μετατόπισης, υπεξάρθρωσης ή/και φθοράς. Η χαλάρωση των εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει αύξηση της παραγωγής σωματιδίων φθοράς, όπως και επιτάχυνση βλάβης στο οστό, δυσχεραίνοντας ακόμα περισσότερο την επιτυχία της αναθεωρητικής επέμβασης. Ο ασθενής πρέπει να είναι ενήμερος και να έχει προειδοποιηθεί για τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους, τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αναγράφονται και να ακολουθεί τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού συμπεριλαμβανομένων των επισκέψεων παρακολούθησης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα. Παρότι ένα εμφύτευμα ενδέχεται να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, προηγούμενη καταπόνηση ενδέχεται να έχει προκαλέσει ατέλειες, οι οποίες θα μειώσουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς εμφυτεύματα που έχουν, έστω και στιγμιαία, τοποθετηθεί σε άλλον ασθενή.

Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση, η συσκευή αυτή ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνη. Η επαναχρησιμοποίηση όσων συσκευών φέρουν επισήμανση για μία χρήση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία της συσκευής να έχει την επιθυμητή απόδοση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Υπάρχουν σχεδιασμένα ειδικά εργαλεία για τα συστήματα αντικατάστασης άρθρωσης της Biomet, ως βοήθεια στην ακριβή εμφύτευση των προθετικών εξαρτημάτων. Η χρήση εργαλείων ή εξαρτημάτων εμφυτεύσης από άλλα συστήματα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη ακριβή εφαρμογή, εσφαλμένο προσδιορισμό μεγέθους, υπερβολική φθορά και αστοχία της διάταξης. Έχει αναφερθεί διεγχειρητική θραύση ή ρήξη των εργαλείων. Τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε φθορά με τη φυσιολογική χρήση. Εργαλεία τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί υπερβολικά ή στα οποία έχει ασκηθεί υπερβολική δύναμη είναι επιρρεπή σε θραύση. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Η Biomet συνιστά να επιθεωρούνται όλα τα εργαλεία σε τακτά χρονικά διαστήματα για τυχόν φθορά και παραμόρφωση.

Όλα τα δοκιμαστικά, η συσκευασία και τα εξαρτήματα εργαλείων πρέπει να αφαιρούνται πριν το κλείσιμο του σημείου της επέμβασης. Μην εμφυτεύετε.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
1. Αντιδράσεις ευαισθησίας στα υλικά. Η εμφύτευση ξένου υλικού σε ιστούς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστολογικές αντιδράσεις στις οποίες εμπλέκονται διάφορα μεγέθη μακροφάγων κυττάρων και ινοβλαστών. Η κλινική σημασία της επίδρασης αυτής είναι αβέβαιη, καθώς παρόμοιες μεταβολές ενδέχεται να συμβαίνουν ως πρόδρομος της διαδικασίας επούλωσης ή κατά τη διάρκειά της. Σωματιδιακά υπολείμματα λόγω φθοράς και αποχρωματισμός από μεταλλικά εξαρτήματα ή εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο των εμφυτευμάτων άρθρωσης ενδέχεται να υφίστανται σε παρακείμενους ιστούς ή υγρά. Έχει αναφερθεί ότι τα υπολείμματα λόγω φθοράς ενδέχεται να εκκινήσουν κυτταρική απόκριση που οδηγεί σε οστεόλυση ή ενδέχεται να προκύψει οστεόλυση ως αποτέλεσμα χαλάρωσης του εμφυτεύματος.
2. Πρώιμη ή όψιμη μετεγχειρητική μόλυνση ή/και αλλεργική αντίδραση.
3. Ενδέχεται να εμφανιστεί διεγχειρητική διάτρηση ή κάταγμα οστού, ειδικά παρουσία ανεπαρκούς οστικού αποθέματος που προκλήθηκε λόγω οστεοπόρωσης, οστικών ελλειμμάτων από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση, επαναπορρόφησης οστού ή κατά την εισαγωγή της διάταξης.
4. Μπορεί να συμβεί χαλάρωση, μετατόπιση ή θραύση των εμφυτευμάτων λόγω απώλειας της καθήλωσης, τραύματος, κακής ευθυγράμμισης, επαναπορρόφησης οστού ή/και υπερβολικής δραστηριότητας.
5. Περιαρθρική αποτιτάνωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς παρεμπόδιση της κινητικότητας της άρθρωσης.
6. Ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω εσφαλμένης επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων.
7. Ανεπιθύμητη βράχυνση σκέλους.
8. Εξάρθρωση και υπεξάρθρωση λόγω ανεπαρκούς καθήλωσης και εσφαλμένης τοποθέτησης. Η χαλάρωση μυϊκών και ινωδών ιστών μπορεί επίσης να συμβάλει στις καταστάσεις αυτές.
9. Μπορεί να προκύψει θραύση του εξαρτήματος λόγω κόπωσης, ως αποτέλεσμα απώλειας της καθήλωσης, έντονης δραστηριότητας, εσφαλμένης ευθυγράμμισης, τραύματος, απουσίας πώρωσης ή υπερβολικού βάρους.
10. Μπορεί να εμφανιστεί φθορά λόγω τριβής και διάβρωση λόγω ρωγμών στις διασυνδέσεις μεταξύ των εξαρτημάτων.
11. Φθορά ή/και παραμόρφωση των αρθρικών επιφανειών.
12. Παραμόρφωση λόγω βλαισότητας ή ραιβότητας.
13. Προβλήματα στο γόνατο ή τον αστράγαλο του προσβεβλημένου σκέλους ή του ετερόπλευρου σκέλους, τα οποία επιδεινώνονται από την ανισοσκελία, την υπερβολική μετατόπιση του μηριαίου προς τα έσω ή τα μυϊκά ελλείμματα.
14. Έχουν αναφερθεί παροδική περονιαία παράλυση, ως δευτερογενής συνέπεια χειρουργικής παρέμβασης, καθώς και αυξημένη κίνηση αρθρώσεων μετά από ολική αρθροπλαστική γόνατος σε ασθενείς με σοβαρές παραμορφώσεις κάμψης των αρθρώσεων και βλαισοποδία.
15. Ρήξη του τένοντα της επιγονατίδας και χαλάρωση των συνδέσμων.
16. Διεγχειρητικό ή μετεγχειρητικό κάταγμα οστού ή/και μετεγχειρητικό άλγος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ MRI
Οι κωνικές προθέσεις Regenerex της Biomet δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα τους σε περιβάλλον MR. Οι συσκευές δεν έχουν δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπισή τους σε περιβάλλον MR. Οι κίνδυνοι που συνδέονται με ένα παθητικό εμφύτευμα σε περιβάλλον MR έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι περιλαμβάνουν τη θέρμανση, τη μετατόπιση και τα τεχνουργήματα εικόνας στο σημείο της εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ
Τα προθετικά εξαρτήματα αποστειρώνονται μέσω έκθεσης σε ακτινοβολία γάμμα με ελάχιστη δόση 25 kGy. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Σχόλια που αφορούν τη χρήση της συσκευής αυτής είναι δυνατό να απευθύνονται στη διεύθυνση: Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Φαξ: 574-372-3968.

Όλα τα εμπορικά σήματα αυτού του εγγράφου αποτελούν ιδιοκτησία της Biomet, Inc. ή των θυγατρικών της, εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά.

Η σήμανση CE στο ένθετο της συσκευασίας (IFU) δεν ισχύει αν δεν υπάρχει σήμανση CE και στην ετικέτα του προϊόντος (περιγραφής).

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος: Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

01-50-0929 **Fecha: 07/2014** **ES**

Prolongaciones cónicas Regenerex de Biomet
INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO

DESCRIPCIÓN
Las prolongaciones cónicas Regenerex de Biomet, anteriormente denominadas prolongaciones de manguito de titanio poroso Regenerex, están diseñadas para su fijación a placas base tibiales de Biomet específicas que estén disponibles comercialmente y a componentes femorales con tallo mediante cemento óseo. Tras la fijación, las prolongaciones cónicas están diseñadas para su fijación como un conjunto en la tibia proximal o el fémur distal, con o sin cemento óseo, en casos de pérdida ósea grave.

MATERIALES

Prolongación cónica tibial	Aleación de titanio
Prolongación cónica femoral	Aleación de titanio

INDICACIONES
Las prolongaciones cónicas Regenerex de Biomet (prolongaciones cónicas femorales y tibiales) están indicadas para su uso con los siguientes sistemas cementados: los sistemas de rodilla Vanguard, Ascent y Maxim, así como los componentes de prolongación tibial, componentes tibiales con tallo, bandejas tibiales de desplazamiento y adaptadores de bandejas tibiales de desplazamiento de Biomet.

Las prolongaciones cónicas Regenerex de Biomet (prolongaciones cónicas femorales y tibiales) están indicadas para su uso con los siguientes sistemas no cementados: los componentes de rodilla con revestimiento poroso no cementados Vanguard.

Las indicaciones específicas son las siguientes:
1. Ausencia de función y dolor en la articulación como resultado de osteoartritis, artritis reumatoide o artritis traumática con uno o más compartimentos afectados.
2. Corrección de rodilla vara, rodilla valga o deformidad postraumática.
3. Corrección o revisión de osteotomía o artrodesis fallidas, o fracaso de un procedimiento anterior de sustitución articular.

Son implantes para un solo uso.
Aplicaciones cementadas y sin cementar.

Las prolongaciones cónicas Regenerex de Biomet (prolongaciones cónicas femorales y tibiales) están indicadas para su uso con el sistema OSS. Las indicaciones específicas son las siguientes:
1. Ausencia de función y dolor en la articulación como resultado de necrosis avascular, osteoartritis, artritis reumatoide o artritis traumática.
2. Corrección de rodilla vara, rodilla valga o deformidad postraumática.
3. Corrección o revisión de osteotomía fallida, artrodesis o procedimiento anterior de sustitución de la articulación.
4. Deficiencias del ligamento.
5. Resección de un tumor.
6. Traumatismo.

Son implantes para un solo uso.
Únicamente aplicaciones cementadas.

CONTRAINDICACIONES
Las contraindicaciones absolutas incluyen: infección, septicemia y osteomielitis.

Entre las contraindicaciones relativas se hallan: 1) pacientes que no colaboren o presenten alteraciones neurológicas que les incapaciten para seguir las indicaciones; 2) osteoporosis; 3) alteraciones metabólicas que puedan afectar a la osteogenia; 4) osteomalacia; 5) focos infecciosos en otras zonas que puedan extenderse a la zona del implante; 6) destrucción articular rápida, marcada pérdida de hueso o resorción ósea visible en una radiografía o 7) insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedades neuromusculares.

ADVERTENCIAS
La selección, colocación, posición, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante podrían causar condiciones de tensión inusitadas capaces de disminuir la vida útil de los componentes de la prótesis. Una mala alineación de los componentes o una implantación poco precisa puede originar un desgaste excesivo o el fracaso del implante o de la intervención. Una limpieza inadecuada antes de suturar (retirada de los restos quirúrgicos) puede provocar un excesivo desgaste. La manipulación inapropiada o un posible deterioro (arañazos, mellas, etc.) de los implantes antes o durante la intervención puede causar corrosión de las grietas, rozamiento, fractura por fatiga de los materiales y un excesivo desgaste. Utilice guantes limpios para manipular los implantes. Las pruebas de laboratorio indican que los implantes sujetos a fluidos corporales, restos quirúrgicos o tejidos adiposos tienen menos capacidad de adhesión al cemento que los implantes manipulados con guantes limpios. No modifique los implantes. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes e instrumentos antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

Los factores a tener en cuenta a la hora de seleccionar pacientes incluyen: 1) necesidad de obtener alivio y aumentar la función; 2) capacidad y disposición del paciente de seguir instrucciones, incluyendo el control de peso y los niveles de actividad; y 3) un buen estado nutricional del paciente.
1. Una mala alineación o un desequilibrio del tejido blando puede ejercer fuerzas irregulares sobre los componentes, lo cual podría causar un desgaste excesivo de las superficies articuladas de los soportes rotulianos o tibiales. Para evitar fallos de los componentes puede ser necesaria una cirugía de revisión.
2. Se debe garantizar el apoyo completo de todas las partes del dispositivo inmerso en el cemento óseo para evitar concentraciones de tensión, lo que podría provocar el fracaso del procedimiento. Antes de suturar es fundamental retirar y limpiar cualquier resto de cemento óseo, metálico o de cualquier otro tipo de material quirúrgico en la zona del implante con el fin de reducir el desgaste de las superficies articuladas del implante. Se han descrito casos de fractura del implante debido a fallos del cemento.
3. Es responsabilidad del cirujano tratante determinar si se dispone de fijación y estabilidad iniciales suficientes. Hay disponibles extensiones de tallos si se necesitan fijación y estabilidad adicionales.
4. Las prolongaciones cónicas Regenerex requieren el uso de cemento óseo para la fijación a sus respectivos componentes.
5. En el momento de la intervención, es determinante para el éxito del procedimiento que todos los componentes no cementados se asienten firmemente. Todos los componentes deben ajustarse adecuadamente al hueso en que se alojan, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y la utilización de instrumentos específicos. En el momento de la cirugía se debe evaluar la materia ósea para determinar si su calidad es la adecuada.
6. Las prolongaciones cónicas Regenerex solamente deberían utilizarse con bandejas tibiales, componentes femorales, insertos y tallos de Biomet aprobados por la FDA que sean compatibles.
7. Fumar puede retrasar la curación, impedirla y poner en peligro la estabilidad en el lugar de colocación o a su alrededor.

Las prótesis de sustitución articular de Biomet proporcionan al cirujano un medio de reducir el dolor y de restablecer la funcionalidad a muchos pacientes. A pesar de que estos dispositivos generalmente son útiles para lograr dichos objetivos, no es de esperar que soporten los niveles de actividad y carga a los que se somete a los huesos y tejidos articulares sanos y normales.

Es importante respetar las prácticas de cuidado postoperatorio aceptadas. El incumplimiento por parte del paciente de las instrucciones del periodo postoperatorio que impliquen rehabilitación puede poner en peligro el éxito de la intervención. Debe informarse al paciente acerca de las limitaciones de la reconstrucción, así como de la necesidad de evitar someter el implante al peso del cuerpo antes de que esté completamente fijo y se haya alcanzado una curación total. Un movimiento excesivo, inusual o incómodo, un traumatismo por actividad, el sobrepeso o la obesidad pueden contribuir a un fallo prematuro de determinados implantes debido a la holgura, una fractura, una dislocación, una subluxación o un desgaste del implante. Si el implante presenta holgura, se puede ver aumentada la producción de partículas procedentes del propio desgaste, así como una aceleración del daño al hueso, haciendo más difícil que la cirugía de revisión tenga éxito. El paciente deberá estar informado y advertido sobre los riesgos quirúrgicos generales, así como también sobre los posibles efectos adversos indicados, y deberá asimismo seguir las instrucciones del médico tratante, incluyendo las consultas de seguimiento.

No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parecer intacto, la tensión previa puede haberle ocasionado imperfecciones que podrían reducir su vida útil. Nunca coloque a un paciente un implante que se haya utilizado con otro paciente, aunque solo haya sido momentáneamente.

El dispositivo está diseñado para un solo uso. Tras su uso, el dispositivo puede considerarse un residuo biológico peligroso. La reutilización de dispositivos indicados para un único uso puede provocar la contaminación del producto, una infección en el paciente o la incapacidad por parte del dispositivo de cumplir con su cometido.

PRECAUCIONES
Existen instrumentos especializados diseñados para los sistemas Biomet de reemplazo de articulaciones a fin de simplificar la implantación adecuada de los componentes protésicos. El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas puede producir un ajuste inadecuado, un tamaño incorrecto, un desgaste excesivo y el fallo del dispositivo. Se han descrito casos en que se ha producido la fractura del instrumento durante la operación. Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva pueden fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos deben utilizarse únicamente para el propósito para el que han sido diseñados. Biomet recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para comprobar si existe desgaste y deformación.

Todos los componentes de prueba, envases e instrumentos deben retirarse antes de cerrar la zona de la intervención. No los implante.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
1. Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas que impliquen diversos macrófagos y fibroblastos. El significado clínico de este efecto se desconoce, ya que se pueden apreciar cambios similares antes o durante el proceso curativo. Las partículas procedentes del desgaste y la decoloración de los componentes metálicos y del polietileno de los implantes articulares pueden estar presentes en tejidos o fluidos adyacentes. Se han descrito casos en los que los restos resultantes del desgaste pueden provocar una respuesta celular capaz de causar osteólisis, o que ésta podría ser el resultado de la holgura del implante.
2. Reacción alérgica o infección postoperatoria temprana o tardía.
3. El hueso podría sufrir perforación o fractura durante la operación, particularmente en el caso de huesos frágiles por osteoporosis, defectos óseos debidos a una intervención anterior, resorción ósea o durante la inserción del dispositivo.
4. Podría producirse holgura, migración o fractura de los implantes debido a pérdida de fijación, traumatismos, mala alineación, resorción ósea o actividad excesiva.
5. Calcificación u osificación periarticular, con o sin perjuicio de la movilidad articular.
6. Gama de movimiento inadecuada debido a una selección o colocación incorrecta de los componentes.
7. Acortamiento no deseado de la extremidad.
8. Dislocación y subluxación debidas a una fijación o colocación inadecuadas. La laxitud del tejido muscular y fibroso puede también contribuir a dichas dolencias.
9. La fractura puede producirse por fatiga del componente como resultado de la pérdida de fijación, un nivel elevado de actividad, una mala alineación, un traumatismo, la falta de unión o el sobrepeso.
10. El rozamiento y la corrosión de las grietas pueden darse en superficies de contacto entre componentes.
11. Desgaste y deformación de las superficies articulares.
12. Deformidad valgo-varo.
13. Problemas de la rodilla o del tobillo de la extremidad afectada, o de la contraria, que se ven aumentados por la diferencia de longitud entre ambas piernas, exceso de medialización femoral o deficiencias musculares.
14. Se han descrito casos de parálisis peroneal temporal como efecto secundario de la intervención quirúrgica, así como aumento de movimiento de la articulación después de la artroplastia de rodilla en pacientes con deformidad del valgo y de flexión graves.
15. Ruptura del tendón de la rótula y relajación del ligamento.
16. Fractura ósea intra o postoperatoria, y dolor postoperatorio.

INFORMACIÓN DE RESONANCIA MAGNÉTICA
No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de las prolongaciones cónicas Regenerex de Biomet en el entorno de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento ni de migración en el entorno de resonancia magnética para estos dispositivos. Se han evaluado los riesgos asociados a un implante pasivo en el entorno de resonancia magnética, y se sabe que incluyen el calentamiento, la migración y la aparición de artefactos en las imágenes en los implantes o cerca de ellos.

ESTERILIDAD
Los componentes de la prótesis se esterilizan por exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. Diseñado para un solo uso. No reutilizar. No utilizar ningún implante de un paquete abierto o dañado. No reesterilizar este producto. No utilizar los implantes después de la fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (en EE. UU.) limitan el permiso de venta de estos dispositivos a los médicos o según prescripción médica.

Puede enviar los comentarios que tenga sobre la utilización de este dispositivo a la atención de: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Todas las marcas comerciales de la presente pertenecen a Biomet, Inc. o sus filiales a menos que se indique lo contrario.

El marcado CE del prospecto solo es válido si la etiqueta del producto (descripción) también cuenta con un marcado CE.

EC REP Representante autorizado: Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

01-50-0929 **Kuupäev: 07/2014** **ET**

Ettevõtte Biomet koonusekujulised augmendid Regenerex
TEAVE KIRURGIDELE

KIRJELDUS
Ettevõtte Biomet koonusekujuliste augmentide Regenerex varasem nimetus oli poorsed titaanist hülsiga augmendid Regenerex ning need on mõeldud kindlate kaubanduslikult saadaolevate ettevõtte Biomet sääreluu alusplaatide ja varrega reieluu komponentide külge luutsemendiga kinnitamiseks. Pärast kinnitamist on koonusekujulised augmendid mõeldud kasutamiseks kokkumonteeritud üksusena ja kinnitamiseks raske luuhõrenemise korral kas sääreluu proksimaalsesse osa või reieluu distaalse osa sisse kas siis luutsemendiga või ilma.

MATERJALID

Sääreluu koonusekujuline augment	Titaanisulam
Reieluu koonusekujuline augment	Titaanisulam

NÄIDUSTUSED
Ettevõtte Biomet koonusekujulised augmendid Regenerex (reie- ja sääreluu koonusekujulised augmendid) on mõeldud kasutamiseks järgmiste tsementeeritud süsteemidega: põlveliigese süsteemid Vanguard, Ascent ja Maxim ning ettevõtte Biomet sääreluu augmenteerimise komponendid, sääreluu varrega komponendid, sääreluu nihkega alused ja sääreluu nihkega aluste adapterid.

Ettevõtte Biomet koonusekujulised augmendid Regenerex (reie- ja sääreluu koonusekujulised augmendid) on mõeldud kasutamiseks järgmise tsementeerimata süsteemiga: tsementeerimata poorsed kaetud põlveliigese komponendid Vanguard.

Täpsemad näidustused on järgmised:
1. Osteoartriidi, reumatoidartriidi või traumaatilise artriidi tagajärjel tekkinud valulik ja piiratud liikuvusega liiges, kui kahjustunud on üks või mitu liigese osa.
2. Sissepöördumise, väljapöördumise või traumajärgse moondumise korrigeerimine.
3. Ebaõnnestunud osteotoomia, artrodeesi või varasema liigeseasendusprotseduuri korrigeerimine või ümbertegemine.

Need on ühekordselt kasutatavad implantaadid.
Tsementeeritud ja tsementeerimata rakendustele.

Ettevõtte Biomet koonusekujulised augmendid Regenerex (reie- ja sääreluu koonusekujulised augmendid) on mõeldud kasutamiseks OSS süsteemiga. Täpsemad näidustused on järgmised:
1. avaskulaarsest nekroosist, osteoartriidist, reumatoidartriidist või traumaatilisest artriidist põhjustatud valulik ja düsfunktsiooniga liiges;
2. sissepöördumise, väljapöördumise või traumajärgse moondumise korrigeerimine;
3. ebaõnnestunud osteotoomia, artrodeesi või varasema liigeseasendusprotseduuri korrigeerimine või ümbertegemine;
4. ligamendi defektid;
5. tuumori resektsioon;
6. trauma.

Need on ühekordselt kasutatavad implantaadid.
Mõeldud vaid tsementeeritud rakendustele.

VASTUNÄIDUSTUSED
Absoluutsed vastunäidustused on infektsioon, sepsis ja osteomüeliit.

Suhtelised vastunäidustused on: 1) mittekoostööaldis patsient või neuroloogiliste häiretega patsient, kes ei suuda järgida antud juhiseid; 2) osteoporoos; 3) ainevahetushäired, mis võivad luustumist häirida; 4) osteomalaatsia; 5) kaugemal paiknevad infektsioonikolded, mis võivad levida implantaadi paigalduskohta; 6) liigese kiire lagunemine, luukoe oluline kaotus või röntgenogrammil tuvastatav luuresorptsioon ja/või 7) vaskulaarne puudulikkus, lihasatroofia või neuromuskulaarne haigus.

HOIATUSED
Implantaadi komponentide väära valiku, paigaldamise, asetuse, kokkusobitamise ja fikseerimise tulemusena võivad tekkida ebatüüpilised pinged, mille tulemusena võib lüheneda proteesi komponentide kasutusiga. Komponentide vale kokkusobitamine või ebatäpne paigaldamine võib viia implantaadi liigse kulumise ja/või rikkeni ning protseduuri ebaõnnestumiseni. Ebapiisav puhastamine (kirurgilise jääkide eemaldamine) enne haava sulgemist võib põhjustada liigse kulumise. Implanteeritavate komponentide operatsioonieelne või -aegne ebaõige käsitsemine või kahjustused (kriimustused, sälgud jne) võivad tekitada pilukorrosiooni, vibratsioonikorrosiooni, väsimusmurdu ja/või liigset kulumist. Kasutage implantaadide käsitsemisel puhtaid kindaid. Laboratoorsed katsed on näidanud, et kehavedelike, operatsioonijääkide või rasvkoega kokku puutunud implantaadid nakkuvad tsemendiga nõrgemalt kui implantaadid, mida on katsutud vaid puhaste kinnastega. Ärge modifitseerige implantaate! Kirurg peab enne opereerimist olema implantaatide ja instrumentidega põhjalikult tuvunud.

Patsiendi valikul tuleks arvesse võtta järgmisi tegureid: 1) valu leevendamine ning liigese funktsioonide parandamine, 2) patsiendi võime ning tahe järgida juhtnööre, sealhulgas kaalu ning kehalise aktiivsuse jälgimine ja 3) patsiendi tervislik toitumiskava.
1. Vale paigalduse või pehme koe puudulikkuse tagajärjel võivad komponentidele rakenduda ebatüüpilised jõud, mis võivad põhjustada patellaarsete või sääreluu kandvate liigesepindade ülemäärast kulumist. Komponendi rikke vältimiseks võib vajalik olla korrigeeriv operatsioon.
2. Tuleb hoolikalt jälgida, et seadme kõik tsemendiga kinnitatud osad oleksid kindlalt toestatud, et vältida pingete koondumist, mis võib põhjustada kogu protseduuri ebaõnnestumise. Operatsioonihaava põhjalik puhastamine luutsemendi jääkidest, metallijääkidest ja muudest kirurgilistest jääkidest on implantaadi liigesepindade kulumise vähendamisel kriitilise tähtsusega. On esinenud implantaadi murdumist tsementeerimise ebaõnnestumise tõttu.
3. Opereeriva kirurgi vastutusel on otsustada, kas implantaadi esmane fiksatsioon ja stabiilsus on piisavad. Tüve pikendused on saadaval juhtudeks, kui vajatakse täiendavat fikseerimist ja stabiilsust.
4. Koonusekujuliste augmentide Regenerex vastavate komponentide külge kinnitamiseks tuleb kasutada luutsementi.
5. Protseduuri õnnestumiseks on oluline, et kõik luutsemendita komponendid saaksid operatsiooni käigus tihedalt kinnitatud. Iga komponent peab korralikult sobituma seda kandvasse luusse, mistõttu on vajalikud täpne operatsioonitehnika ja vastavad instrumendid. Operatsiooniks on vaja piisavalt heas seisundis luukude, selle olemasolu tuleb hinnata operatsiooni ajal.
6. Koonusekujulisi augmente Regenerex tohib kasutada vaid ühilduvate USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) loa saanud ettevõtte Biomet sääreluu aluste, reieluu komponentide, kuullaagrite ja vartega.
7. Patsiendi suitsetamine võib põhjustada paranemise aeglustumist, mitteparanemist ja/või stabiilsuse vähenemist paigalduskohas või selle ümbruses.

Ettevõtte Biomet liigeseproteesid annavad kirurgile võimaluse patsientide valude vähendamiseks ja liikuvuse taastamiseks. Kuigi liigeseproteesid on nende eesmärkide saavutamisel enamasti edukad, ei tohi eeldada, et need taluksid sama suurt aktiivsust ja koormusi kui terve luu ja liiges.

On oluline, et järgitaks postoperatiivse põetuse reegleid. Patsiendi suutmatus järgida postoperatiivse põetuse juhtnööre rehabilitatsiooni osas võib ohtu seada kogu protseduuri õnnestumise. Patsienti peab teavitama liigese asendamisega kaasnevatest piirangutest ja vajadusest kaitsta implantaati täiskoormuse eest niikaua, kuni on toimunud piisav fiksatsioon ja paranemine. Liigsed, ebatavalised ja/või imelikud liigutused ja/või tegevused, traumad, ülekaal ja rasvumine võivad tekitada implantaatide puhul tekitada lõtkeid, mistõttu võib implantaat lahti tulla, mõraneda, paigast nihkuda, liikuda ja/või kuluda. Implantaatide lahtitulemine võib tekitada rohkem laguosakesi, samuti kiirendada luu kahjustumist, muutes eduka revisioonioperatsiooni tegemise keerukamaks. Patsient peab olema täiesti teadlik ja hoiatatud üldistest operatsiooniriskidest ja võimalikest loetletud kõrvaltoimetest ning järgima raviarsti antud korraldusi, sealhulgas järelvisiitide osas.

Ärge taaskasutage implantaate! Kuigi implantaat võib näida kahjustusteta, võivad varasemad pinged olla tekitanud defekte, mis vähendavad seadme kasutusiga. Ärge kasutage patsientide raviks implantaate, mis on kas või hetkeks paigaldatud mõnele teisele patsiendile!

Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutust võib vahend olla bioloogiliselt ohtlik. Ühekordse kasutuse sildiga märgitud vahendite korduv kasutamine võib neid saastada, patsienti infitseerida ja/või põhjustada vahendi tõrkeid.

ETTEVAATUSABINÕUD
Ettevõtte Biomet liigeseproteeside paigaldamiseks on välja töötatud spetsiaalsed instrumendid, mis hõlbustavad proteesi komponentide korrektset paigaldamist. Teiste süsteemide instrumentide või implantaadi osade kasutamine võib põhjustada suuruste sobimatust, ebaõigete suuruste valikut, liigset kulumist ja vahendi funktsioonihäireid. Operatsiooni ajal on esinenud instrumentide murdumist või purunemist. Normaalsel kasutamisel kirurgilised instrumendid kuluvad. Instrumendid, mida on kasutatud kaua või mille kallal on tarvitatud liigset jõudu, võivad puruneda. Kirurgilisi instrumente tohib kasutada vaid selleks ettenähtud eesmärkidel. Biomet soovitab kõiki instrumente kulumise ja deformatsioonide avastamiseks regulaarselt kontrollida.

Kõik proovikomponendid, pakendi osad ja instrumendid tuleb enne operatsioonikoha sulgemist eemaldada. Mitte implanteerida!

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED
1. Tundlikkusreaktsioonid materjali suhtes. Võõrmaterjalide paigaldamine kudedesse võib tekitada histoloogilise reaktsiooni mitmesuguse suurusega makrofaagide ja fibroblastidega. Antud mõju kliiniline olulisus on ebamäärane, kuna sarnased muutused ilmnevad ka tervenemisprotsessi eelkäijatena või selle ajal. Liigeseproteeside erladuvad kulumisjäägid võivad sattuda lähedalolevatesse kudedesse või vedelikesse ning proteesi metallist ja polüetüleenist osade mõjul võib muutuda värvus. On teatatud juhtudest, kus kulumisjäägid on käivitanud rakureaktsiooni, mis on põhjustanud osteolüüsi, või on osteolüüs olnud tingitud implantaadi lahtitulemisest.
2. Varane või hiline postoperatiivne infektsioon ja/või allergiline reaktsioon.
3. Võib esineda intraoperatiivset luude mulgustumist või murdumist, eriti kui luukoe mass on vähenenud osteoporoosi, varasema operatsiooni käigus saadud defektide, luuresorptsiooni või seadme sisestamise tõttu.
4. Implantaatide kinnituse katkemise, traumade, vale asetuse, luude resorptsiooni ja/või patsiendi liigse aktiivsuse tõttu võivad implantaadid lõdveneda, kohalt nihkuda või murduda.
5. Periartikulaarne kaltsifikatsioon või ossifikatsioon kas liigese liikuvuse häirumisega või ilma.
6. Mitterahuldav liikumisulatus osade vale valiku või paigalduse tulemusena.
7. Jäseme soovimatu lühenemine.
8. Dislokatsioon ja subluksatsioon ebapiisava fikseerimise ja vale paigalduse tõttu. Lihaste ja sidekoe lõtvus võib samuti soodustada nende olukordade tekkimist.
9. Komponendi väsimusmurd võib ilmneda kinnituste kadumise, jõupingutuste, vale paigalduse, trauma, mittekokkukasvamise või liigse kehakaalu tõttu.
10. Komponendivahelistel pindadel võib tekkida pilu- või vibratsioonikorrosioon.
11. Artikuleerivate pindade kulumine ja/või deformeerumine.
12. Välja- või sissepöörduv deformatsioon.
13. Probleemid opereeritud jäseme või kontralateraalse jäseme põlve või pahkluuga, põhjustatuna jalgade erinevatest pikkustest, reie liigsest keskele kaldumisest või lihaspuudulikkusest.
14. Põlve raske painutusseisu ja väljapoole suunatud deformatsiooniga patsientidel on põlveliigese plastika järel täheldatud lühiaegset operatsioonijärgset peroneaalnärvi halvatust ning liigese suurenenud liikuvust.
15. Kederluu kõõluse rebenemine ja sidemete lõtvumine.
16. Luude murdumine operatsiooni ajal või järel ja/või operatsioonijärgsed valud.

MRT TEAVE
Ettevõtte Biomet koonusekujuliste augmentide Regenerex ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole uuritud. Seadmete kuumenemist ja migratsiooni MR-keskkonnas ei ole uuritud. Hinnatud on passiivse implantaadiga seotud riske MR-keskkonnas ja need hõlmavad kuumenemist, migratsiooni ja kujutise artefakte implantaadi piirkonnas või selle läheduses.

STERIILSUS
Proteesi komponente on steriliseeritud vähemalt 25 kGy suuruse gammakiirguse doosiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks! Ärge taaskasutage! Ärge kasutage implantaati, kui selle pakend on avatud või kahjustada saanud! Korduv steriliseerimine keelatud! Ärge kasutage implantaate pärast säilivusaja möödumist!

ETTEVAATUST. Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad antud seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Kommentaarid selle seadme kasutamise kohta võib saata: Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, faks: 57 4372 3968.

Kõik siin nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Biomet, Inc. või selle filiaalidele, kui pole märgitud teisiti.

CE-märk pakendilehel (kasutusjuhised) ei ole kehtiv, kui CE-märk tootesildil (kirjeldus) puudub.

EC REP Volitatud esindaja: Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

01-50-0929 **Päivämäärä: 7/2014** **FI**

Biomet Regenerex -kartiolisäkkeet
HUOMAUTUS LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS
Biomet Regenerex -kartiolisäkkeitä nimitettiin aiemmin huokoisesta titaanista valmistetuiksi Regenerex-istukkalisäkkeiksi, ja ne on tarkoitettu kiinnitettäviksi luusementin avulla valikoituihin, kaupallisesti saatavissa oleviin Biometin sääriluun pohjalevyihin ja varrellisiin reisiluuosiin. Kiinnittämisen jälkeen kartiolisäkkeiden tarkoituksena on saada aikaan paikalleen lujitus koottuna rakenteena joko proksimaalisessa sääriluussa tai distaalisessa reisiluussa ilman luusementtiä tai luusementin kanssa, kun potilas kärsii vaikeasta luukadosta.

MATERIAALIT

Sääriluun kartiolisäke	titaaniseostetta
Reisiluun kartiolisäke	titaaniseostetta

KÄYTTÖAIHEET
Biomet Regenerex -kartiolisäkkeet (reisiluun ja sääriluun kartiolisäkkeet) on tarkoitettu käytettäviksi seuraavien sementtikäyttöisten järjestelmien kanssa: Vanguard-, Ascent- ja Maxim-polvijärjestelmien sekä Biometin sääriluun laajennusosien, varrellisten sääriluuosien, kallistettujen sääriluualustojen ja kallistettujen sääriluualustan sovittimien kanssa.

Biomet Regenerex -kartiolisäkkeet (reisiluun ja sääriluun kartiolisäkkeet) on tarkoitettu käytettäviksi seuraavien ilman sementtiä käytettävien järjestelmien kanssa: sementoimattomat huokoiset pinnoitetut Vanguard-polviosat.

Nimenomaisia käyttöaiheita ovat seuraavat:
1. kivulias ja toimimaton nivel, minkä aiheuttaa nivelrikko, nivelreuma tai traumaattinen artriitti, jossa on mukana vähintään yksi lihasaitio
2. varuksen, valguksen tai posttraumaattisen deformiteetin korjaaminen
3. epäonnistuneen osteotomian tai artrodeesin tai aiemman epäonnistuneen tekonivelleikkauksen korjaaminen tai revisio.

Tuotteet ovat kertakäyttöisiä implantteja.
Ne soveltuvat sementtikäyttöisiin ja sementtiä käyttämättömiin käyttökohteisiin.

Biomet Regenerex -kartiolisäkkeet (reisiluun ja sääriluun kartiolisäkkeet) on tarkoitettu käytettäviksi OSS-järjestelmän kanssa. Nimenomaisia käyttöaiheita ovat seuraavat:
1. avaskulaarisen kuolion, nivelrikon, nivelreuman tai traumaattisen niveltulehduksen aiheuttama kivulias ja vammautunut nivel
2. varuksen, valguksen tai posttraumaattisen deformiteetin korjaaminen
3. epäonnistuneen osteotomian tai artrodeesin tai aiemman tekonivelleikkauksen korjaus tai uusintaleikkaus
4. ligamenttivammat
5. kasvaimen resektio
6. trauma.

Tuotteet ovat kertakäyttöisiä implantteja.
Ne on tarkoitettu vain sementtikäyttöisiin käyttökohteisiin.

VASTA-AIHEET
Absoluuttisia vasta-aiheita ovat infektio, sepsis ja osteomyeliitti.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat seuraavat: 1) yhteistyöhaluton potilas tai potilas, jolla on neurologisia häiriöitä ja joka ei pysty noudattamaan ohjeita, 2) osteoporoosi, 3) metaboliset häiriöt, jotka saattavat heikentää luunmuodostusta, 4) luunpehmenemistauti, 5) etäämmällä olevat tulehduskohdat, jotka saattavat levitä implantin alueelle, 6) nopea nivelkuluma, selkeä luukato tai ilmeinen luun resorptio röntgenkuvissa ja/tai 7) verisuoniston vajaatoiminta, lihasten surkastuminen tai neuromuskulaariset sairaudet.

VAROITUKSET
Implantin osien epäonnistunut valinta, asetus, sijoitus, asento ja kiinnitys voivat johtaa epätavalliseen rasitukseen, mikä voi lyhentää osien käyttöikää. Osien väärä asento tai niiden epätarkka implantointi voi johtaa liialliseen kulumiseen ja/tai implantin tai leikkauksen epäonnistumiseen. Riittämätön puhdistus (leikkausjäämien poisto) ennen sulkemista voi johtaa liialliseen kulumiseen. Implantin vääränlainen käsittely tai vahingoittaminen (naarmut, lommot jne.) ennen leikkausta tai leikkauksen aikana voi johtaa piilokorroosioon, syöpymiseen, väsymismurtumaan ja/tai implantin liialliseen kulumiseen. Implantteja on käsiteltävä puhtailla käsineillä. Laboratoriotestit osoittavat, että ihmisen eritteille, kirurgiselle jätteelle tai rasvaisille kudoksille altistuneet implantit tarttuvat huonommin sementtiin verrattuna puhtain käsinein käsiteltyihin implantteihin. Implantteja ei saa muokata. Kirurgin on tunnettava implantti ja instrumentit perusteellisesti ennen leikkauksen suorittamista.

Huomioitavia potilaan soveltuvuuden valintatekijöitä ovat seuraavat: 1) kivunlievityksen ja paremman toimivuuden tarve, 2) potilaan kyky ja halu noudattaa ohjeita, myös painonhallinnan ja liikunnan suhteen, sekä 3) potilaan hyvä ravitsemustila.
1. Väärä asento tai pehmytkudoksen epätasapaino voivat aiheuttaa osien kohtuutonta rasittumista ja polvilumpion tai sääriluun liukupintojen liiallista kulumista. Revisioleikkaus voi olla tarpeen, jotta osat säilyttävät toimintakykynsä.
2. Kaikki luusementtiin upotetut osat tulee asettaa huolellisesti paikoilleen niin, että ne ovat täysin tuettuja. Tällöin rasitus ei kohdistu liiaksi yhteen kohtaan, mikä saattaisi johtaa toimenpiteen epäonnistumiseen. Kaiken luusementtijätteen, metallijätteen ja muun leikkausjätteen poistaminen on ehdottoman tärkeää, jotta implantin nivelpinnat kuluvat mahdollisimman vähän. Implantin on ilmoitettu murtuneen sementin käytön epäonnistumisen vuoksi.
3. Leikkaavan kirurgin vastuulla on määrittää, onko kiinnitys ja vakaus riittävä toimenpiteen alussa. Varren jatkeita on saatavana lisäkiinnityksiä ja vahvistuksia tarvittaessa.
4. Regenerex-kartiolisäkkeiden kiinnittämisessä vastaaviin osiin on käytettävä luusementtiä.
5. Leikkauksen onnistumisen kannalta on ehdottoman tärkeää, että kaikki sementittömät osat kiinnitetään tukevasti. Jokaisen osan on asetuttava niin lähelle isäntäluuta kuin mahdollista (itsekiilautuvasti), mikä edellyttää tarkkaa leikkaustekniikkaa ja erikoisvälineiden käyttöä. Luun laatu ja riittävyys on varmistettava leikkauksen aikana.
6. Regenerex-kartiolisäkkeitä saa käyttää vain yhteensopivien, FDA:n hyväksymien Biometin sääriluualustojen, reisiluuosien, liukupintojen ja varsien kanssa.
7. Jos potilas tupakoi, leikkauskohdan tai sen ympäristön paraneminen saattaa viivästyä, estyä ja/tai olla epävakaata.

Biomet-tekonivelet antavat kirurgeille välineen potilaiden kivunlievitykseen ja kehon toimivuuden palauttamiseen. Tekonivelten avulla onnistutaan yleisesti ottaen saavuttamaan asetetut tavoitteet, mutta niiden ei kuitenkaan tule odottaa kestävän samaa toiminnan ja rasituksen tasoa kuin normaali, terve luu- ja nivelkudos.

Leikkauksen jälkeiset hyväksytyt menettelytavat ovat tärkeitä. Menettelyn onnistuminen saattaa vaarantua, jos potilas ei noudata leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita, joihin sisältyy kuntoutusta. Potilaalle on kerrottava etukäteen korjausleikkauksen rajoituksista ja siitä, että implantteja on varjeltava täysimittaiselta kuormitukselta, kunnes ne ovat kiinnittyneet hyvin ja kohde on parantunut. Tiettyjen implanttien ennenaikaisen pettämisen aiheuttava löystyminen, murtuminen, virheasento, paikaltaan siirtyminen ja/tai kuluminen johtuvat usein liiallisesta, epätavallisesta tai kömpelöstä liikkumisesta ja/tai toimeliaisuudesta, vammasta, painonnoususta ja ylipainosta. Implanttien löystyminen voi lisätä kulumisesta johtuvaa hiukkasten muodostumista ja nopeuttaa luun vaurioitumista, jolloin onnistuneen revisioleikkauksen suorittaminen on tavallista vaikeampaa. Potilasta on varoitettava leikkauksen yleisistä riskeistä ja mainituista mahdollisista haittavaikutuksista, ja häntä on kehotettava noudattamaan hoitavan lääkärin antamia, seurantakäyntejä koskevia ohjeita.

Implantteja ei saa käyttää uudelleen. Vaikka implantti saattaa näyttää vahingoittumattomalta, aiempi rasitus on voinut heikentää sitä, mikä lyhentää sen käyttöikää. Implanttia, joka on ollut edes hetkellisesti kosketuksissa edes hetken eri potilaaseen, ei saa käyttää.

Tuote on kertakäyttöinen. Laite voi olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaaratekijä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen kontaminoitumiseen, potilaan infektioon ja/tai laitteen toimimiseen muutoin kuin tarkoitetulla tavalla.

VAROTOIMET
Biometin tekoniveljärjestelmien osien tarkkaa implantointia varten on kehitetty erikoisvälineitä. Muiden järjestelmien välineiden tai implanttiosien käyttö voi aiheuttaa osien epätarkan sopivuuden ja väärän mitoituksen, liiallisen kulumisen ja laitteen pettämisen. Leikkauksen aikana on ilmoitettu tapahtuneen instrumenttien murtumista tai särkymistä. Kirurgiset instrumentit kuluvat normaalikäytössä. Kovassa käytössä olleet instrumentit tai instrumentit, joita on käsitelty kovalla voimalla, saattavat murtua. Kirurgisia instrumentteja saa käyttää vain niiden aiottuun käyttötarkoitukseen. Biomet suosittelee, että kaikki välineet tarkastetaan säännöllisesti, jotta mahdolliset kulumat ja vääntymiset havaitaan.

Kaikki testi-, pakkaus- ja instrumenttiosat on poistettava ennen leikkauskohdan sulkemista. Niitä ei saa implantoida.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
1. Materiaaliin voi kohdistua yliherkkyysreaktioita. Vieraiden materiaalien istuttaminen kehon kudoksiin saattaa aiheuttaa kudoksiin liittyviä reaktioita, mukaan lukien erikokoiset makrofaagit ja fibroblastisolut. Tämänkaltaisten reaktioiden kliininen merkitys on vielä epäselvä, koska samanlaisia muutoksia voi tapahtua ennen parantumisprosessia tai merkkinä siitä. Nivelimplanttien metalli- ja polyeteeniosien kulumisesta syntyneitä hiukkasjäämiä ja värjäytymiä saattaa esiintyä läheisissä kudoksissa tai nesteissä. On ilmoitettu, että kulumisjäte voi aiheuttaa osteolyysiin johtavan solureaktion tai osteolyysi voi aiheutua implantin löystymisestä.
2. Varhain tai myöhään leikkauksen jälkeen voi ilmetä infektio ja/tai allerginen reaktio.
3. Leikkauksenaikaista luun lävistymistä tai murtumista saattaa esiintyä erityisesti luukudoksen ollessa heikkoa osteoporoosin, aiempien leikkausten aiheuttamien luuvaurioiden, luun resorption tai tekonivelen paikalleen asettamisen takia.
4. Implantti voi löystyä tai siirtyä paikaltaan kiinnityksen irtoamisen, trauman, osien väärän asennon, luun resorption ja/tai liiallisen aktiivisuuden takia.
5. Niveleen voi syntyä liikkumista estävä tai estämätön periartikulaarinen kalkkeutuma tai luutuma.
6. Väärien osien valinnasta tai osien väärästä sijoituksesta voi aiheutua liian pieni liikelaajuus.
7. Raaja voi lyhentyä ei-toivotulla tavalla.
8. Implantti voi siirtyä ja luisua paikaltaan riittämättömän kiinnityksen ja väärän sijoittamisen seurauksena. Lihasten ja tiheän sidekudoksen laksiteetti voi myös vaikuttaa näiden tilanteiden syntyyn.
9. Kiinnityksen irtoaminen, jatkuva aktiivisuus, osien väärä asento, trauma, luiden yhteenkasvamattomuus ja ylipaino voivat aiheuttaa väsymismurtumia.
10. Osien välisissä rajapinnoissa voi tapahtua kulumista ja syöpymistä.
11. Niveltävät pinnat voivat kulua ja/tai vääntyä.
12. Valgus-varusdeformiteetti on yksi mahdollinen haittavaikutus.
13. Hoidettavan taivastapuolisen raajan polveen ja nilkkaan voi tulla ongelmia, joita pahentavat jalkojen pituusero, liiallinen femoraalinen medialisaatio tai lihasten heikkous.
14. Kirurgisesta manipulaatiosta ja lisääntyneestä nivelen liikuttamisesta johtuvaa ohimenevää pohjeluun halvaantumista on raportoitu polven artroplastian jälkeen potilailla, joilla on vaikea fleksio- ja valgusdeformiteetti.
15. Polvilumpion jänne voi revetä, ja nivelsiteet voivat väljentyä.
16. Leikkauksen aikana tai sen jälkeen voi syntyä luunmurtuma, ja/tai leikkauksen jälkeen voi tuntua kipua.

MAGNEETTIKUVAUSTIEDOT
Biomet Regenerex -kartiolisäkkeiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Laitteita ei ole testattu MR-ympäristössä kuumentumisen tai siirtymisen osalta. MR-ympäristössä olevaan passiiviseen implanttiin liittyvät riskit on arvioitu, ja niitä tiedetään olevan kuumentuminen, siirtyminen ja kuva-artefaktat implantin kohdassa tai sen vieressä.

STERIILIYS
Proteesin osat on steriloitu säteilyttämällä niitä vähintään 25 kGy:n annoksella gammasäteitä. Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Avatun tai vaurioituneen pakkauksen implantteja ei saa käyttää. Ei saa steriloida uudelleen. Implantteja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tätä laitetta koskevat kommentit voidaan lähettää seuraavaan osoitteeseen: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Ne voi lähettää myös faksilla numeroon 574-372-3968.

Kaikki tässä mainitut tavaramerkit ovat Biomet, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden omaisuutta, ellei toisin ole ilmoitettu.

Pakkausselosteessa (käyttöohje) oleva CE-merkintä ei ole voimassa, jos tuotteen etiketissä (kuvauksessa) ei ole CE-merkintää.

EC REP Valtuutettu edustaja: Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

01-50-0929 **Date : 07/2014** **FR**

Augments coniques Regenerex de Biomet
À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION
Les augments coniques Regenerex de Biomet (auparavant référencés en tant qu'augments de manchon en titane poreux Regenerex) sont conçus pour être fixés avec du ciment osseux sur une sélection de plaques de base tibiales et de composants fémoraux à tige commercialisés par Biomet. Après fixation, les augments coniques sont prévus pour être insérés sous leur forme assemblée dans le tibia proximal ou le fémur distal, avec ou sans ciment osseux, en cas de perte osseuse importante.

MATÉRIAUX

Augment conique tibial	Alliage de titane
Augment conique fémoral	Alliage de titane

INDICATIONS
Les augments coniques Regenerex de Biomet (augments coniques fémoraux et tibiaux) sont indiqués dans les systèmes cimentés suivants : les systèmes de prothèse de genou Vanguard, Ascent et Maxim, ainsi que les composants d'augmentation tibiale, les composants tibiaux à tige, ainsi que les plateaux tibiaux de désaxage et les adaptateurs correspondants conçus par Biomet.

Les augments coniques Regenerex de Biomet (augments coniques fémoraux et tibiaux) sont également indiqués dans le système sans ciment Vanguard utilisant des composants de genou à revêtement poreux sans ciment.

Les indications spécifiques sont les suivantes :
1. Handicap et douleur de l'articulation résultant d'une arthrose, d'une polyarthrite rhumatoïde ou d'une arthrite traumatique dans laquelle au moins un compartiment est atteint.
2. Correction d'une déformation en varus ou en valgus ou d'une déformation post-traumatique.
3. Correction ou révision d'une ostéotomie, d'une arthrodèse ou de l'échec d'une chirurgie d'implant articulaire précédente.

Ces implants sont à usage unique.
Applications avec et sans ciment osseux.

Les augments coniques Regenerex de Biomet (augments coniques fémoraux et tibiaux) sont indiqués dans le système OSS. Les indications spécifiques sont les suivantes :
1. Handicap et douleur de l'articulation résultant d'une nécrose avasculaire, d'une arthrose, d'une polyarthrite rhumatoïde ou d'une arthrite traumatique.
2. Correction d'une déformation en varus ou en valgus ou d'une déformation post-traumatique.
3. Correction ou révision d'une ostéotomie, d'une arthrodèse ou de l'échec d'une chirurgie d'implant articulaire antérieure.
4. Déficiences ligamentaires.
5. Résection tumorale.
6. Traumatisme.

Ces implants sont à usage unique.
Applications avec ciment uniquement.

CONTRE-INDICATIONS
Contre-indications absolues : infection, septicémie et ostéomyélite.

Contre-indications relatives : 1) patient peu coopératif ou atteint de troubles neurologiques, incapable de suivre les instructions, 2) ostéoporose, 3) troubles du métabolisme pouvant affecter la formation osseuse, 4) ostéomalacie, 5) foyers distants d'infections pouvant se propager au site d'implantation, 6) destruction articulaire rapide, déperdition osseuse marquée ou résorption osseuse apparente à la radiographie et/ou 7) insuffisance vasculaire, atrophie musculaire ou maladie neuromusculaire.

AVERTISSEMENTS
Le choix, la mise en place, le positionnement, l'alignement ou la contention inappropriés des composants de l'implant peut entraîner des contraintes inhabituelles susceptibles de réduire la longévité des composants de la prothèse. Un mauvais alignement des composants ou une implantation imprécise peut entraîner une usure excessive de la prothèse et/ou faire échouer la procédure d'implantation. Un nettoyage mal effectué avant suture de la plaie (retrait des débris de chirurgie) peut entraîner une usure excessive. Une manipulation préopératoire ou peropératoire inadéquate de l'implant ou l'utilisation d'un implant endommagé (éraflé, déformé, etc.) peut entraîner une corrosion caverneuse, une usure par effet de frottements, une fracture de fatigue et/ou une usure excessive de l'implant. Enfiler des gants propres lors de la manipulation des implants. Des essais en laboratoire ont prouvé que des implants exposés aux fluides corporels, à des débris chirurgicaux ou à des tissus adipeux ont une adhésion moindre au ciment que les implants manipulés avec des gants propres. Ne pas modifier les implants. Le chirurgien doit bien connaître les implants et les instruments à utiliser avant d'entreprendre la chirurgie.

Facteurs de sélection des patients à prendre en compte : 1) nécessité de soulager une douleur et d'améliorer une fonction, 2) capacité et disposition du patient à suivre des instructions, notamment en matière de contrôle du poids et de l'activité, et 3) bon état nutritionnel du patient.
1. Un mauvais alignement ou un déséquilibre des tissus mous peut exercer trop de force sur les composants et entraîner une usure excessive des surfaces d'articulation de la rotule ou du coussinet tibial. Une chirurgie de révision peut être requise pour éviter une défaillance des composants.
2. Veiller à bien cimenter toutes les pièces du dispositif afin d'éviter les concentrations de contraintes susceptibles de faire échouer l'opération. Le nettoyage et le retrait complets des débris de ciment, des débris métalliques et autres du site d'implantation sont essentiels pour minimiser l'usure des surfaces articulaires de l'implant. Des cas de fractures d'implants occasionnées par une mauvaise prise du ciment ont été signalés.
3. Il incombe au chirurgien de déterminer si la contention et la stabilité initiales sont adéquates. Des tiges d'extension sont disponibles dans le cas où une contention et une stabilité supplémentaires s'avèrent nécessaires.
4. Il est nécessaire d'utiliser du ciment osseux pour fixer les augments coniques Regenerex aux différents composants.
5. Une bonne fixation de tous les composants non cimentés lors de l'intervention chirurgicale est essentielle à la réussite de cette dernière. Chaque composant doit convenablement s'ajuster par pression dans l'os qui le reçoit ; ceci requiert l'utilisation de techniques opératoires précises et d'instruments spécifiques. Une masse osseuse d'une qualité adéquate doit être présente et évaluée au moment de l'intervention chirurgicale.
6. Les augments coniques Regenerex ne doivent être utilisés qu'avec des plateaux tibiaux, des composants fémoraux, des coussinets et des tiges Biomet compatibles agréés par la FDA.
7. Le tabagisme d'un patient peut donner lieu à un retard de guérison, une absence de guérison et/ou une stabilité compromise à l'intérieur ou autour du site de placement.

Les prothèses articulaires de Biomet permettent au chirurgien de réduire la douleur et restaurer la fonction de nombreux patients. Bien que ces dispositifs soient généralement suffisants pour atteindre ces objectifs, il ne faut pas s'attendre à ce qu'ils endurent le même niveau d'activité et les mêmes contraintes qu'un os et des tissus articulaires sains.

Les pratiques reconnues en soins postopératoires sont importantes. Le non-respect par le patient des consignes de soins postopératoires dans le cadre de sa réadaptation fonctionnelle peut compromettre le succès de l'opération. Le patient doit être informé des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger l'implant de charges importantes jusqu'à l'obtention d'une fixation adéquate et d'une guérison complète. Une activité excessive, des mouvements et/ou activités inhabituels et/ou maladroits, des traumatismes, un surpoids et l'obésité sont des causes d'échec prématuré de certains implants se traduisant par des descellements, des fractures, une luxation, une subluxation et/ou de l'usure. Le descellement des implants peut entraîner une production accrue de particules d'usure, de même qu'une détérioration accélérée de l'os, compromettant ainsi le succès des révisions chirurgicales. Le patient doit être informé et averti des risques chirurgicaux et des effets secondaires éventuels, en insistant sur le fait qu'il doit se conformer aux instructions du médecin traitant et se présenter aux visites de suivi.

Ne pas réutiliser les implants. Même si un implant ne semble pas endommagé, des contraintes antérieures peuvent avoir créé des imperfections susceptibles de réduire sa durée de vie. Ne pas traiter un patient avec un dispositif qui a été implanté dans le corps d'un autre patient, même temporairement.

Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Après usage, il peut constituer un risque biologique. La réutilisation de dispositifs à usage unique est susceptible d'entraîner une contamination du produit, une infection du patient et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Des instruments spécialisés sont conçus pour poser les prothèses articulaires de Biomet et assurer leur implantation précise. L'utilisation d'instruments ou de composants d'implants provenant d'autres systèmes peut entraîner une mise en place imprécise, un dimensionnement incorrect, une usure excessive et une défaillance du dispositif. Le bris ou la fracture des instruments au cours d'une intervention a déjà été signalé(e). Les instruments chirurgicaux s'usent avec le temps. Les instruments soumis à un usage intensif ou à des forces excessives sont susceptibles de se briser. Les instruments de chirurgie ne doivent être utilisés que pour leur destination première. Biomet recommande d'inspecter régulièrement tous les instruments afin de détecter les signes d'usure ou de déformation éventuels.

Tous les éléments d'essai, emballages et composants d'instruments doivent être retirés avant la fermeture du site chirurgical. Ne pas implanter.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES
1. Allergie aux matériaux. L'implantation de corps étrangers dans les tissus peut entraîner des réactions histologiques impliquant des macrophages et des fibroblastes de diverses tailles. La signification clinique de cet effet est d'ordre hypothétique puisque des phénomènes similaires peuvent annoncer ou accompagner le processus de guérison. Des débris d'usure et une décoloration des composants des prothèses articulaires en métal et polyéthylène peuvent apparaître dans les tissus et fluides adjacents. Les débris d'usure peuvent causer une réaction cellulaire entraînant une ostéolyse. Le descellement de l'implant peut également être à l'origine d'une ostéolyse.
2. Infection et/ou réaction allergique en début ou en fin de phase postopératoire.
3. Une perforation osseuse ou une fracture peropératoire peut survenir, notamment en cas d'appauvrissement de la masse osseuse suite à une ostéoporose, des problèmes osseux liés à une intervention chirurgicale antérieure, une résorption osseuse ou lors de l'insertion du dispositif.
4. Le descellement, le déplacement ou la fracture des implants peut survenir à la suite d'une perte de contention, d'un traumatisme, d'un défaut d'alignement, d'une résorption osseuse et/ou d'une activité excessive.
5. Calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans entrave à la mobilité de l'articulation.
6. Amplitude de mouvement inadéquate en raison d'un choix ou d'un positionnement incorrect des composants.
7. Raccourcissement indésirable du membre.
8. Une dislocation et une subluxation causées par une fixation inadéquate et un positionnement incorrect. Une laxité musculaire et des tissus fibreux peuvent également causer de tels problèmes.
9. Fracture de fatigue du composant pouvant résulter d'une perte de contention, d'une activité intense, d'un mauvais alignement, d'un traumatisme, d'une fracture non calcifiée ou d'un poids excessif.
10. Usure par effet de frottement et corrosion caverneuse pouvant apparaître entre des composants.
11. Usure et/ou déformation des surfaces articulaires.
12. Déformation en valgus-varus.
13. Problèmes au niveau du genou ou de la cheville du membre affecté ou du membre controlatéral, aggravés par des longueurs de jambes inégales, un positionnement trop profond du fémur ou des déficiences musculaires.
14. Paralysie péronière passagère causée par la manipulation chirurgicale et une augmentation de l'amplitude de mouvement de l'articulation laquelle a été signalée après une arthroplastie du genou sur des patients présentant de sérieuses déformations en flexion ou en valgus.
15. Rupture du tendon rotulien et laxité des ligaments.
16. Fracture osseuse peropératoire ou postopératoire et/ou douleur postopératoire.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ IRM
La sécurité et la compatibilité des augments coniques Regenerex de Biomet n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. Les caractéristiques de chauffage ou de migration des dispositifs n'ont pas été testées dans un environnement RM. Les risques associés à un implant passif dans un environnement RM ont été évalués et sont connus pour inclure des artéfacts de chaleur, de migration et d'image au niveau de l'implant ou à proximité.

STÉRILITÉ
Les composants de prothèses sont stérilisés par exposition à une dose minimale de 25 kGy de rayons gamma. À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. N'utiliser aucun implant provenant d'un emballage ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser les implants au-delà de leur date de péremption.

ATTENTION : conformément à la loi fédérale américaine, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Les remarques concernant l'utilisation de ce produit peuvent être adressées à : Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax : 574-372-3968.

Toutes les marques citées sont la propriété de Biomet, Inc. ou ses filiales, sauf indication contraire.

La marque CE sur la notice (mode d'emploi) n'est valide qu'en présence d'une marque CE sur l'étiquette du produit (description).

EC REP Représentant agréé : Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

01-50-0929 **Dátum: 2014.07** **HU**

Biomet Regenerex kúpos kiegészítők
AZ OPERÁLÓ ORVOS FIGYELMÉBE

LEÍRÁS
A Biomet Regenerex kúpos kiegészítők neve korábban Regenerex porózus titán hüvelyes kiegészítő volt, és a kereskedelemben kapható egyes Biomet tibiális alaplemezekhez és száras femorális komponensekhez csontcement segítségével történő csatlakoztatás céljára szolgálnak. A csatlakoztatást követően a kúpos kiegészítők súlyos csontveszteség esetén, csontcementtel vagy anélkül használva, összeszerelt szerelvényként a proximális tibiába vagy a disztális femurba történő rögzítésre szolgálnak.

ANYAGOK

Tibiális kúpos kiegészítő	Titánötvözet
Femorális kúpos kiegészítő	Titánötvözet

JAVALLATOK
A Biomet Regenerex kúpos kiegészítők (femorális és tibiális kúpos kiegészítők) az alábbi cementezett rendszerekkel alkalmazhatók együtt: Vanguard, Ascent és Maxim térdrendszerek, valamint Biomet tibiális kiegészítő komponensek, száras tibiális komponensek, offset tibiális tálcák és offset tibiális tálca adapterek.

A Biomet Regenerex kúpos kiegészítők (femorális és tibiális kúpos kiegészítők) a következő nem cementezett rendszerekkel alkalmazhatók együtt: Vanguard nem cementezett, porózus bevonatú térd komponensek.

A specifikus javallatok az alábbiak:
1. Osteoarthritis, reumatoid arthritis, traumás arthritis következtében fájdalmas vagy működésképtelen ízület, egy vagy több ízületi rekesz érintettségével.
2. Varus-, valgus- vagy poszttraumás deformitás korrekciója.
3. Sikertelen osteotomia, arthrodesis vagy az előző ízületpótló műtét sikertelensége utáni korrekció vagy revízió.

Ezek egyszer használatos implantátumok.
Cementezett és nem cementezett alkalmazások.

A Biomet Regenerex kúpos kiegészítők (femorális és tibiális kúpos kiegészítők) az OSS rendszerrel együtt történő alkalmazásra javalltak. A specifikus javallatok az alábbiak:
1. Avascularis necrosis, osteoarthritis, rheumatoid arthritis vagy traumás arthritis eredetű fájdalmas és működésképtelen ízület.
2. Varus-, valgus- vagy poszttraumás deformitás korrekciója.
3. Sikertelen osteotomia, arthrodesis vagy korábbi ízületpótló műtét utáni korrekció vagy revíziós eljárás.
4. Szalagelégtelenség.
5. Tumorreszekció.
6. Trauma

Ezek egyszer használatos implantátumok.
Kizárólag cementezett alkalmazásra.

ELLENJAVALLATOK
Az abszolút ellenjavallatok közé tartozik a fertőzés, a szepszis és a csontvelőgyulladás.

A relatív ellenjavallatok közé az alábbiak tartoznak: 1) nem együttműködő, illetve neurológiai zavarok miatt az utasításokat követni képtelen beteg, 2) osteoporosis, 3) a csontképződést gátló anyagcserezavarok, 4) osteomalacia, 5) olyan távoli fertőző gócok, amelyek a beültetett területre terjedhetnek, 6) gyors ízületi roncsolódás, a röntgenfelvételen érzékelhető csontritkulás vagy csontfelszívódás és/vagy 7) érrendszeri elégtelenség, izomsorvadás vagy neuromuscularis betegség.

FIGYELMEZTETÉSEK
Az implantátum komponenseinek nem megfelelő kiválasztása, behelyezése, pozicionálása, illesztése és rögzítése nagyobb igénybevételt eredményezhet, melynek következtében csökkenhet a protetikus komponensek élettartama. A komponensek hibás illesztése, illetve a beültetés pontatlansága túlzott mértékű kopást és/vagy az implantátum elégtelenségét, illetve az eljárás sikertelenségét eredményezheti. A sebzárás előtti elégtelen tisztítás (a sebészeti törmelék elégtelen eltávolítása) túlzott mértékű kopáshoz vezethet. Az implantátum nem megfelelő preoperatív vagy intraoperatív kezelése, illetve sérülése (karcolások, horpadások stb.) repedéses korrózióhoz, egyenetlenségek kialakulásához, fáradásos töréshez és/vagy túlzott kopáshoz vezethet. Az implantátumok kezelését tiszta kesztyűvel kell végezni. Laboratóriumi vizsgálatok szerint a testnedvekkel, műtéti maradványokkal vagy zsírszövettel szennyezett implantátumok és a csontcement közötti adhézió gyengébb, mint a tiszta kesztyűvel kezelt implantátumok esetében. Ne alakítsa át az implantátumokat! A sebésznek még a sebészeti beavatkozás előtt alaposan meg kell ismernie az implantátumokat és az eszközöket.

Az eljárásra alkalmas betegek kiválasztása során az alábbiakat kell figyelembe venni: 1) a fájdalom enyhítése és a funkció javítása szükséges, 2) a beteg képes és hajlandó az utasítások betartására, beleértve a testtömeg és a fizikai aktivitás szabályozását, 3) a beteg tápláltsági állapota megfelelő.
1. Nem megfelelő behelyezés vagy nem egyenletes lágyszövet eloszlás szabálytalan erők hatásának teszi ki a komponenseket, aminek következménye lehet a patelláris és tibiális ízületi felszínek túlzott kopása. A komponensek elégtelenné válásának megelőzésére szükségessé válhat a revíziós műtét.
2. Körültekintően kell biztosítani a cementbe ágyazott eszköz minden részének a teljes alátámasztását, hogy megelőzzük a hatóerők koncentrálódását, ami az eljárás sikertelenségéhez vezethet. Az implantátum ízfelszíni kopásának minimalizálása szempontjából kritikus fontosságú a sebzárás előtti alapos kitisztítás, a csontcement hulladék, fémhulladékok és más műtéti hulladékanyag eltávolítása a műtéti területről. A cement elégtelensége miatt létrejött implantátum törést már regisztrálták.
3. A műtétet végző sebész felelőssége a megfelelő kezdeti rögzítés és stabilitás megállapítása. Amennyiben további rögzítés és stabilitás szükséges, ehhez szártoldatok kaphatók.
4. A Regenerex kúpos kiegészítők csontcement használatával csatlakoztathatók a megfelelő komponenshez.
5. A beavatkozás sikerességéhez elengedhetetlenül fontos a cement nélkül beültetett komponensek megfelelő rögzítése a műtét során. A komponenseket megfelelő press-fit rögzítéssel kell a befogadó csontba illeszteni, ami precíz műtéti technikát és speciális műszereket igényel. A sebészi beavatkozás időpontjában fel kell becsülni, hogy rendelkezésre áll-e megfelelő minőségű csontállomány.
6. A Regenerex kúpos kiegészítőket kizárólag az FDA által jóváhagyott, kompatibilis Biomet tibiális tálcákkal, femorális komponensekkel, teherviselő komponensekkel és szárakkal szabad együtt alkalmazni.
7. A dohányzás elhúzódó gyógyulást vagy a gyógyulás elmaradását okozhatja, és/vagy a műtéti területen, illetve környékén veszélyeztetheti a stabilitást.

A Biomet ízületpótló protézisek lehetőséget adnak a sebésznek, hogy számos betegnél csökkentse a fájdalmat és visszaállítsa a funkciót. Bár ezek az eszközök általában sikeresnek bizonyulnak a fenti célok elérésében, nem várható el tőlük, hogy elviseljék a normális, egészséges csontot és ízületet érő aktivitásszintet és megterhelést.

Fontos a posztoperatív időszakra vonatkozó elfogadott gondozási eljárások betartása. Veszélyeztetheti a beavatkozás sikerét, amennyiben a beteg nem követi a posztoperatív rehabilitációt célzó utasításokat. A beteget tájékoztatni kell a rekonstrukció korlátairól, illetve arról, hogy a megfelelő mértékű rögzülésig és gyógyulásig kerülje a protézis teljes súllyal történő terhelését. A túlerőltetés, a szokatlan és/vagy rossz mozdulatok és/vagy tevékenységek, a trauma, a túlsúly és az elhízás kapcsolatba hozhatók az implantátum kilazulás, törés, diszlokáció, szubluxáció és/vagy kopás miatti korai elégtelenné válásával. Az implantátum kilazulása meggyorsíthatja a kopási törmelék keletkezését, valamint megnövelheti a csontsérülés veszélyét, ami igen nehéz körülményeket teremt a revíziós sebészeti beavatkozáshoz. A beteg figyelmét fel kell hívni az általános sebészeti kockázatokra, a felsorolt lehetséges mellékhatásokra és arra, hogy mindig kövesse a kezelőorvos utasításait, és jelenjen meg a kontrollvizsgálatokon.

Ne használja fel újra az implantátumokat! Bár sértetlennek tűnhet egy-egy implantátum, az előzetes igénybevétel olyan hibákat eredményezhet, amelyek megrövidítenék az implantátum várható élettartamát. Ne ültessen be olyan implantátumot, amely – akár csak rövid időre is – egy másik beteg testébe már be volt helyezve.

Egyszer használatos eszköz. A használatot követően az eszköz potenciálisan biológiailag veszélyes. Az egyszer használatosként megjelölt eszközök ismételt felhasználása a termék szennyeződéséhez, a beteg fertőződéséhez és/vagy az eszköz előírás szerinti működésének elégtelenségéhez vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
Speciális eszközök állnak rendelkezésre a Biomet ízületi protézisrendszerek megfelelő használatához, így a protetikus komponensek megfelelő beültetéséhez is. Más rendszerek eszközeinek vagy implantátumainak használata pontatlan illesztést, nem megfelelő méretezést, túlzott elhasználódást, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti. Beszámoltak az eszközök intraoperatív töréséről. A sebészeti eszközök normál használat során kopásnak vannak kitéve. Sokat használt vagy nagy erőbehatásoknak kitett eszközök hajlamosak a törésre. A sebészeti eszközöket csak rendeltetésüknek megfelelően szabad használni. A Biomet javasolja az összes eszköz rendszeres ellenőrzését az elhasználódás és a torzulások észlelése érdekében.

A sebészeti terület lezárása előtt minden próbakomponenst, csomagolást és eszközt el kell távolítani. Ne építse be ezeket.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
1. A felhasznált anyagokkal szembeni érzékenységi reakciók. Idegen anyagok szövetekbe való beültetése szöveti reakciókat idézhet elő, melyek során különféle méretű macrophagok és fibroblastok aktiválódnak. A jelenség klinikai jelentősége nem egyértelmű, mivel hasonló változások a gyógyulási szakasz előjeleként vagy közben is bekövetkezhetnek. A környező szövetekben és folyadékokban kopási törmelékek és az ízületpótló implantátum fém vagy polietilén komponenseiből származó elszíneződések jelenhetnek meg. Megfigyelések szerint a kopási törmelékek beindíthatnak egy osteolysishez vezető sejtválaszt, illetve osteolysis alakulhat ki az implantátum kilazulása következtében is.
2. Korai vagy késői posztoperatív fertőzés és/vagy allergiás reakció.
3. Intraoperatív csontperforáció vagy törés főleg osteoporosisos csontállomány, előző műtétekből származó csontdefektusok, csontfelszívódás esetén, vagy az eszköz behelyezése közben fordulhat elő.
4. A rögzítés gyengülése, baleset, rossz beállítás, csontfelszívódás és/vagy túlzott aktivitás következtében előfordulhat az implantátumok kilazulása, elmozdulása vagy törése.
5. Periarticularis kalcifikáció vagy elcsontosodás, az ízületi mozgás akadályoztatásával vagy anélkül.
6. Elégtelen mozgástartomány a komponensek nem megfelelő kiválasztásának vagy pozicionálásának következtében.
7. A végtag nemkívánatos megrövidülése.
8. Nem megfelelő rögzítésből és pozicionálásból adódó diszlokáció és szubluxáció. Az izom- és kötőszöveti lazaság szintén hozzájárulhat ezen állapotok kialakulásához.
9. A rögzítés gyengülése, intenzív fizikai aktivitás, rossz beállítás, trauma, álízület-képződés vagy túlzott súlyterhelés következtében előfordulhat a komponens fáradásos törése.
10. Súrlódásos és repedéses korrózió fordulhat elő a komponensek közötti felszíneken.
11. Az ízesülő felszínek kopása és/vagy deformálódása.
12. Valgus vagy varus deformitás.
13. Az érintett vagy ellenoldali végtag térd- és bokaproblémái, amelyeket a lábhossz-különbség, a combcsont túlzott mértékű mediális pozicionálása vagy izomelégtelenségek súlyosbítanak.
14. A műtéti beavatkozás miatt bekövetkező átmeneti peroneus bénulást és megnövekedett ízületi mozgékonyságot írtak le súlyos flexiós és valgus deformitásban szenvedő betegeknél végzett térd arthroplasticát követően.
15. Patelláris ínszalagszakadás és ízületi szalag lazaság.
16. Intra- vagy posztoperatív csonttörés és/vagy posztoperatív fájdalom.

MR TÁJÉKOZTATÓ
A Biomet Regenerex kúpos kiegészítők biztonságosságát és kompatibilitását nem vizsgálták MR környezetben. Az eszközöket nem vizsgálták az MR-környezetben végbemenő melegedés vagy elmozdulás szempontjából. Meghatározták a passzív implantátumok MR-környezetben jelentkező kockázatait, melyek közé tartozik a melegedés, az elmozdulás és képi zajok az implantátum helyén vagy mellette.

STERILITÁS
A protéziskomponensek sterilizálása legalább 25 kGy dózisú gammasugárzás alkalmazásával történt. Egyszer használatos. Ne használja fel újra. Ne használjon nyitott vagy sérült csomagolású implantátumokat. Ne sterilizálja újra az eszközöket. Ne használja fel a protéziseket a lejárati dátum után.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei az eszköz értékesítését kizárólag orvosok által, illetve rendelésére engedélyezik.

Az eszköz használatával kapcsolatos észrevételeket a következő címre várjuk: Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

A dokumentumban szereplő összes védjegy a Biomet, Inc. vagy leányvállalatainak tulajdonában van, kivéve, ha azt másképp jelezték.

A mellékelt tájékoztatón feltüntetett CE-jelölés csak akkor érvényes, ha ez a jelölés magán a terméken (a termék címkéjén) is megtalálható.

EC REP Hivatalos képviselet: Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

01-50-0929 **Data: 07/2014** **IT**

Rinforzi conici Biomet Regenerex
ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO CHE ESEGUE LA PROCEDURA

DESCRIZIONE
I rinforzi conici Biomet Regenerex, precedentemente indicati come rinforzi a manicotto in titanio poroso Regenerex, sono progettati per il fissaggio tramite cemento osseo a specifiche placche di base tibiali e componenti femorali a stelo Biomet disponibili sul mercato. Una volta fissati, i rinforzi conici sono indicati per la fissazione come un'unica struttura assemblata all'interno della tibia prossimale o del femore distale, con o senza l'utilizzo di cemento osseo, in casi di marcata perdita ossea.

MATERIALI

Rinforzo conico tibiale	Lega di titanio
Rinforzo conico femorale	Lega di titanio

INDICAZIONI
I rinforzi conici Biomet Regenerex (rinforzi conici femorali e tibiali) sono indicati per l'uso con sistemi cementati per ginocchio Vanguard, Ascent e Maxim, componenti di rinforzo tibiali Biomet, componenti tibiali a stelo, inserti tibiali con offset e adattatori per inserti tibiali con offset.

I rinforzi conici Biomet Regenerex (rinforzi conici femorali e tibiali) sono indicati per l'uso con i componenti per ginocchio non cementati con rivestimento poroso Vanguard.

Le indicazioni specifiche includono:
1. Dolore e infermità articolare causati da osteoartrite, artrite reumatoide, artrite traumatica con compromissione di uno o più compartimenti.
2. Correzione di deformità in varo, valgo o post-traumatiche.
3. Correzione o revisione di osteotomie e artrodesi inadeguate o precedenti interventi di sostituzione articolare non riusciti.

Gli impianti sono monouso.
Per applicazioni cementate e non cementate.

I rinforzi conici Biomet Regenerex (rinforzi conici femorali e tibiali) sono indicati per l'uso con il sistema OSS. Le indicazioni specifiche includono:
1. Articolazione dolorante e lesionata a causa di necrosi avascolare, osteoartrite, artrite reumatoide o artrite traumatica.
2. Correzione di deformità in varo, valgo o post-traumatiche.
3. Correzione o revisione di osteotomie inadeguate, artrodesi o precedenti interventi di sostituzione articolare non riusciti.
4. Deficienze del legamento.
5. Resezione di tumori.
6. Trauma.

Gli impianti sono monouso.
Solo per applicazioni cementate.

CONTROINDICAZIONI
Sono controindicazioni assolute: infezioni, sepsi e osteomielite.

Le controindicazioni relative includono: 1) pazienti non collaborativi o con disturbi neurologici, incapaci di seguire le istruzioni; 2) osteoporosi; 3) disturbi metabolici che possono compromettere la formazione dell'osso; 4) osteomalacia; 5) focolai di infezione distali che possono diffondersi al sito dell'impianto; 6) rapida distruzione articolare, perdita o riassorbimento osseo rilevabili tramite esame radiografico e/o 7) insufficienza vascolare, atrofia muscolare o disturbi neuromuscolari.

AVVERTENZE
La selezione, l'alloggiamento, il posizionamento, l'allineamento e la fissazione non corretti dei componenti dell'impianto possono causare sollecitazioni insolite con conseguente riduzione della durata dei componenti protesici. Un allineamento non corretto dei componenti o un impianto impreciso può causare un'usura eccessiva e/o il cedimento dell'impianto o la mancata riuscita della procedura. Un lavaggio (rimozione dei residui chirurgici) non adeguato prima della chiusura può provocare un'usura eccessiva. Maneggiare impropriamente o danneggiare l'impianto (scalfitture, ammaccature, ecc.) sia in fase preoperatoria che in fase intraoperatoria può provocare corrosione interstiziale, logoramento, frattura per fatica e/o usura eccessiva. Utilizzare guanti sterili per maneggiare gli impianti. Test di laboratorio dimostrano che gli impianti a contatto con liquidi corporei, residui chirurgici o tessuti grassi presentano una minore forza adesiva al cemento rispetto agli impianti trattati con guanti sterili. Non modificare gli impianti. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo deve acquisire un'adeguata conoscenza della tecnica chirurgica degli impianti e della relativa strumentazione.

I fattori per la selezione del paziente comprendono: 1) necessità di ottenere sollievo dal dolore e di migliorare la funzionalità; 2) capacità e volontà da parte del paziente di seguire le istruzioni, compresi il controllo del peso e il livello di attività; 3) buono stato nutrizionale del paziente.
1. Un allineamento non corretto o lo squilibrio dei tessuti molli può esercitare forze eccessive sui componenti causando un'usura eccessiva delle superfici articolari degli inserti patellari o tibiali mobili. Per prevenire il cedimento del componente, può essere necessario eseguire una procedura chirurgica di revisione.
2. Verificare che tutte le parti del dispositivo fissate nel cemento osseo siano adeguatamente supportate al fine di ridurre il rischio di sollecitazioni eccessive che potrebbero compromettere l'esito della procedura. Per ridurre al minimo l'usura delle superfici articolari dell'impianto, è importante lavare l'intero sito dell'impianto prima della chiusura e rimuovere il cemento in eccesso, i residui metallici e gli altri residui chirurgici. Sono stati segnalati casi di frattura dell'impianto dovuti al cedimento del cemento.
3. È responsabilità del chirurgo stabilire se esiste un livello adeguato di fissazione e stabilità iniziale. Se fosse necessario ottenere fissazione e stabilità aggiuntive, sono disponibili delle estensioni dello stelo.
4. I rinforzi conici Regenerex richiedono l'uso di cemento osseo per il fissaggio ai corrispettivi componenti.
5. La solida fissazione intraoperatoria di tutti i componenti non cementati è essenziale per la buona riuscita della procedura. Ogni componente deve essere correttamente inserito tramite pressione nell'osso di alloggiamento mediante una tecnica operatoria precisa e l'uso di strumenti specifici. Al momento dell'intervento deve essere valutata la presenza di patrimonio osseo di qualità adeguata.
6. I rinforzi conici Regenerex devono essere utilizzati solo con inserti tibiali, componenti femorali, cuscinetti e steli Biomet compatibili e approvati dalla FDA.
7. Il fumo può ritardare o impedire la guarigione e/o compromettere la stabilità in corrispondenza o nelle vicinanze della sede di posizionamento dell'impianto.

Le protesi per la sostituzione articolare Biomet consentono al chirurgo di ridurre il dolore e di ripristinare la funzionalità articolare in molti pazienti. Sebbene questi dispositivi siano generalmente efficaci per gli scopi sopra citati, non sono in grado di tollerare i livelli di attività e carico di ossa e tessuti articolari sani.

È importante attenersi alle pratiche standard per il decorso postoperatorio. La mancata osservanza da parte del paziente delle istruzioni per il decorso postoperatorio, compresa la riabilitazione, può compromettere la riuscita della procedura. Il paziente deve essere informato sui limiti della ricostruzione e sulla necessità di evitare di sottoporre gli impianti al pieno carico fino a un'adeguata fissazione e alla guarigione completa. Livelli di attività e/o movimenti eccessivi, insoliti e/o innaturali, traumi, sovrappeso e obesità sono stati associati a cedimento prematuro di alcuni impianti con conseguente scollamento, frattura, dislocazione, sublussazione e/o usura. L'allentamento degli impianti può aumentare la produzione di particelle da usura, danneggiando più rapidamente l'osso e rendendo più difficile la riuscita dell'intervento di revisione. Il paziente deve essere informato e avvisato dei rischi chirurgici generici e dei possibili effetti indesiderati indicati e deve impegnarsi a seguire le istruzioni del medico curante, presentandosi anche alle visite di follow-up.

Non riutilizzare gli impianti. È possibile infatti che, sebbene un impianto appaia integro, le sollecitazioni a cui è stato sottoposto in precedenza abbiano dato luogo a imperfezioni che ne riducono la durata. Non trattare pazienti con impianti utilizzati, anche solo temporaneamente, in altri pazienti.

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Una volta utilizzato, il dispositivo deve essere considerato materiale biologico potenzialmente infetto. Il riutilizzo dei dispositivi indicati come monouso può causare la contaminazione del prodotto, l'infezione del paziente e/o il fallimento dell'impianto.

PRECAUZIONI
Per i sistemi di protesi articolare sostitutiva Biomet sono stati progettati strumenti specifici volti a facilitare l'impianto accurato dei componenti protesici. L'uso di strumenti o componenti di altri sistemi può provocare problemi di accoppiamento, errato dimensionamento, usura eccessiva e fallimento dell'impianto. Sono stati segnalati casi di frattura o rottura intraoperatoria degli strumenti chirurgici. Il normale uso degli strumenti infatti ne comporta l'usura. Se sottoposti a un uso intenso o a sforzi eccessivi, gli strumenti sono soggetti a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati solo per lo scopo previsto. Biomet consiglia di ispezionare regolarmente tutti gli strumenti per verificare che non siano usurati e deformati.

Rimuovere tutti i componenti dei set di prova, della confezione e della strumentazione prima di chiudere il sito chirurgico. Non impiantare questi componenti.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI
1. Reazioni di sensibilità al materiale. L'impianto di materiale estraneo nei tessuti può provocare reazioni istologiche che coinvolgono macrofagi e fibroblasti in varia misura. Il significato clinico di questo effetto è dubbio, dal momento che cambiamenti simili si possono verificare prima o durante il processo di guarigione. Particelle da usura e scolorimento dei componenti metallici e in polietilene degli impianti articolari possono essere presenti nel liquido o nel tessuto adiacente. È stato segnalato che le particelle generate dall'usura possono attivare una reazione cellulare risultante in osteolisi o che quest'ultima può essere anche causata dall'allentamento dell'impianto.
2. Infezione postoperatoria precoce o tardiva e/o reazione allergica.
3. Perforazione o frattura ossea potrebbero verificarsi durante l'intervento, in particolare in presenza di scarso patrimonio osseo a causa di osteoporosi, deficienze della massa ossea derivanti da interventi precedenti e riassorbimento osseo, oppure durante l'inserimento del dispositivo.
4. Scollamento, migrazione o frattura degli impianti dovuti a perdita di fissazione, trauma, allineamento non corretto, riassorbimento osseo o attività troppo intensa.
5. Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della motilità articolare.
6. Ampiezza di movimento non adeguata, dovuta a selezione o posizionamento impropri dei componenti.
7. Accorciamento indesiderato dell'arto.
8. Lussazione e sublussazione dovute a una fissazione inadeguata e a un posizionamento errato. Anche la lassità muscolare e del tessuto fibroso può contribuire a creare queste condizioni.
9. A causa di perdita di fissazione, attività intensa, allineamento non corretto, trauma, frattura non consolidata o sovrappeso può verificarsi una frattura per fatica del componente.
10. Logoramento e corrosione interstiziale possono verificarsi in corrispondenza delle interfacce tra i componenti.
11. Usura e/o deformazione delle superfici articolari.
12. Deformità in valgo-varo.
13. Problemi al ginocchio o alla caviglia dell'arto interessato o di quello controlaterale aggravati da una differente lunghezza delle gambe, da eccessiva medializzazione femorale o da deficienze muscolari.
14. In pazienti con gravi deformità in flessione e in valgo si è verificata una transitoria paralisi peroneale secondaria a manipolazione chirurgica e incremento del movimento articolare a seguito di interventi di artroplastica al ginocchio.
15. Rottura del tendine patellare e lassità legamentosa.
16. Frattura ossea durante o dopo l'intervento e/o dolore postoperatorio.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ NEGLI AMBIENTI RM
Per i rinforzi conici Biomet Regenerex non sono state valutate sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Non sono stati inoltre effettuati test di riscaldamento o migrazione in ambiente RM. I rischi associati a un impianto passivo in ambiente RM sono stati valutati e includono riscaldamento, migrazione e artefatti d'immagine a livello o in prossimità del sito dell'impianto.

STERILITÀ
I componenti protesici sono sterilizzati mediante esposizione a una dose minima di 25 kGy di radiazioni gamma. Monouso. Non riutilizzare. Non utilizzare gli impianti se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza.

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Eventuali osservazioni relative all'uso del dispositivo possono essere inviate all'attenzione di: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Se non altrimenti specificato, tutti i marchi indicati sono di proprietà di Biomet, Inc. o di sue consociate.

Il marchio CE nel foglietto illustrativo (IFU) contenuto all'interno della confezione è valido solo se il marchio CE è presente anche sull'etichetta (descrittiva) del prodotto.

EC REP Rappresentante autorizzato: Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.

01-50-0929 LV

Biomet Regenerex ķirurģiski pārstādāmais granulārais OPEREĻOŠO KIRURGU UZMANĪBAI

APRAKSTS

Biomet Regenerex konusveida pagarinājumi spirālei tika izstrādāti kā Regenerex porainā titāna uzmavas pagarinājumi, un tos ir paredzēts piestiprināt pie Regenerex porainā titāna uzmavām. Šie pagarinājumi palielina pieejamo garumu implanta komponentam, izmantojot kaulu cementu. Pēc pievienošanas konusveida pagarinājumi ir paredzēti fiziskajai kā samonīšu konstrukcijai piemērotai kaulu cementa mantijai, kas nodrošina ilgstošu implanta komponenta fiksāciju.

MATERIĀLI

Kaļš kobalta konusveida pagarinājums Titāna sakausējums
Augšējā kaula konusveida pagarinājums Titāna sakausējums

INDIKĀCIJAS

Biomet Regenerex konusveida pagarinājumi (augšstilba kaula un lielā lielakaula konusveida pagarinājumi) ir paredzēti lietošanai ar OSS cementētiem augšstilba un lielā lielakaula implantiem ar kāpēm, nemotorizētiem augšstilba un lielā lielakaula implantiem, kā arī ar Regenerex porainā titāna uzmavām ar kāpēm, nemotorizētiem augšstilba implantiem.

Biomet Regenerex konusveida pagarinājumi (augšstilba kaula un lielā lielakaula konusveida pagarinājumi) ir paredzēti cementiskai un bez cementēšanas nostiprinājuma metodei. Vairāki necementētie porainā pārklājuma ceļa komponenti.

Specifiskās indikācijas ir šādas:

1. Sāpoša un sarkoplāna locītava pēc osteoartrīta, reimatoīdā artrīta vai traumatiskā artrīta, kur ir iesaistīta viena vai vairākas kaulu virsmas.
2. Varus, valgus tipa vai pēctraumatiski deformēta locītava.
3. Neveiksmīga iepriekšēja implantācija, artroplāzes vai sapnējošas locītavas nomaiņas procedūras korģēšana vai pārveidošana. Sus ie vienreizlietojamiem implantātiem.
4. Ierobežota vai nestabila locītava vai ķermeņa daļa.

Biomet Regenerex konusveida pagarinājumi (augšstilba kaula un lielā lielakaula pagarinājumi) ir paredzēti lietošanai ar OSS cementētiem augšstilba implantiem ar kāpēm.

Specifiskās indikācijas ir šādas:

1. Sāpes un bojāta locītava, ko izraisījusi aseptveida nekroze, osteoartrīts, reimatoīdais artrīts vai traumatiskais artrīts.
2. Varus, valgus tipa vai pēctraumatiski deformēta locītava.
3. Neveiksmīgas iepriekšējas artroplāzes vai sapnējošas locītavas nomaiņas procedūras korģēšana vai pārveidošana.
4. Traumatiska locītava.

KONTRINDIKĀCIJAS

Absolūtās kontrindikācijas ir vietēja infekcija, sepsi un osteomielīts.

Relatīvās kontrindikācijas ir šādas: Iepriekšēja locītavas endoprotezēšana sistēmām kā palīglīdzekļu precīzā protēzes daļa implantēšanai. Ja nav pietiekama kaulaudu daudzuma vai kvalitātes, kas nodrošinātu pietiekamu implanta stabilitāti. Ja nav iespējams izveidojama, pārmērīgas muskuļu un saites kļūme. Ir zināms par nestabilitātes ar pieteikuma. Stiepa pagarinājumi ir pieejami, ja nepieciešama papildu fiksācija un stabilitāte.

Ja nepieciešama papildu fiksācija un stabilitāte ar pieteikuma kaulu cementu, tas ir pievienots attiecīgajiem komponentiem.

Visu necementēto komponentu cietas fiksācijas ķirurģiskās operācijas laikā ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai procedūras laikā veiktos kaulam kaitējumu necementētu ar dilstē nodrošinātu nostiprinātam nacelnā kaulā. kam nepieciešama precīza kaulaudzes materiāla

Ja nepieciešama papildu fiksācija un stabilitāte ir pieteikuma kaulu cementa, tas nepieciešams tikai spirālēm konusveida pagarinājumi, ja nepieciešama papildu fiksācija un stabilitāte.

Visu necementēto komponentu cietas fiksācijas ķirurģiskās operācijas laikā ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai procedūras laikā veiktos kaulam kaitējumu necementētu ar dilstē nodrošinātu nostiprinātam nacelnā kaulā.

BRĪDINĀJUMI

Nepareiza implanta komponenta izvēle, izvietojums, pozicionēšana, saviļņošana un fiksācija var radīt nepieņemamu spriedzes sadalījumu, kas var veicināt iestrēgt kaulu plaisāšanu, implanta komponenta kļūmi vai ilgstošu sāpju rašanos. Nepareiza komponenta saviļņošana var izraisīt implanta vai veicināt implanta pārmērīgu nodilumu un vai implanta darbības defektu. Nepietiekama attīrīšana (ķirurģiskās sterilizācijas procedūras) var palielināt infekcijas risku. Iepriekšēja vai vienlaicīga muskuļu nodarījuma. Nepareiza darbība ar implantiem, kas var izraisīt pārmērīgu vai paaugstinātu kaulu vai implanta lūzumu. Nelietojiet pārsniedzot Biomet ieteiktās robežvērtības. Nepareiza komponenta savienošana ar kaulu rezultēja, kas radzena rentgenogrammā, 7) asinsvadu nepietiekamība, muskuļu atrofija vai neiromuskulārā sašlimšana.

BRĪDINĀJUMI

Nepareiza implanta komponenta izvēle, izvietojums, pozicionēšana, saviļņošana un fiksācija var radīt nepieņemamu spriedzes sadalījumu, kas var veicināt iestrēgt kaulu plaisāšanu, implanta komponenta kļūmi vai ilgstošu sāpju rašanos. Nepareiza komponenta savienošana ar kaulu rezultēja, kas radzena rentgenogrammā, 7) asinsvadu nepietiekamība, muskuļu atrofija vai neiromuskulārā sašlimšana.

Nelietojiet implantātus atkārtoti. Lai gan implantēts var izskatīties nebojāti, iepriekšēja spriedze var izraisīt defektus, kas nav redzami ar neapbruņotu aci. Neviena Biomet implanta sastāvdaļa nekad nav jāpakļauj atkārtotai sterilizācijai vai lietošanai. Nelietojiet implantus, kuriem ir bojāts vai nevienmērīgs iepakojums. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai implanti nav bojāti. Nelietojiet implantus, kuriem ir beidzies derīguma termiņš.

PERSPĒJUMS

Nelietojiet implantus, kuriem ir beidzies derīguma termiņš. Nelietojiet implantus, kuriem ir bojāts vai nevienmērīgs iepakojums. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai implanti nav bojāti. Nelietojiet implantus, kuriem ir beidzies derīguma termiņš.

Federālie likumi (ASV) ierobežo šīs ierīces pārdošanu ārstam vai pēc pasūtījuma.

Biomet nav atbildīgs par nepareizu ķirurģisku tehniku. Ķirurģijas tehnikas ieteikumi ir tikai informatīvi. Katram ķirurgam ir jāizstrādā sava ārstēšanas metode, pamatojoties uz viņa vai viņas apmācību un pieredzi konkrētam pacientam. Biomet nav atbildīgs par nepareizu ķirurģisku tehniku. Ķirurģijas tehnikas ieteikumi ir tikai informatīvi. Katram ķirurgam ir jāizstrādā sava ārstēšanas metode, pamatojoties uz viņa vai viņas apmācību un pieredzi konkrētam pacientam.

ATSAUCES UZ PIEMINOŠĀS

Specializēti instrumenti vīna skrūvi „Biomet" saņaimo palaižanas/noņemšanas sistemoma, kad jau padotu tikslam implantoti protezēšanas komponentus. Instrumenti ir paredzēti, lai nodrošinātu pareizu implanta komponenta, gali kāši sadzīvotspējamību, ķirurģisko iejaukšanās laikā. Ja nepieciešams, ārsnas gali labai greitai sodīti ir nagoti. Uzlīkšanās atveju, kas instrumentus šīlo ar nagoto operacijai. Ignorāsi naudamajam Ķirurģiskajam instrumentam ir nepieciešams