



| | |
|----|--|
| UK | OXFORD PARTIAL KNEE SYSTEM ATTENTION OPERATING SURGEON |
| CZ | PARCIÁLNÍ KOLENNÍ SYSTÉM OXFORD UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA |
| DE | OXFORD TEILKNEISYSTEM INFORMATION FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN |
| DK | OXFORD PARTIELT KNÆSYSTEM BEMÆRKNING TIL OPERERENDE KIRURG |
| EL | ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ OXFORD ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ |
| ES | SISTEMA DE RODILLA PARCIAL OXFORD INFORMACIÓN PARA EL CIRUJANO |
| FI | OXFORD-OSITTAINEN POLVIJÄRJESTELMÄ LEIKKAVALLE KIRURGILLE |
| FR | SYSTÈME DE GENOU PARTIEL OXFORD À L'INTENTION DU CHIRURGIEN |
| HU | OXFORD RÉSZLEGES TÉRDPROTÉZISRENDSZER AZ OPERÁLÓ SEBÉSZ FIGYELMÉBE |
| IT | OXFORD SISTEMA DI GINOCCHIO PARZIALE ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO |
| KO | OXFORD 부분식 슬관절 시스템 시술 시 주의 사항 |
| NL | OXFORD PARTIËLE-KNIEVERVANGINGSSYSTEEM INFORMATIE VOOR DE BEHANDELEND CHIRURG |
| NO | OXFORD DELKNESYSTEM INFORMASJON FOR KIRURGEN |
| PL | SYSTEM CZĘŚCIOWYCH ENDOPROTEZ STAWU KOLANOWEGO OXFORD UWAGI PRZEZNACZONE DLA OPERUJĄCEGO CHIRURGA |
| PT | SISTEMA DE JOELHO PARCIAL OXFORD À ATENÇÃO DO CIRURGIÃO |
| RU | СИСТЕМА ЧАСТИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА OXFORD ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА |
| SE | OXFORD PARTIELLA KNÄSYSTEM INSTRUKTIONER TILL OPERERANDE KIRURG |
| TR | OXFORD KISMİ DİZ SİSTEMİ CERRAHİN DİKKATİNE |
| ZH | OXFORD部分膝关节系统(OXFORD PARTIAL KNEE SYSTEM) 主刀外科医生需注意 |



0086

BIOMET UK LTD.
WATERTON INDUSTRIAL ESTATE
BRIDGEND CF31 3XA, UK
TEL: +44 (0) 1656 655221
FAX: +44 (0) 1656 645454

REF: 5401000201
REVISION: L
DATE: JUNE 2015
Change Control No:
ECR 227884

For additional information please see www.biomet.com

UK

OXFORD PARTIAL KNEE SYSTEM ATTENTION OPERATING SURGEON

DESCRIPTION

The Oxford Partial Knee is a medial partial knee replacement system consisting of a femoral component, a tibial component and a freely mobile meniscal bearing.

Materials

Femoral Component: CoCrMo Alloy
Tibial Component: CoCrMo Alloy
Meniscal Bearing: Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
Marker Wire: Titanium Alloy
Marker Balls: Tantalum

INDICATIONS

The Oxford Partial Knee is intended for use in individuals with osteoarthritis or avascular necrosis limited to the medial compartment of the knee and is intended to be implanted with bone cement.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include:

1. Infection, sepsis, and osteomyelitis.
2. Use in the lateral compartment of the knee.
3. Rheumatoid arthritis or other forms of inflammatory joint disease.
4. Revision of a failed prosthesis, failed upper tibial osteotomy or post-traumatic arthritis after tibial plateau fracture.
5. Insufficiency of the collateral, anterior or posterior cruciate ligaments which would preclude stability of the device.
6. Full thickness damage to the weight bearing area of the lateral compartment of the knee.
7. Uncooperative patient or patient with neurologic disorders who are incapable of following directions.
8. Insufficient bone stock to provide adequate support and/or fixation to the prosthesis.
9. Metabolic disorders which may impair bone formation.
10. Osteomalacia.
11. Distant foci of infections which may spread to the implant site.
12. Rapid joint destruction, marked bone loss or bone resorption apparent on roentgenogram.
13. Vascular insufficiency, muscular atrophy, neuromuscular disease.
14. Incomplete or deficient soft tissue surrounding the knee.
15. Charcot's disease.
16. A fixed varus deformity (not passively correctable) of greater than 15 degrees.
17. A fixed flexion deformity (not passively correctable) of greater than 15 degrees.

WARNINGS

1. 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.
2. Improper preoperative or intraoperative implant handling or damage (scratches, dents, etc.) can lead to crevice corrosion, fretting, fatigue fracture and/or excessive wear.
3. Do not modify implants.
4. 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. Furthermore, re-using an implant could cause patient contamination.
5. 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.
6. Care is to be taken to ensure complete support of all parts of the device embedded in bone cement to reduce risk of 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 and loosening due to cement failure has been reported.
7. The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants and instruments, prior to performing surgery.
8. Patients should be warned of the impact of excessive loading that can result if the patient is involved in an occupation that includes substantial walking, running, lifting, or excessive muscle loading due to weight that place extreme demands on the knee and can result in device failure or dislocation.
9. Patient smoking may result in delayed healing, non-healing and/or compromised stability in or around the placement site.
10. The surgical technique should be followed. Deviations from the surgical technique could result in early loosening/failure of the device, or other adverse events as outlined in the following section. Clinical outcome may be affected by component positioning. Proper placement of the implant should take into consideration individual patient anatomy as well as surgeon preference. The surgical technique sets forth guidelines for placement of the knee system.

PRECAUTIONS

- As with other surgical procedures, errors of technique are most likely when the method is being learned. To reduce these to a minimum, surgeons are required in the United States and strongly recommended throughout the world, to attend an Instructional Course on the Oxford Partial Knee before attempting the operation.
- 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 the implant 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 in advance of general surgical risks, possible adverse effects as listed, and to follow the instructions of the treating physician including follow-up visits.
- Specialised 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 any other systems can result in inaccurate fit, 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, which 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

A time-course distribution of the adverse events reported in the clinical investigation of the Oxford Partial Knee using a standard open surgical technique is provided in Table 1.

Table 1 – Time-Course Distribution of Adverse Events reported in the clinical trial for the Oxford Partial Knee* using a standard open surgical technique

| Adverse Events | | Frequency | | | | | | Percent of Population ¹ (n = 125) |
|--|--|-----------|------|------|------|------|------|---|
| Visit | | IO | 6 mo | 1 yr | 2 yr | 3 yr | 4 yr | >5 yr |
| Local - Operative Site | | | | | | | | |
| Effusion | | | | 1 | | | | 0.8% |
| Deep Infection | | | | | 1 | | | 0.8% |
| Degeneration of contralateral condyle | | | | | | 1 | 3 | 3.2% |
| Loose body and/or osteophyte removal | | | 1 | | 2 | | 1 | 3.2% |
| Soft tissue damage | | 2 | | | | | | 1.6% |
| <i>Dislocation</i> | | | | | 2 | | | 1.6% |
| <i>Component mal-alignment</i> | | 1 | | | | | | 0.8% |
| <i>Patella dislocation</i> | | | | | 1 | | | 0.8% |
| <i>Component loosening</i> | | | | | | 1 | 2 | 4.8% |
| Post-operative bone fracture | | 1 | | | | | | 0.8% |
| Trauma | | | 1 | | | | | 0.8% |
| Mechanical symptoms | | | | 1 | | | | 0.8% |
| <i>Instability</i> | | | | | | | 1 | 0.8% |
| <i>Persistent pain</i> | | | | | | 1 | | 0.8% |
| <i>Wear of bearing due to osteophyte</i> | | | | | | 1 | | 0.8% |
| <i>Systemic</i> | | | | | | | | |
| Development of rheumatoid arthritis | | | | 1 | | | | 0.8% |

* Phase 2 device design

IO = intraoperatively

¹All percentages for adverse events are based the number of occurrences reported in a patient population of 125 knee cases.

Those events listed in italics are considered device related events.

Boldface numbers represent revisions due to the given adverse event. One additional case was revised at 130 months post-operatively, cause unknown.

The following complications have also been reported in the clinical literature for partial and total knee arthroplasty designs and could potentially occur with the Oxford Partial Knee device.

- Major surgical risks associated with anaesthesia including brain damage, pneumonia, blood clots, heart attack, and death.
- Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, and myocardial infarction.
- A sudden drop in blood pressure intraoperatively due to the use of bone cement.
- Damage to blood vessels, hematoma, delayed wound healing and/or infection.
- Temporary or permanent nerve damage may result in pain and numbness.

- 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.
- Early or late postoperative, infection, and allergic reaction.
- 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.
- Loosening or migration of the implants can occur due to loss of fixation, trauma, malalignment, bone resorption, excessive activity.
- Periarticular calcification or ossification, with or without impediment of joint mobility.
- Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components.
- Dislocation and subluxation due to inadequate fixation and improper positioning. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
- Fatigue fracture of components can occur as a result of loss of fixation, strenuous activity, malalignment, trauma, non-union, or excessive weight.
- Fretting or crevice corrosion can occur at interfaces between components.
- Wear and/or deformation of articulating surfaces.
- Valgus-varus deformity.
- 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.
- Patellar tendon rupture and ligamentous laxity.
- Persistent pain.

PATIENT SELECTION

Positive selection factors to be considered include:

- ACL and PCL functionally intact.
- Cartilage and bone erosions limited to the anterior and middle parts of the medial compartment. The posterior part of the medial compartment and the lateral compartment having cartilage of normal thickness.
- Medial collateral ligament not structurally shortened (i.e. varus deformity correctable).
- Patellofemoral joint damage limited to (or greater on) the medial facets.
- Fixed flexion deformity of less than 15 degrees.
- Flexion possible to 110 degrees under anaesthetic.
- Need to obtain pain relief and improve function.
- Ability and willingness of the patient to follow instructions, including control of weight and activity level.
- A good nutritional state of the patient.
- The patient must have reached full skeletal maturity.

CLINICAL STUDIES

A prospective multi-site clinical investigation of the Oxford Partial Knee involving 125 knee devices in 107 patients (see Tables 2 and 3) was conducted in the United States to determine the safety and effectiveness of the device when implanted using a standard open surgical technique. All clinical results and adverse events for this investigation were derived from the Oxford Partial Knee Phase 2 device, a previous version of the current Phase 3 device, that had a single femoral component size, a universal (left and right) design tibial component of few sizes, and a universal design meniscal bearing component with extended sizes.

Table 2 – Patient Demographics for the Oxford Clinical Study (Phase 2 Device)

| | All Oxford Knees Enrolled |
|-------------------------------|---|
| Total # Knees (# Patients) | 125 (107) |
| Mean Age in years (range) | 63±10.6 (29-85) |
| Sex | Males - 60 Females - 65 |
| Indications | Osteoarthritis - 114 Post-Traumatic Arthritis - 10 Avascular Necrosis - 1 |
| Side | Left - 56 Right - 69 |
| Compartment | Medial - 119 Lateral - 6 |
| Mean Height in Inches (range) | 67.0±3.9 (59-77) |
| Mean Weight in Pounds (range) | 187±38.6 (105-256) |

Table 3 – Device Accounting for the Oxford Clinical Study (Phase 2 Device) based on number of completed clinical follow-up examinations

| | 6 months | 1 year | 2 year | 3 year | 4 year | 5 year |
|---------------------------------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ¹ Theoretically Due | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Deaths | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revisions | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Expected | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Clinical Follow-Up | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Percent Follow-up | 82.0% | 90.9% | 69.0% | 83.0% | 79.3% | 76.1% |

¹ Based on the cut-off date when the last patient enrolled reached their 2 year post-operative anniversary

² Cumulative over time

³ Any component removed, cumulative over time

⁴ Theoretically Due - (Deaths + Revised)

⁵ Cases with complete clinical data (i.e., HSS, radiographic), obtained at the specified time point

⁶Clinical Follow-Up / Expected

Each patient was evaluated pre-operatively, and at the immediate and 6, 12, and 24 month post-operative intervals, and annually thereafter until the last patient enrolled had achieved their 24 month follow-up. All operative and post-operative complications, device related or not, were recorded for patients enrolled into the investigation (see Table 1).

Clinical results were evaluated using the Hospital for Special Surgery (HSS) knee scoring system and radiographic data. At each follow-up visit an HSS knee score and anterior/posterior and lateral radiographs were obtained. Radiographs were reviewed by the implanting. See Table 4 for clinical study results.

A patient was defined as a success if they met all of the following criteria:

1. A Good/Excellent HSS score, i.e., > 70 points.
2. No radiolucent lines > 1 mm in width surrounding > 50% of the component after 1 year in-situ.
3. No progressive radiolucencies.
4. No revision/removal of any components.

Table 4 – Oxford Clinical Study Results* (Phase 2 Device) using a standard open surgical technique

| | Preop | 1 year | 2 years | 3 years | 4 years | 5 years |
|---|--------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Cases with complete HSS | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Average HSS Score | 59.5 | 89.3 | 90.0 | 90.6 | 90.7 | 90.4 |
| ¹ Cases Rated as Good/Excellent HSS | 20/123 (16.3%) | 105/110 (95.5%) | 77/80 (96.3%) | 82/83 (98.8%) | 64/69 (92.8%) | 50/51 (98.0%) |
| Femoral Lucencies = 1 mm | 6/108 (5.5%) | 2/80 (2.4%) | 2/83 (2.4%) | 2/68 (2.9%) | 2/51 (2.9%) | |
| Tibial Lucencies = 1 mm | 5/108 (4.6%) | 6/80 (7.5%) | 8/83 (9.6%) | 7/68 (10.3%) | 3/51 (5.9%) | |
| Number of G/E cases with radiolucent lines > 1 mm around > 50% of component | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femoral) | |
| Number of G/E cases with progressive radiolucencies | 0 | 0 | 0 | 1 (tibial) | 0 | |
| ² Revisions | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 | |
| ³ Cumulative Survivorship | 96.75% | 93.34% | 90.73% | 88.83% | 86.82% | |
| ⁴ Successful Cases | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 | |
| ⁵ Percent Successful | 92.5% (105/114) | 87.5% (77/88) | 87.2% (82/94) | 76.8% (63/82) | 74.2% (49/66) | |

* Based on the cut-off date when the last patient enrolled reached their 2 year post-operative anniversary

¹Hospital for Special Surgery score > 70

² Number of components removed at specified time point

³ Kaplan-Meier Life Table results

⁴ A successful case required a Good/Excellent HSS score, no revision/removal of any component, no radiolucent lines > 1 mm in width surrounding > 50% of the component, and no progressive radiolucencies.

⁵ Denominator includes cases with complete HSS and radiographic data, and revisions.

There were a total of 23 revisions reported for the Oxford study group (over a follow-up period of at least 9 years), with 8 of these occurring within the first 2 years of implantation. Of the 8 revisions reported at 2 years, 2 were for tibial bearing dislocation, 1 for patellar dislocation, 1 for infection, 1 for component malalignment, 1 for recurrent arthritis due to trauma, 1 for onset rheumatoid arthritis, and 1 for femoral loosening and fracture at the bone-cement interface. In all but 1 case the knees were revised to a total knee prosthesis. For the remaining 15 revisions reported after 2 years, 6 were due to loosening, 4 to progression of osteoarthritis in the lateral compartment, 1 to persistent pain, 1 to instability, 1 to impingement on an osteophyte and subsequent wear of the tibial bearing, 1 to impingement of an osteophyte on the femur, and 1 failed to report a reason. Revisions in this latter group occurred from 2 to 12 years post-operatively.

The survival rate for the Oxford Partial Phase 2 device study group at 2 years post-operatively is 93.38%, based on the endpoint of revision/removal of any component. Table 5 displays the Kaplan-Meier life table for survivorship through 8 years post-operatively for the Oxford study group. Survivorship rates for the study group are comparable to those rates seen in the literature for other partial knee devices and the rates seen in other studies of the Oxford Phase 2 device.

Table 5 – Survivorship for Oxford Clinical Study (Phase 2 Device)

| Interval Since Operation (years) | Number in Beginning of Interval | Number of Revisions at End of Interval | % Interval Survival ¹ | % Cumulative Survival ² | 95% Confidence Interval |
|----------------------------------|---------------------------------|--|----------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96.75% | 96.75% | (93.61 - 99.98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96.52% | 93.38% | (88.95 - 97.82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97.16% | 90.73% | (88.50 - 95.95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97.91% | 88.83% | (83.08 - 94.57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97.74% | 86.82% | (80.57 - 93.07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86.82% | (80.57 - 93.07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94.92% | 82.41% | (75.21 - 89.60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97.87% | 80.65% | (73.35 - 87.95) |

¹ Percent survival for that interval only, taken at the end of the interval.

² Percent cumulative survival taken at the end of the interval.

In addition, 2 year clinical data from 328 knee cases implanted with the current Phase 3 device, implanted using the minimally invasive surgical technique and minimally invasive surgical instruments specifically developed for the Phase 3 device, was collected from 3 European sites (2 U.K., 1 Holland). European clinical results were evaluated using the Knee Society Score (KSS) scoring system. At 2 years following surgery 5 of the 307 knees (1.6%) with available data had been revised (see Table 6).

Table 6 – Results at 2 years for Phase 2 Device using an open surgical technique and Phase 3 Device using a minimally invasive surgical technique

| Clinical Parameters | Oxford Study Phase 2 N = 125 knees | Combined European Data* Oxford Phase 3 N = 328 knees | European Site 1 Oxford Phase 3 N = 208 knees | European Site 2 Oxford Phase 3 N = 40 knees | European Site 3 Oxford Phase 3 N = 80 knees |
|--|---|--|--|---|---|
| Revision Rate ¹ | 6.8% (8/117) | 1.6% (5/307) | 2.0% (4/196) | 2.7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Percent with a Good or Excellent Knee Score ² | N = 80 96.3%³ (77/80) | N = 271 83.0%⁴ (225/271) | N = 160 83.1%⁴ (133/160) | N = 37 86.5%⁴ (32/37) | N = 74 81.0%⁴ (60/74) |

* Combined data from European Site 1, Site 2, and Site 3.

European Site 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (U.K.), Site 2 = Macclesfield Hospital (U.K.), and Site 3 = Groningen Hospital (Holland).

¹ Revision rate (%) at 2 years = cumulative number of revisions / (N - # deaths - # lost to follow up).

² Percent with Good or Excellent HSS or KSS knee score at 2 years.

³ Based on HSS knee scoring system.

⁴ Based on KSS knee scoring system.

Biomet® Oxford Partial Knee Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment

Biomet® Oxford Partial Knee implants are composed of non-ferromagnetic materials such as Titanium (Ti-6Al-4V), Cobalt Chrome (Co-Cr-Mo), Tantalum and ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE).

Biomet has performed bench testing and numerical simulations on Oxford Partial Knee implants in a Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. These tests determined the non-clinical effects of MRI based on scientifically relevant characteristics of the Oxford components.

MR Safety Information

The Oxford Partial Knee is determined to be MR Conditional in accordance to ASTM F2503-08 Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. MR Conditional refers to an item that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use, as stated below.

Safety information for the use of MRI procedures (i.e. imaging, angiography, functional imaging, spectroscopy, etc.) pertains to shielded MRI systems under the following specifications:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5T) and 3.0-Tesla (3.0T)
- Spatial gradient field of 2500-Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning
- Normal mode of the MR system
- The effects of using MR conditions above these levels have not been determined
- The effects of local RF transmit coils have not been tested and are not recommended in the area of the implant
- Per good clinical practices, the patient's legs should not touch each other and arm and legs should not touch the side of the bore during scanning

MR Information

1.5T MR system

64 MHz, GE Signa whole body coil from GE Signa MR System, model number 46-258170G1 and serial number 10146MR9; the magnet producing the static field was not present. RF power was applied continuous wave (CW) with an HP8640B (serial number 1716A06448) preamplifier and an ENI power amplifier (model 3200L, serial number 469).

- A temperature rise of 1.5 °C or less was measured at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of RF power application.

3.0T MR system

128MHz, GE Signa HDx 3T, Software Version=14\lx\mr Software release.14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI. active-shielded, horizontal field scanner.

- A temperature rise of 1.4 °C or less was measured at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of RF power application.

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device.

Distortion extended as much as 8 cm from the implant in image distortion tests performed according to ASTM F2119 in a 3.0 T GE Signa HDx MR system (Software Version 14\lx\mr Software release.14.0.M5A.0828.b). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of these implants.

Other: Testing indicated no known risks of magnetically induced displacement force or torque.

STERILITY

Prosthetic components are sterilised by exposure to a minimum dose of 25 kGy of gamma radiation. Single Use Only. Do Not Reuse.

Do not resterilize. Do not use any component from an opened or damaged package. Do not use implants after expiration date.

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



Manufactured and Distributed by:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, UK

Distributed in the United States by:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

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



CZ

PARCIÁLNÍ KOLENNÍ SYSTÉM OXFORD UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

POPIS

Parciální kolenní systém Oxford je mediální parciální kolenní náhrada, složená z femorální komponenty, tibiální komponenty a volně pohyblivé meniskální opéry.

Materiály

| | |
|-----------------------|---|
| Femorální komponenta: | Slitina CoCrMo |
| Tibiální komponenta: | Slitina CoCrMo |
| Meniskální opéra: | Polyethylen o ultra vysoké molekulární hmotnosti (UHMWPE) |
| Označovací drát: | Titanová slitina |
| Označovací kuličky: | Tantal |

INDIKACE

Parciální kolenní systém Oxford je určen pacientům s osteoartritidou nebo avaskulární nekrózou omezenou na mediální kompartment kolena a je určen k implantaci s kostrní cementem.

KONTRAINDIKACE

Mezi kontraindikace patří:

1. Infekce, sepse a osteomyelitida.
2. Použití v laterálním kompartmentu kolena.
3. Revmatoidní artritida nebo jiné formy zánětlivých onemocnění kloubu.
4. Revizní operace po neúspěšné implantaci, neúspěšná horní tibiální osteotomie nebo poúrazová artritida po zlomenině tibiálního plateau.
5. Insuficie kolaterálního, předního nebo zadního zkříženého vazu, která by zapříčinila nestabilitu implantátu.
6. Poškození v celé tloušťce, v zatížené oblasti laterální komponenty kolena.
7. Nespolupracující pacient nebo pacient s neurologickými chorobami, který není schopen řídit se doporučenimi.
8. Nedostatečná kostrní hmota pro zajištění odpovídající podpory a/nebo fixace náhrady.
9. Metabolická onemocnění která mohou poškodit tvorbu kostí.
10. Osteomalacie.
11. Vzdálená infekční ložiska, z nichž může být infikováno místo implantace.
12. Rychlá destrukce kloubu, výrazná ztráta kosti nebo resorpce kosti zřetelná na rentgenovém snímku.

13. Cévní nedostatečnost, svalová atrofie, nervosvalové onemocnění.
14. Nekompletní nebo defektní měkké tkáně v okolí kolena.
15. Charcotova choroba.
16. Fixní varožní deformita (pasivně nekorigovatelná) větší než 15 stupňů.
17. Fixní flexní deformita (pasivně nekorigovatelná) větší než 15 stupňů.

VAROVÁNÍ

1. Nevyhodný výběr, umístění, pozice, vyrovnaní a fixace komponent implantátu může vést ke stavu neobvyklé zátěže, který může následně způsobit zkrácení funkční životnosti protetických komponent.
2. Nevyhodná předoperační či peroperační manipulace s implantátem nebo jeho poškození (rýhy, důlky atd.) může vést k trhlinové korizi, otěru, zlomení v důsledku únavy materiálu nebo nadměrnému opotřebení.
3. Implantáty neupravujte.
4. Implantáty nepoužívejte opakován. I když implantát může vypadat nepoškozený, předchozí zátěž mohla způsobit závady, které mohou snížit jeho užitečnou životnost. Nepoužívejte při léčbě implantáty, které již byly, třeba jen přechodně, implantovány jinému pacientovi. Opakování použíti implantátu by mohlo dále způsobit kontaminaci pacienta.
5. Špatné vyrovnaní nebo nevyváženosť měkkých tkání může vést k působení nadměrných sil na komponenty implantátu, který může tímto způsobit nadměrné opotřebení patelární nebo tibiální nosné kloubní plochy. Aby se zabránilo selhání komponenty, může být nezbytná revizní operace.
6. Zajistěte úplnou oporu všech součástí zařízení, které jsou usazeny v kostním cementu, aby se snížilo riziko koncentrace zátěže a následně i riziko možného selhání procedury. Pro minimalizaci opotřebení kloubních ploch implantátu je zásadní vyčištění a kompletní odstranění všech zbytků kostního cementu, kovových úlomků a zbytků zhmotzených tkání z místa implantace před uzavřením rány. Byly popsány případy ulomení implantátu nebo jeho uvolnění v důsledku selhání kostního cementu.
7. Chirurg musí být před provedením operačního výkonu podrobené seznámen s implantaty a nástroji.
8. Pacienty je třeba upozornit na důsledek nadměrného zatěžování, spojeného s některými druhy pracovní činnosti, které zahrnují častou chůzi, běh nebo zvedání břemen, nebo vyžadují nadměrnou svalovou zátěž přenášením břemen, protože tyto činnosti kladou na koleno mimofádní nárok a mohou vést až k selhání nebo dislokaci implantátu.
9. Koulení pacienta může zpomalit nebo zabránit hojení a nebo narušit stabilitu v místě implantace nebo v jeho okolí.
10. Je třeba dodržovat chirurgickou techniku. Odchylky od chirurgické techniky by mohly vést k předčasnemu uvolnění nebo selhání prostředku nebo k jiným nežádoucím účinkům, které jsou uvedeny v následující kapitole. Klinický výsledek může být ovlivněn umístěním komponenty. Správné umístění implantátu by mělo zohlednit individuální anatomii pacienta a také chirurgovu preferenci. Chirurgická technika stanoví směrnice pro umístění kolenního systému.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Stejně jako u jiných chirurgických postupů dochází k technickým chybám nejčastěji v období zaučování. Aby byla v co nejširší míře snížena incidence těchto chyb, jsou chirurgové ve Spojených státech před provedením operace povinni absolvovat instruktážní kurz zaměřený na parciální kolenní systém Oxford, přičemž obdobný postup se doporučuje zavést všude ve světě.
2. Kloubní náhrady společnosti Biomet umožňují chirurgovi snížit bolest a obnovit kloubní funkce u mnoha pacientů. Přestože jsou tyto implantáty obvykle úspěšně v dosažení vytyčených cílů, nelze od nich očekávat, že snesou úrovně aktivity a zátěž stejnou jako normální zdravá kost a kloubní tkáň.
3. V pooperační péči je důležité schválené cvičení. Neschopnost pacienta dodržovat pokyny týkajici se pooperační péče včetně rehabilitace může vést k snížení úspěchu metody. Pacient by měl být poučen o omezeních provedené rekonstrukční metody a potřebě ochrany implantátu před plnou zátěží, dokud nedojde k dostatečné fixaci a zhojení. Extrémní, neobvyklé a/nebo nepřirozené pohyby či aktivity, úraz, otylost a obezita jsou spojovány s předčasným selháním implantátů, u nichž dojde k uvolnění, zlomení, dislokaci, subluxaci a/nebo opotřebení. Uvolnění implantátů může vést k oděru vysíleného množství částic, k rychlejišimu poškození kosti a následné ke zlitení revizní operace. Pacienta je nutno upozornit předem na všeobecná chirurgická rizika a varovat jej před možnými níže uvedenými nežádoucími účinky a pacient je povinen dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře a dostavit se k následujícím kontrolním vyšetřením.
4. Pro systémy kloubních náhrad společnosti Biomet jsou navrženy specializované nástroje, které napomáhají přesné implantaci komponent implantátu. Použití nástrojů nebo komponent implantátu z jakýchkoli jiných systémů může způsobit nepřesnost v usazení, neperfektnou velikost, nadměrnou opotřebení a selhání prostředku.
5. Jsou známy případy peroperačního zlomení nebo poškození nástrojů. Chirurgické nástroje při běžném používání podléhají opotřebení. U nástrojů, které byly nadměrně používány nebo vystaveny nadměrným tlakům, je riziko zlomení mnohem vyšší. Chirurgické nástroje by se mely používat pouze k určenému účelu. Společnost Biomet doporučuje všechny nástroje pravidelně kontrolovat z hlediska opotřebení a deformace.
6. Všechny zkušební komponenty, obaly a nástroje je nutné odstranit před uzavřením operačního pole. Neimplantujte.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚCINKY

V tabulce 1 je popsáno časové rozložení nežádoucích příhod zjištěných při klinickém šetření pacientů s parciálním kolenním systémem Oxford za použití standardní otevřené operační techniky.

Tabulka 1 - Časové rozložení nežádoucích příhod zjištěných v klinické studii zkoumající parciální kolenní systém Oxford* za použití standardní otevřené chirurgické techniky

| Nežádoucí příhody | Výskyt | | | | | | | Procento populace ¹ (n = 125) |
|---|--------|----------|--------|--------|--------|--------|---------|---|
| | 10 | 6 měsíců | 1 roky | 2 roky | 3 roky | 4 roky | > 5 let | |
| Výšetření | | | | | | | | |
| Místní – v místě operace | | | | | | | | |
| Výpotek | | | 1 | | | | | 0,8 % |
| Huboká infekce | | | | 1 | | | | 0,8 % |
| Degenerace kontralaterálního kondylu | | | | | | 1 | 3 | 3,2 % |
| Oslabení diafýzy a/nebo snesení osteofytu | | 1 | | 2 | | | 1 | 3,2 % |
| Poškození měkkých tkání | 2 | | | | | | | 1,6 % |

| Nežádoucí příhody | Výskyt | | | | | | | Procento populace ¹ (n = 125) |
|---------------------------------------|--------|----------|--------|--------|--------|--------|---------|---|
| | IO | 6 měsíců | 1 roky | 2 roky | 3 roky | 4 roky | > 5 let | |
| Vyšetření | | | | | | | | |
| Místní - v místě operace | | | | | | | | |
| Dislokace | | | | 2 | | | | 1,6 % |
| Špatné vyrovnání komponenty | 1 | | | | | | | 0,8 % |
| Dislokace pately | | | | 1 | | | | 0,8 % |
| Uvolnění komponenty | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8 % |
| Pooperační zlomenina | 1 | | | | | | | 0,8 % |
| Úraz | 1 | | | | | | | 0,8 % |
| Mechanické symptomy | | | 1 | | | | | 0,8 % |
| Nestabilita | | | | | | | 1 | 0,8 % |
| Přetrávající bolestivost | | | | | 1 | | | 0,8 % |
| Opotřebení opéry způsobené osteofylem | | | | | 1 | | | 0,8 % |
| Systémové | | | | | | | | |
| Rozvoj revmatoidní artridy | | | 1 | | | | | 0,8 % |

* Návrh implantátu fáze 2

IO = peroperačně

¹Všechny procentuální hodnoty výskytu nežádoucích příhod jsou založeny na jejich výskytu popsaném u populace 125 pacientů se zmíněným implantátem.

Příhody první kurzivou se vztahují k implantátu.

Tučně uvedená čísla označují revize zapříčiněné danými nežádoucimi příhodami. Po 130 měsících od operace byla provedena revize dalšího pacienta, důvod revize není znám.

V klinické literatuře byly popsány při použití parciálních nebo totálních kolenních náhrad rovněž následující komplikace, k nimž by potenciálně mohlo dojít rovněž při použití parciálního kolenního systému Oxford.

- Hlavní rizika chirurgického zákroku spojená s anestetiky včetně poškození mozku, pneumonie, vzniku krevních sraženin, srdečního infarktu a smrti.
- Kardiovaskulární onemocnění včetně žilní trombózy, plní embolie a infarktu myokardu.
- Náhlý pokles krevního tlaku během operace způsobený použitím koštění cementu.
- Poškození krevních cév, hematom, opožděně hojení rány a/nebo infekce.
- Dočasné nebo trvalé poškození nervů může vést k bolestem nebo snížení citlivosti.
- Reakce přectivitělosti na použitý materiál. Implantace cizích materiálů do tkání může způsobit histologické reakce zahrnující různě velké formace makrofágů a fibroblastů. Klinický význam tohoto efektu není jistý, protože podobné změny mohou být prekurzorem nebo průvodním jevem hojení.
- V okolí tkání nebo tektinách mohou být přítomny částečky z opotřebení nebo zabarvení pocházející z kovových a polyetylénových součástí kloubních implantátů. Je známo, že částečky z opotřebení mohou inicovat buněčnou reakci, která vede k osteolyze. Osteolýzu může způsobit také uvolnění implantátu.
- Časně nebo pozdní pooperační, infekční nebo alergické reakce.
- Peroperačně může dojít k perforaci kosti nebo jejímu zlomení, zvláště za přítomnosti slabé kostní hmoty v důsledku osteoporózy, kostních defektů po předchozích chirurgických zákrocích, kostní resorpce, nebo během implantace komponenty.
- Uvolnění nebo posun implantátu může být způsoben ztrátou fixace, úrazem, špatným vyrovnáním, kostní resorbci nebo nadměrnou aktvitou.
- Kalcifikace nebo osifikace v okolí kloubu s omezením nebo bez omezení kloubní pohyblivosti.
- Neadekvátní rozsah pohybu daný nevhodným výběrem nebo umístěním komponent.
- Dislokace a subluxace způsobená chybou fixací a nesprávným umístěním. Ke zmíněným stavům může přispívat také svalová a tkáňová ochablost.
- Únavové zlomení komponent může vzniknout jako následek ztráty fixace, namáhavé aktivity, špatného vyrovnání, úrazu, nepřihojení nebo nadměrné hmotnosti.
- V oblasti stýčných ploch komponent může dojít k otěru nebo trhlinové korozi.
- Opotřebení nebo deformace kloubních ploch.
- Valgózni-varožní deformita.
- Přechodná peroneální paréza způsobená chirurgickou manipulací a zvýšenou kloubní pohyblivostí byla popsána po kolenní arthroplastice u pacientů s významnou flexní a valgózní deformitou.
- Ruptura patelární šlachy a ochablost vazů.
- Přetrávající bolestivost.

VÝBĚR PACIENTŮ

Mezi pozitivní výběrová kritéria pro zvážení patří:

- Funkčně intaktní přední a zadní zkřížený vaz.
- Chrupavková a kostní eroze omezené na přední a střední oblast mediálního kompartmentu. Normální tloušťka chrupavky v zadní části mediálního kompartmentu a v laterálním kompartmentu.
- Nepřítomnost strukturálního zkrajení mediálního kolaterálního vazu (t.j. korigovatelná varožní deformita).
- Poškození patelofemorálního kloubu omezené (nebo z větší části) na mediální facety.
- Fixní flekční deformita menší než 15 stupňů.
- Flexe při anestesii možná do 110 stupňů.
- Potřeba úlevy od bolesti a úpravy funkce.

8. Schopnost a ochota pacienta dodržovat pokyny, včetně kontroly hmotnosti a úrovni aktivity.
9. Dobrý nutriční stav pacienta.
10. Pacient musí mít již dosaženou plnou zralost skeletu.

KLINICKÉ STUDIE

Ve Spojených státech byla vedena prospektivní multicentrická klinická studie parciálního kolenního systému Oxford zahrnující 125 kolenních implantátů u 107 pacientů (viz tabulka 3) s cílem určit bezpečnost a účinnost této náhrady při implantaci za použití standardní otevřené operační techniky. Všechny klinické výsledky a nežádoucí příhody v této studii se týkaly fáze 2 parciálního kolenního systému Oxford, tedy verze předcházející současnému implantátu fáze 3, který měl femorální komponentu jediné velikosti, univerzálně navrženou (pravou i levou) tibialní komponentu v několika velikostech a univerzální meniskální nosnou komponentu ve více velikostech.

Tabulka 2 – Demografické údaje pacientů klinické studie Oxford (Implantát fáze 2)

| Začleněny všechny kolenní náhrady Oxford | |
|--|---|
| Celkem # Kolen (# Pacientů) | 125 (107) |
| Průměrný věk v letech (rozmezí) | 63±10,6 (29-85) |
| Pohlaví | Muž - 60 Žen - 65 |
| Indikace | Osteoartritida - 114 Posttraumatická artritida - 10 Avaskulární nekróza - 1 |
| Strana | Levá - 56 Pravá - 69 |
| Kompartiment | Mediální - 119 Laterální - 6 |
| Průměrný výška v palcích (rozmezí) | 67,0±3,9 (59-77) |
| Průměrná váha v librách (rozmezí) | 187±38,6 (105-256) |

Tabulka 3 – Implantáty podílející se na klinické studii Oxford (implantát fáze 2) v závislosti na počtu dokončených klinických kontrolních vyšetření

| | 6 měsíců | 1 let | 2 let | 3 let | 4 let | 5 let |
|---|----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ¹ Teoreticky zařazení | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Úmrtí | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revize | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Očekávání | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Klinická kontrolní vyšetření | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Procento kontrolních vyšetření | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹Založeno na mezním datu, kdy poslední zařazený pacient dovršil druhý rok od operace

²Za celé období

³Odstraněna jakákoli komponenta, za celé období

⁴Teoreticky zařazeni – (úmrtí + revize)

⁵Případy s kompletními klinickými údaji (t.j. HSS, rentgenovými), získanými v určitém časovém období

⁶Klinická kontrolní vyšetření/Očekáváno

Každý pacient byl vyšetřován před operací, dále bezprostředně po ní a 6, 12 a 24 měsíců po operaci, dále pak po jednom roce, dokud poslední zařazený pacient nedovršil druhý rok kontrolních vyšetření. U pacientů zařazených do studie byly zaznamenávány všechny operační a pooperační komplikace, ať už souvisejí s implantátem nebo ne (viz tabulka 1).

Klinické výsledky byly vyhodnocovány za použití skórovacího kolenního systému Hospital for Special Surgery (HSS) a dat z rentgenu. Při každé dispersionské kontrole bylo hodnoceno HSS skóre a byly provedeny předo/zadní a boční rentgenové snímky. Rentgenové snímky byly hodnoceny operatérem. Výsledky klinické studie najdete v tabulce 4.

Pacient byl považován za úspěšně léčeného, pokud byla splněna všechna následující kritéria:

1. HSS skóre dobrý/výborný znamená dosažení > 70 bodů.
2. Žádné linie rtg projasnění > 1 mm na šířku v okolí více než > 50 % komponenty po jednom roce *in situ*.
3. Žádná progresivní rtg projasnění.
4. Žádné revize/odstranění kterékoli z komponent.

Tabulka 4 – Výsledky* klinické studie Oxford (Implantát fáze 2) za použití standardní otevřené chirurgické techniky

| | Předop | 1 let | 2 roky | 3 let | 4 let | 5 let |
|---|----------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Případy s kompletní HSS | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Průměrné skóre HSS | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Případy hodnocené jako HSS Dobrý/Výborný | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Femorální projasnění = 1 mm | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |
| Tibiální projasnění = 1 mm | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |
| Počet hodnocení D/V s liniemi rtg projasnění > 1 mm kolem > 50 % komponenty | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femorální) |

| | Předop | 1 let | 2 roky | 3 let | 4 let | 5 let |
|--|--------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Počet hodnocení D/V s postupujícimi projasněními | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibiální) | 0 |
| ² Revize | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Kumulativní přežití | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Úspěšné případy | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Procento úspěšných | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Založeno na mezním datu, kdy poslední zařazený pacient dovršil druhý rok od operace

¹Skóre Hospital for Special Surgery > 70

²Počet komponent odstraněných v definovaném období

³Výsledky Kaplanovy-Meierovy tabulky života

⁴Úspěšný případ vyžadoval hodnocení pomocí HSS skóre Dobrý/Výborný, nepřítomnost revize/výměny jakékoliv komponenty, nepřítomnost linii rtg projasnění > 1 mm v okolí šíři > 50% komponenty a žádná postupující projasnění

⁵Jmenovatel zastupuje případy s kompletním HSS skórováním, rentgenologickými údaji a revize

Ve skupině studie Oxford bylo popsáno celkem 23 revizních operací (za období devítiletého dispersionského), přičemž k 8 z nich došlo během prvních 2 let od implantačního. Z těchto osmi revizních operací hlášených během 2 let byly dvě pro dislokaci tibiální nosné komponenty, jedna pro dislokaci pately, jedna kvůli infekci komplikaci, jedna pro špatně vyrovnání komponenty, jedna pro rekurentní artritu způsobenou úrazem, jedna pro nástup revmatoidní artritidy a jedna pro uvolnění a frakturu ve femuru v oblasti styku kosti s cementem. Ve všech případech kromě jednoho byla při revizi implantována totální kolenní nahradá. Ze zbývajících 15 revizí popisovaných po 2 letech bylo 6 způsobeno uvolněním, 4 progresií osteoartrózy v laterálním kompartmentu, 1 pětadváckrát bolesti, 1 kvůli nestabilitě, 1 narážení osteofytu a následným opotřebováním meniskální komponenty, 1 narážení femorálního osteofytu a 1 bez zapsaného důvodu. Revizní operace v druhé skupině probíhaly mezi 2 a 12 rokem od operace.

Míra přežití v studijní skupině s parciálním implantátem Oxford fáze 2 dosáhla po dvou letech od operace 93,38%, na základě koncového bodu revizní operace/odstranění jakékoliv komponenty. Tabulka 5 zobrazuje Kaplanovu-Meierovu tabulku živnosti pro osmileté pooperační přežití studijní skupiny Oxford. Procenta přežití u této skupiny jsou srovnatelná s procenty uváděnými v literatuře u jiných parciálních kolenních nahrad a s dalšími studiemi nahrad Oxford fáze 2.

Tabulka 5 – Klinická studie přežití při použití implantátu Oxford (Implantát fáze 2)

| Doba od operace (v letech) | Počet na začátku období | Počet revizí na konci období | % Intervalu přežití ¹ | % Kumulativního přežití ² | 95% Interval spolehlivosti |
|----------------------------|-------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹Procento přežití pouze za toto období, zjištěné na konci období.

²Kumulativní procento přežití zjištěné na konci období.

Nevíce na třech evropských pracovištích (2 VB, 1 Holandsko) sebrány klinické údaje za dva roky pro 328 případů současného implantátu fáze 3, který byl implantován minimálně invazivní technikou pomocí minimálně invazivních chirurgických nástrojů zvláště navržených pro implantát fáze 3. Evropské klinické výsledky byly hodnoceny pomocí skórovacího systému Knee Society Score (KSS). Po dvou letech od operace bylo dle dostupných dat revidováno 5 ze 307 kolén (1,6%) (viz tabulku 6).

Tabulka 6 – Výsledky po 2 letech při použití implantátu fáze 2 za použití otevřené chirurgické techniky a implantátu fáze 3 za použití miniinvazivní chirurgické techniky

| Klinické ukazatele | Oxford Study Fáze 2 N = 125 kolén | Kombinované evropské údaje* Oxford Fáze 3 N = 328 kolén | Evropské pracoviště 1 Oxford Fáze 3 N = 208 kolén | Evropské pracoviště 2 Oxford Fáze 3 N = 40 kolén | Evropské pracoviště 3 Oxford Fáze 3 N = 80 kolén |
|---|---|---|---|--|--|
| Procento revizí ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Procento s hodnocením kolenního skóre dobrý nebo výborný ² | N = 80 96,3% ³ (77/80) | N = 271 83,0% ⁴ (225/271) | N = 160 83,1% ⁴ (133/160) | N = 37 86,5% ⁴ (32/37) | N = 74 81,0% ⁴ (60/74) |

* Údaje kombinované z evropských pracovišť 1, 2 a 3.

Evropské pracoviště 1 = Ortopedické centrum Nuffield (VB), pracoviště 2 = Nemocnice Macclesfield (VB), pracoviště 3 = Nemocnice Groningen (Holandsko)

¹Procento revizí (%) za 2 roky = kumulativní počet revizí / (N – # zemřelí – # ztracení z dispersionské)

²Procento hodnocených jako dobrý nebo výborný pomocí skórovacího systému HSS nebo KSS po 2 letech

³Založeno na skórovacím systému kolen HSS

⁴Založeno na skórovacím systému kolen KSS



Parciální kolenní náhrady Oxford Biomet v prostředí magnetické rezonance (MR)

Parciální kolenní implantáty Biomet Oxford jsou tvořeny neferomagnetickými materiály jako je titan (Ti-6Al-4V), kobalt a chrom (Co-Cr-Mo), tantal a vysokomolekulární polyetylén (UHMWPE).

Společnost Biomet provedla laboratorní zkoušky a numerické simulace u parciálních kolenních komponent Oxford v prostředí magnetické rezonance (MR). Tyto testy stanovily neklinické účinky MR na základě vědecky relevantních vlastností komponent Oxford.

Informace o bezpečnosti MR

Parciální kolenní implantáty Oxford byly shledány jako podmíněně použitelné v MR v souladu s normou ASTM F2503-08 Standardní postupy pro označování prostředků a jiných produktů za bezpečné v prostředí magnetické rezonance. Klasifikace „podmíněně použitelný v prostředí MR“ označuje produkt, u něhož bylo prokázáno, že nepředstavuje žádná známá rizika v konkrétním prostředí MR za konkrétních podmínek použití, které jsou níže uvedeny.

Bezpečnostní informace pro použití MR postupů (tzn. zobrazování, angiografie, funkční zobrazování, spektroskopie, atd.) se týkají stíněných MR systémů dle následujících specifikací:

- Statické magnetické pole 1,5-Tesla (1,5 T) a 3,0-Tesla (3,0 T)
- Pole prostorového gradientu o hodnotě 2500 gaussů/cm nebo méně
- Maximální zaznamenaný specifický absorpcní poměr (SAR) systému MR v hodnotě 2 W/kg při snímání po dobu 15 minut
- Běžný režim systému MR
- Účinky použití podmínek MR nad tyto úrovně nebyly stanoveny
- Účinky lokálních vysokofrekvenčních vysílačů nebyly testovány a nedoporučují se v oblasti implantátu
- Podle postupů správné klinické praxe by se končetiny pacienta neměly v průběhu snímkování vzájemně dotýkat a horní ani dolní končetiny by se neměly dotýkat stran otovoru

Informace o MR

MR systém 1,5 T

64 MHz, celotělová čívka GE Signa z MR systému GE Signa, číslo modelu 46-258170G1 a sériové číslo 10146MR9; nebyl přítomný magnet generující statické pole. RF výkon byl aplikován kontinuální vlnou (CW) s předesilovačem HP8640B (sériové číslo 1716A06448) a zesilovačem ENI (model 3200L, sériové číslo 469).

- Při použití vysokofrekvenčního výkonu po dobu 15 minut bylo naměřeno zvýšení teploty o 1,5 °C nebo méně při maximální celotělové průměrné SAR v hodnotě 2 W/kg.

MR systém 3,0 T

128 MHz, GE Signa HDx 3T, verze software =14\lx\mr verze software 14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI s aktivním stíněním, skener s horizontálním polem.

- Při použití vysokofrekvenčního výkonu po dobu 15 minut bylo naměřeno zvýšení teploty o 1,4 °C nebo méně při maximální celotělové průměrné SAR v hodnotě 2 W/kg.

Obrazové artefakty

Kvalita MR obrazu může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejně oblasti nebo relativně blízko polohy implantovaného prostředku. Oblast zkreslení se rozkládala až 8 cm od implantátu ve zkouškách narušení obrazu provedených dle ASTM F2119 na MR systému 3,0 T GE Signa HDx MR (verze softwaru 14\lx\mr, vydání softwaru 14.0.M5A.0828.b). Proto může být nezbytné vzhledem k přítomnosti tétoho implantátu optimalizovat zobrazovací parametry MR.

Jiné: Testování neprokázalo žádná známá rizika magneticky indukované dislokační síly nebo kroucení.

STERILITA

Komponenty implantátu byly sterilizovány expozicí dálce gama záření o velikosti minimálně 25 kGy. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakováne. Opakováne nesterilizujte. Nepoužívejte žádný díl z otevřeného nebo poškozeného balení. Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti.



Výrobce a distributor:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, Velká Británie

Distributor v USA:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

Značka CE na příbalové informaci (návod k použití) je platná pouze tehdy, pokud se nachází také na štítku produktu.



OXFORD TEILKNIESYSTEM

INFORMATION FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG

Das Oxford Teilknie besteht als mediales Teil-Knieersatzsystem aus einer Femurkomponente, einer Tibiakomponente und einem freien mobilen Meniskallager.

Materialien

| | |
|------------------|---|
| Femurkomponente: | CoCrMo-Legierung |
| Tibiakomponente: | CoCrMo-Legierung |
| Meniskallager: | Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) |
| Markerdraht: | Titanlegierung |
| Markerkugeln: | Tantal |

INDIKATIONEN

Das Oxford Teilknie ist für die Implantation bei Patienten mit auf das mediale Kompartiment des Kniegelenks beschränkter Osteoarthritis oder avaskulärer Nekrose vorgesehen und darf nur unter Verwendung von Knochenzement eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören:

1. Infektion, Sepsis und Osteomyelitis.
2. Anwendung im lateralen Kompartiment des Kniegelenks.
3. Rheumatoide Arthritis oder andere Formen entzündlicher Gelenkerkrankung.
4. Revision nach Prothesenversagen, fehlgeschlagene obere tibiale Osteotomie oder posttraumatische Arthritis nach Fraktur des Tibiplateaus.
5. Insuffizienz der kollateralen, anterioren oder posterioren Kreuzbänder, die die Stabilität des Implantats einschränken würde.
6. Vollständige Zerstörung des lasttragenden Bereichs des lateralen Kniekompartiments.
7. Unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Störungen, der Anweisungen nicht Folge leisten kann.
8. Unzureichende Knochensubstanz, um die adäquate Abstützung und/oder Fixierung der Prothese zu gewährleisten.
9. Stoffwechselstörungen, die sich nachteilig auf die Knochenbildung auswirken können.
10. Osteomalazie.
11. Entfernte Herde von Infektionen, die sich zur Implantationsstelle ausbreiten können.
12. Schnelle Gelenkzerstörung, ausgeprägter Knochenverlust oder Knochenresorption offensichtlich auf der Röntgenaufnahme.
13. Vaskuläre Insuffizienz, Muskelatrophie, neuromuskuläre Erkrankung.
14. Unvollständige oder defizierte Weichteile um das Knie.
15. Charcot-Krankheit.
16. Stabile Varusdeformität (nicht passiv korrigierbar) von mehr als 15 Grad.
17. Eine fixe Flexionsdeformität (nicht passiv korrigierbar) von mehr als 15 Grad.

WARNUNGEN

1. Inadäquate Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung und Fixation der Implantatkomponenten können in ungewöhnlichen Belastungszuständen resultieren, die in der Folge zu reduzierter Funktionsdauer der Prothesenkomponenten führen können.
2. Inadäquater Umgang mit dem Implantat vor oder während der Operation oder Beschädigung (Kratzer, Dellen usw.) kann zu Spaltkorrosion, Abrundung, Ermüdungsbruch und/oder erhöhtem Verschleiß führen.
3. Die Implantate dürfen nicht verändert werden.
4. Die Implantate dürfen nicht wieder verwendet werden. Obwohl ein Implantat unbeschädigt scheinen kann, kann vorherige Belastung zu Mängeln geführt haben, die sich negativ auf die Funktionsdauer des Implantats auswirken würden. Behandeln Sie niemals Patienten mit Implantaten, die bereits, und sei es auch nur für einen Moment, bei einem anderen Patienten platziert waren. Ferner könnte das Wiederverwenden eines Implantats Kontamination des Patienten verursachen.
5. Fehlstellung oder falsche Weichteilbalance kann ungeheure Kräfte auf die Komponenten wirken lassen, die übermäßigen Verschleiß der patella- oder tibialagierenden gelenkigen Flächen verursachen können. Zur Vorbeugung gegen Komponentenversagen kann eine Revisionsoperation erforderlich sein.
6. Um das Risiko von Belastungskonzentrationen zu verringern, die zu Implantatversagen führen können, muss die vollständige Abstützung aller in Knochenzement eingebetteten Komponenten unbedingt gewährleistet sein. So können Belastungskonzentrationen vermieden werden, die zu einem Fehlschlag des Eingriffs führen können. Die komplette Reinigung und Entfernung von Knochenzementtrümmern, metallischen Trümmerteilchen sowie anderen Operationstrümmerpartikeln an der Implantationsstelle vor dem Verschluss ist für die Minimierung des Verschleißes an den gelenkigen Flächen des Implantats von kritischer Bedeutung. Über Bruch und Lockerung von Implantaten aufgrund von Zementversagen ist berichtet worden.
7. Der Chirurg muss vor dem Durchführen der Operation umfassend mit den Implantaten und den Instrumenten vertraut sein.
8. Patienten sind auf die möglichen Folgen übermäßiger Belastungen hinzuweisen, z. B. bei erheblichem Geh- oder Laufpensum, Heben schwerer Lasten oder sonstiger starker Beanspruchung der Muskeln. Extreme Belastung und Beanspruchung des Kniegelenks kann zu Implantatversagen oder Dislokation führen.
9. Rauchen kann die Wundheilung verzögern oder verhindern und/oder die Stabilität der Prothese beeinträchtigen.
10. Die Operationstechnik ist zu befolgen. Ein Abweichen von der Operationstechnik kann zu vorzeitiger Implantatlockeration oder vorzeitigem Implantatversagen führen oder die nachfolgend beschriebenen unerwünschten Ereignisse zur Folge haben. Das klinische Ergebnis kann durch die Positionierung der Komponenten beeinflusst werden. Bei der ordnungsgemäßen Platzierung des Implantats ist neben der Präferenz des Chirurgen die individuelle Anatomie des Patienten zu berücksichtigen. Die Operationstechnik beschreibt die Richtlinien und Empfehlungen für eine korrekte Platzierung des Kniegelenksystems.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wie bei anderen chirurgischen Prozeduren treten technische Fehler am ehesten während der Lernphase der Methode auf. Um solche Fehler auf ein Minimum zu begrenzen, wird den Chirurgen in den USA auferlegt und allen Chirurgen in anderen Ländern dringend empfohlen, vor der ersten Operation eine Schulung zum Oxford Teilknie zu absolvieren.
- Biomet Gelenkersatzprothesen bieten dem Chirurgen ein Mittel zur Schmerzlinderung und Wiederherstellung der Funktion bei vielen Patienten. Wenn gleich diese Implantate diese Ziele allgemein erfolgreich erreichen, darf dennoch nicht erwartet werden, dass sie die Aktivitätseigenschaften und Belastbarkeit von normalem gesunden Knochen und Gelenkgewebe haben.
- Die Einhaltung der anerkannten Praxis bei der postoperativen Versorgung ist wichtig. Hält sich der Patient nicht an die Anweisungen zur postoperativen Versorgung einschließlich Rehabilitation, kann der Erfolg des Eingriffs gefährdet werden. Der Patient muss über die Grenzen der Rekonstruktion und die Notwendigkeit des Schutzes des Implantats vor voller Belastung bis adäquate Fixation und Ausheilung erreicht sind, informiert werden. Übermäßige, ungewohnte und/oder ungeschickte Bewegungen und/oder Aktivitäten, Trauma, Übergewicht oder Fettleibigkeit können zu vorzeitigem Implantatversagen durch Lockerung, Bruch, Dislokation, Subluxation und/oder Verschleiß führen. Eine Lockerung der Implantate kann sowohl zu einem erhöhten Abriebvolumen führen als auch die Zerstörung der Knochensubstanz beschleunigen und damit eine erfolgreiche Revision erschweren. Der Patient ist vor der Operation über die allgemeinen Risiken einer Operation und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen wie unten aufgeführt aufzuklären und darauf hinzuweisen, die Anweisungen des behandelnden Arztes zu befolgen sowie die Nachuntersuchungsstermine wahrzunehmen.
- Speziell für Biomet Gelenkersatzsysteme konzipierte Instrumente begünstigen die präzise Implantation der Prothesenkomponenten. Der Einsatz von Instrumenten oder Implantatkomponenten anderer Systeme kann zu mangelnder Präzision beim Sitz, falscher Größenbestimmung sowie übermäßigem Verschleiß und Implantatversagen führen.
- Über intraoperativen Bruch oder das Brechen von Instrumenten ist berichtet worden. Operationsinstrumente unterliegen (auch) bei normalem Gebrauch dem Verschleiß. Instrumente, die häufiger oder übermäßiger Krafteinwirkung ausgesetzt waren, sind anfällig für Bruch. Operationsinstrumente dürfen ausschließlich für ihren vorgesehenen Zweck gebraucht werden. Biomet empfiehlt, alle Instrumente regelmäßig auf Verschleiß und Verformung zu kontrollieren.
- Alle Probe-Komponenten, Verpackungsmaterialien und Instrumente sind vor dem Verschluss des Situs zu entfernen. Sie dürfen nicht implantiert werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Tabelle 1 zeigt die Verteilung der bei der klinischen Prüfung des Oxford Teilknees bei Implantation mittels standardmäßiger offener Operationstechnik berichteten unerwünschten Ereignisse im Zeitverlauf.

Tabelle 1 – Verteilung der bei der klinischen Prüfung des Oxford Teilknees* bei Implantation mittels standardmäßiger offener Operationstechnik berichteten unerwünschten Ereignisse im Zeitverlauf

| Unerwünschte Ereignisse | Häufigkeit | | | | | | Prozent der Population ¹ (n = 125) |
|---|------------|------|------|------|------|------|--|
| Termin | IO | 6 M. | 1 J. | 2 J. | 3 J. | 4 J. | > 5 J. |
| Lokal - Operationssitus | | | | | | | |
| Erguss | | | 1 | | | | |
| Tiefe Infektion | | | | 1 | | | |
| Degeneration der kontralateralen Kondyle | | | | | | 1 | 3 |
| Entfernung von lockerem Körper und/oder Osteophyt | 1 | | 2 | | | | 1 |
| Weichteilschädigung | 2 | | | | | | |
| Luxation | | | | 2 | | | |
| Komponentenfehlstellung | 1 | | | | | | |
| Patellaluxation | | | | 1 | | | |
| Komponentenlockerung | | | | | 1 | 2 | 3 |
| Postoperative Knochenfraktur | 1 | | | | | | |
| Trauma | | 1 | | | | | |
| Mechanische Symptome | | | 1 | | | | |
| Instabilität | | | | | | 1 | 0,8% |
| Persistierende Schmerzen | | | | | 1 | | |
| Lagerverschleiß durch Osteophyten | | | | | 1 | | |
| Systemisch | | | | | | | |
| Entwicklung rheumatoider Arthritis | | | 1 | | | | 0,8% |

* Phase 2 Implantatdesign

IO = intraoperativ

¹ Alle Prozentangaben zu unerwünschten Ereignissen basieren auf der Anzahl der für eine Patientenpopulation mit 125 Fällen von Kneiersatz berichteten Vorfälle.

Die kursiv gedruckten Vorfälle zählen als produktbezogene Ereignisse.

Fett gedruckte Zahlen bezeichnen Revisionen aufgrund des angegebenen unerwünschten Ereignisses. Für einen weiteren Fall von Revision postoperativ nach 130 Monaten ist der Grund nicht bekannt.

In der klinischen Literatur für Teil- und Total-Knlearthroplastiedesigns wurden als mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Oxford Teilknie auch die folgenden Komplikationen berichtet:

1. Gewichtige Operationsrisiken im Zusammenhang mit der Anästhesie einschließlich von Gehirnschädigung, Pneumonie, Blutgerinneln, Herzattacke und Tod.
2. Herz-Kreislauf-Störungen einschließlich von Venenthrombose, Lungenembolie und Myokardinfarkt.
3. Intraoperativ plötzlicher Abfall des Blutdrucks durch die Verwendung von Knochenzement.
4. Schädigung der Blutgefäße, Hämatom, verzögerte Wundheilung und/oder Infektion.
5. Vorübergehende oder bleibende Schädigung von Nerven kann zu Schmerzen und Taubheit führen.
6. Empfindlichkeitsreaktionen auf das Material. Die Implantation von Fremdmaterial in Gewebe kann zu histologischen Reaktionen unter Beteiligung von Makrophagen und Fibroblasten verschiedener Größen führen. Die klinische Bedeutung dieses Phänomens ist unklar, da ähnliche Veränderungen auch als Vorstufe oder während des Heilungsprozesses auftreten können.
7. Verschleißtrümmer in Partikelgröße und Verfärbung von Komponenten von Gelenkimplantaten aus Metall und Polyethylen können in benachbartem Gewebe oder benachbarter Flüssigkeit vorliegen. Es ist berichtet worden, dass Verschleißtrümmer eine in Osteolyse resultierende Zellreaktion auslösen können oder Osteolyse eine Folge der Lockerung des Implantats sein kann.
8. Frühe oder späte postoperative Infektion und allergische Reaktion.
9. Intraoperativ kann es zu Knochenperforation oder -fraktur kommen, insbesondere wenn der vorhandene Knochenstock verursacht durch Osteoporose, aus früherer Chirurgie herrührende Knochendefekte, Knochenresorption oder das Vorgehen beim Einsetzen des Implantats schlecht ist.
10. Lockerung oder Wanderung der Implantate kann aufgrund von Fixationsverlust, Trauma, Fehlstellung, Knochenresorption oder übermäßiger Aktivität auftreten.
11. Periarikuläre Kalzifikation oder Knochenbildung mit oder ohne Einschränkung der Gelenkmobilität.
12. Inadäquater Bewegungsfreiraum (ROM) wegen unpassender Auswahl oder Positionierung von Komponenten.
13. Luxation und Subluxation aufgrund inadäquater Fixation und unpassender Positionierung. Auch Schlaffheit von Muskel- und Fasergewebe kann zu diesen Zuständen beitragen.
14. Ermüdungsbruch von Komponenten kann als eine Folge von Fixationsverlust, übereifriger Aktivität, Fehlstellung, Trauma, Pseudarthrosebildung oder übermäßigem Gewicht auftreten.
15. An den Interfaces zwischen Komponenten kann es zu Abnutzung und Spaltkorrosion kommen.
16. Verschleiß und/oder Deformation der gelenkigen Flächen.
17. Valgus/Varus-Deformität.
18. Bei Patienten mit schwerer Flexions- und Valgusdeformität ist nach Knlearthroplastik transitorische Peroneuslähmung sekundär zur chirurgischen Manipulation und gesteigerte Gelenkbewegung berichtet worden.
19. Ruptur der Patellarsehne und Bänderschlaffheit.
20. Persistierende Schmerzen.

AUSWAHL DER PATIENTEN

Zu den zu beachtenden positiven Auswahlfaktoren gehören:

1. Vorderes und hinteres Kreuzband funktional intakt.
2. Knorpel- und Knochenerosionen begrenzt auf die anterioren und mittleren Teile des medialen Kompartiments. Der posteriore Teil des medialen Kompartiment und das laterale Kompartiment weisen Knorpel normaler Dicke auf.
3. Das Lig. collaterale mediale ist nicht strukturell verkürzt (d. h. Varusdeformität korrigierbar).
4. Patellofemorale Gelenkschädigung begrenzt auf die (oder größer an den) medialen Facetten.
5. Stabile Flexionsdeformität von weniger als 15 Grad.
6. Flexion unter Betäubung bis 110 Grad möglich.
7. Erfordernis der Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung.
8. Fähigkeit und Willigkeit des Patienten zur Befolgung von Anweisungen einschließlich von Gewichtskontrolle und Aktivitätsgrad.
9. Guter Ernährungszustand des Patienten.
10. Das Skelett des Patienten muss vollständig ausgewachsen sein.

KLINISCHE STUDIEN

Zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Implantats bei Implantation mittels standardmäßiger offener Operationstechnik ist das Oxford Teilknie in den USA in einer prospektiven Multizenterstudie mit 125 Knie-Implantaten bei 107 Patienten (siehe Tabellen 2 und 3) geprüft worden. Sämtliche klinischen Ergebnisse und unerwünschten Ereignisse dieser Studie wurden vom Oxford Teilknie-Implantat der Phase 2 abgeleitet, einer Vorgängerversion des aktuellen Phase 3-Implantats, bei der die Größe der Femurkomponente einheitlich war, die Tibiakomponente in wenigen Größen und mit Universaldesign (links und rechts) erhältlich war und die Meniskallagerkomponente im Universaldesign mit erweiterten Größen.

Tabelle 2 – Demographische Daten zu den Patienten der klinischen Oxford Studie (Phase 2 Implantat)

| | Alle aufgenommenen Oxford Knie |
|--|---|
| Gesamtzahl Knie (Gesamtzahl Patienten) | 125 (107) |
| Durchschnittsalter in Jahren (Bereich) | 63±10,6 (29-85) |
| Geschlecht | Männlich - 60 Weiblich - 65 |
| Indikationen | Osteoarthritis - 114 Posttraumatische Arthritis - 10 Avaskuläre Nekrose - 1 |
| Seite | Links - 56 Rechts - 69 |
| Kompartiment | Medial - 119 Lateral - 6 |
| Durchschnittsgröße in Inch (Bereich) | 67,0±3,9 (59-77) |
| Durchschnittsgewicht in Pounds (Bereich) | 187±38,6 (105-256) |

Tabelle 3 – Implantatstatistik für die klinische Oxford Studie (Phase 2 Implantat) basierend auf der Anzahl absolviert klinischer Nachbeobachtungsuntersuchungen

| | 6 Monate | 1 Jahr | 2 Jahre | 3 Jahre | 4 Jahre | 5 Jahre |
|---|----------|--------|---------|---------|---------|---------|
| ¹ Theoretisch fällig | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Todesfälle | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revisionen | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Erwartet | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Klinische Nachbeobachtung | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Nachbeobachtung in Prozent | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹Basierend auf dem Schlussdatum, an dem der letzte aufgenommene Patient den 2. postoperativen Jahrestag erreicht hat

²Kumulativ über die Zeit

³Entfernung einer beliebigen Komponente, kumulativ über die Zeit

⁴Theoretisch fällig - (Todesfälle + Revisionen)

⁵Fälle mit kompletten klinischen Daten (d. h. HSS, radiographisch), erfasst am spezifizierten Zeitpunkt

⁶Klinische Nachbeobachtung / Erwartet

Jeder Patient wurde präoperativ sowie sofort und 6, 12 und 24 Monate postoperativ beurteilt; anschließend erfolgte die Nachbeobachtung bis der letzte aufgenommene Patient seinen Nachbeobachtungstermin nach 24 Monate erreicht hatte im Jahresabstand. Für die in die Prüfung aufgenommenen Patienten sind alle operativen und postoperativen Komplikationen, ob produktbezogen oder nicht, aufgezeichnet worden (siehe Tabelle 1).

Die klinischen Ergebnisse wurden anhand des Hospital for Special Surgery (HSS) Kniescoringsystems und radiographischer Daten ausgewertet. Bei jedem Nachbeobachtungsstermin wurde ein HSS Kniescore sowie Röntgenaufnahmen anterior/posterior und lateral erfasst. Die Röntgenaufnahmen wurden von den implantierenden Zentren kontrolliert. Siehe Tabelle 4 mit den Ergebnissen der klinischen Studie.

Erfüllte ein Patient alle der nachstehenden Kriterien, wurde sein Fall als Erfolg gewertet:

1. Guter/Ausgezeichneter HSS-Score, d. h. > 70 Punkte.
2. Keine Lockerungsräume (radiolucent lines) > 1 mm Breite um >50% der Komponente nach 1 Jahr in situ.
3. Keine progressiven Lockerungsräume.
4. Keine Revision/Entfernung einer Komponente.

Tabelle 4 – Ergebnisse der klinischen Oxford Studie* (Phase 2 Implantat) bei Implantation mit einer routinemäßigen offenen Operationstechnik

| | Präop. | 1 Jahr | 2 Jahre | 3 Jahre | 4 Jahre | 5 Jahre |
|---|-------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Fälle mit erfasstem HSS | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Durchschnittlicher HSS-Score | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Fälle mit gutem/ ausgezeichnetem HSS | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Femorale Lockerungsräume = 1 mm | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |
| Tibiale Lockerungsräume = 1 mm | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |
| Anzahl G/A Fälle mit Lockerungsräumen > 1 mm um >50% der Komponente | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femoral) |
| Anzahl G/A Fälle mit progressiven Lockerungsräumen | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibiaal) | 0 |
| ² Revisionen | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Kumulatives Überleben | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Erfolgreiche Fälle | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Prozentsatz erfolgreicher Fälle | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Basierend auf dem Schlussdatum, an dem der letzte aufgenommene Patient den 2. postoperativen Jahrestag erreicht hat

¹Hospital for Special Surgery-Score > 70

²Anzahl zum betreffenden Zeitpunkt entfernter Komponenten

³Ergebnisse nach Kaplan-Meier Überlebensstafel

⁴Für eine Qualifizierung als Erfolg musste ein Fall einen guten/ausgezeichneten HSS-Score und durfte weder eine Revision/Entfernung gleich welcher Komponente noch Lockerungsräume > 1 mm Breite um >50% der Komponente noch progressive Lockerungsräume aufweisen.

⁵Der Nenner enthält Fälle mit erfasstem HSS und radiographischen Daten sowie Revisionen.

Für die Oxford Studiengruppe wurden insgesamt 23 Revisionen berichtet (über einen Nachbeobachtungszeitraum von mindestens 9 Jahren), davon erfolgten 8 innerhalb der ersten 2 Jahre nach Implantation. Von den innerhalb der beiden ersten postoperativen Jahre vorgenommenen 8 Revisionen erfolgten 2 wegen Luxation des Tibialagers, 1 wegen Patellarluxation, 1 wegen Infektion, 1 wegen Komponentenfehlstellung, 1 wegen rekurrierender Arthritis durch Trauma, 1 wegen eingesetzter rheumatoider Arthritis und 1 wegen femoraler Lockerung und Bruch am Interface Knochen/Zement. Bis auf einen Fall erfolgten die Revisionen immer mit Totalknieprothesen. Von den übrigen 15 berichteten, später als zwei Jahre postoperativ durchgeführten Revisionen erfolgten 6 wegen Lockerung, 4 wegen Progression von Osteoarthritis im lateralen Kompartiment, 1 wegen persistierender Schmerzen, 1 wegen Instabilität, 1 wegen Auswirkung auf ein Osteophyt und darauf folgenden Verschleiß des Tibialagers, 1 wegen Auswirkung auf ein Osteophyt am Femur sowie 1 ohne berichteten Grund. Die Revisionen dieser zweiten Gruppe erfolgten vom 2. bis zum 12. postoperativen Jahr.

Die Überlebensraten für die Studiengruppe mit Oxford Teil-Knieprothese der Phase 2 und dem Endpunkt Revision/Entfernung einer Komponente beträgt 2 Jahre postoperativ 93,38 %. Tabelle 5 zeigt die Kaplan-Meier-Überlebenstafel zum Überleben über 8 Jahre postoperativ für die Oxford Studiengruppe. Die Überlebensraten für die Studiengruppe sind mit denjenigen Raten vergleichbar, die in der Literatur für andere Teil-Knieprothesen genannt werden sowie den Raten, die bei anderen Studien des Oxford Phase 2-Implantats ermittelt wurden.

Tabelle 5 – Überleben laut klinischer Oxford Studie (Phase 2 Implantat)

| Abstand zur Operation (Jahre) | Anzahl zu Beginn des Intervalls | Anzahl von Revisionen am Ende des Intervalls | % Intervall Überleben ¹ | % Kumulatives Überleben ² | 95% Konfidenz-intervall |
|-------------------------------|---------------------------------|--|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹Überleben allein für das betreffende Intervall, ermittelt in Prozent am Ende des Intervalls.

²Kumulatives Überleben ermittelt in Prozent am Ende des Intervalls.

Des Weiteren wurden an 3 europäischen Zentren (2 GB, 1 NL) über 2 Jahre klinische Daten von 328 Fällen mit Implantation des aktuellen Phase 3 Implantats bei minimal invasiver Operationstechnik mit speziell für das Phase 3 Implantat entwickelten minimal invasiven Operationsinstrumenten erfasst. Die europäischen klinischen Ergebnisse wurden anhand des Knee Society Score (KSS) Scoringsystems ausgewertet. 2 Jahre nach der Operation war es bei 5 der 307 Knie (1,6%) mit verfügbaren Daten zu einer Revision gekommen (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6 – Ergebnisse nach 2 Jahren für das Phase 2 Implantat bei offener Operationstechnik und für das Phase 3 Implantat bei minimal invasiver Operationstechnik

| Klinische Parameter | Oxford Studie Phase 2 n = 125 Knie | Kombinierte europäische Daten* Oxford Phase 3 n = 328 Knie | Europäisches Zentrum 1 Oxford Phase 3 n = 208 Knie | Europäisches Zentrum 2 Oxford Phase 3 n = 40 Knie | Europäisches Zentrum 3 Oxford Phase 3 n = 80 Knie |
|---|---|--|--|---|---|
| Revisionsrate ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Prozent mit gutem oder ausgezeichnetem HSS Kniescore ² | n = 80 96,3% ³ (77/80) | n = 271 83,0% ⁴ (225/271) | n = 160 83,1% ⁴ (133/160) | n = 37 86,5% ⁴ (32/37) | n = 74 81,0% ⁴ (60/74) |

* Kombinierte Daten der europäischen Zentren 1, 2 und 3.

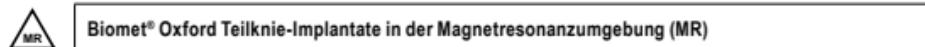
Europäisches Zentrum 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (GB), Zentrum 2 = Macclesfield Hospital (GB) und Zentrum 3 = Groningen Hospital (NL).

¹ Revisionsrate (%) nach 2 Jahren = kumulative Anzahl der Revisionen / (n - Anzahl der Todesfälle - Anzahl der Verluste für die Nachbeobachtung).

² Prozent mit gutem oder ausgezeichnetem HSS oder KSS Kniescore nach 2 Jahren.

³ Auf Basis des HSS Kniescoringsystems.

⁴ Auf Basis des KSS Kniescoringsystems.



Die Implantate des Biomet Teilknieystems Oxford Partial Knee sind aus nicht ferromagnetischen Materialien wie Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (Co-Cr-Mo), Tantal und ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen (UHMWPE) gefertigt.

Biomet hat die Implantate des Teilknieystems Oxford Partial Knee in einer Magnetresonanzumgebung (MRT-Umfeld) getestet und Benchmark-Tests sowie numerische Simulationen durchgeführt. Anhand dieser Tests wurden die nicht klinischen Auswirkungen eines MRT-Umfelds basierend auf den wissenschaftlich relevanten Eigenschaften der Oxford Komponenten bestimmt.

MR Sicherheit

Das TeilknieSystem Oxford Partial Knee ist „MR Conditional“ gemäß ASTM-Standard F2503-08 zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Produkten hinsichtlich ihrer Sicherheit im MRT-Umfeld („Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment“). Per Definition ist ein Produkt „MR Conditional“ oder bedingt MR-sicher, wenn von diesem Produkt in einer spezifizierten MRT-Umgebung und unter bestimmten Bedingungen wie nachfolgend dargelegt keine bekannten Gefahren oder Sicherheitsrisiken ausgehen.

Die Sicherheitsinformation für MRI-Prozeduren (d. h. Bildgebung, Angiographie, funktionale Bildgebung, Spektroskopie usw.) gilt für abgeschirmte MRI-Systeme unter den nachstehenden Spezifikationen:

- Statistisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) und 3,0 Tesla (3,0 T)
- Räumliches Gradientenfeld von 2500 Gauss/cm oder weniger
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten
- Normalmodus des MR-Systems
- Die Auswirkungen von MRT-Untersuchungen mit Spezifikationen und Bedingungen oberhalb der angegebenen Werte wurden nicht untersucht
- Die Auswirkungen bei Verwendung lokaler HF-Sendespulen wurden nicht untersucht. Von der Verwendung von Lokalspulen in der Implantatumgebung wird abgeraten
- Gemäß guter klinischer Praxis sollten die Beine des Patienten einander während des Scanvorgangs nicht berühren, Arme und Beine sollten die Wände des Magnettunnels nicht berühren

MR-Information

1.5 T MR-System

64 MHz, GE Signa Ganzkörperspule von GE Signa MR-System, Modellnummer 46-258170G1 und Seriennummer 10146MR9; ohne ein statisches Feld bewirkendes Magnetfeld. HF-Leistung als kontinuierliche Welle (CW) mittels eines HP8640B (Seriennummer 1716A06448) Vorverstärkers und einer ENI Endstufe (Modell 3200L, Seriennummer 469).

- Im Phantom wurde über eine Scandauer von 15 Minuten bei einer gemittelten maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate von 2 W/kg ein Temperaturanstieg von 1,5 °C oder weniger gemessen.

3.0 T MR-System

128 MHz, GE Signa HDx 3T, Software Version = 14ILX\MR Software Release 14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI. Aktiv abgeschirmter Horizontal Field Scanner.

- Im Phantom wurde über eine Scandauer von 15 Minuten bei einer gemittelten maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate von 2 W/kg ein Temperaturanstieg von 1,4 °C oder weniger gemessen.

Bildartefakte

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn das Implantat im interessierenden Areal selbst oder in relativer Nähe zu ihm liegt. In Übereinstimmung mit ASTM F2119 durchgeführte Bilddistorsionstests haben bei einem GE Signa HDx 3,0 Tesla MR-System (Software Version 14ILX\MR, Software Release 14.0.M5A.0828.b) Bildverzeichnungen in bis zu 8 cm Abstand zum Implantat ergeben. Daher kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter für die Areale um diese Implantate zu optimieren.

Sonstige: Untersuchungen ergaben keine Gefährdung aufgrund magnetisch induzierter Verschiebekräfte oder Drehmomente.

STERILITÄT

Die Prothesenkomponenten sind durch Exposition gegenüber einer Minimaldosis von 25 kGy Gammastrahlung sterilisiert. Einmalartikel. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Komponenten aus bereits geöffneten oder beschädigten Verpackungen nicht verwenden. Implantate nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.



Hersteller und Distributor:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate,
Bridgend CF31 3XA, GB

Distributor in den USA:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

Die CE-Kennzeichnung der Packungsbeilage hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der CE-Kennzeichnung auf dem Produktetikett.

0086

DK

OXFORD PARTIELT KNÆSYSTEM BEMÆRKNING TIL OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE

Oxford partielle knæ er et medialt partielt knæsubstitutionssystem, der består af en femurkomponent, en tibiakomponent og et frit bevægeligt meniskleje.

Materialer

| | |
|-----------------------|---|
| Femur komponent: | Kobolt-krom-molybdenlegering |
| Tibia komponent: | Kobolt-krom-molybdenlegering |
| Meniskunderstøttelse: | Polyetylen med ultrahøj molekulær vægt (UHMWPE) |
| Markeringsræd: | Titaniumlegering |
| Markerkugler: | Tantal |

INDIKATIONER

Oxford partielt knæ er beregnet til brug hos personer med osteoarthritis eller avaskulær nekrose, der er begrænset til knæets mediale kompartment og beregnet til at blive implanteret med knogleclement.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter:

1. Infektion, sepsis og osteomyelitis.
2. Anvendes i det laterale kompartment af knæet.
3. Rheumatoïd arthritis eller andre former for inflammatorisk ledsgydom.
4. Revision af en svigtet protese, sviget øvre tibia osteotomi eller posttraumatisk arthritis efter tibia plateaufraktur.
5. Insufficiens af de kollaterale, anterior eller posterior korsbånd, som ville udelukke implantatstabilitet.
6. Beskadigelse i fuld tykkelse af det støttende område af knæets laterale komponent.
7. Patienter, der ikke er samarbejdsvillige eller lidet af neurologiske forstyrrelser, og som ikke er i stand til at følge instruktioner.
8. Ikke tilstrækkelig knoglestamme til at yde adækvat støtte og/eller fiksering af protesen.
9. Stofskiftesygdomme, som kan hæmme knogledannelsen.
10. Osteomalacia.
11. Fjern infektionsfokus, som kan forårsage metastasering til implantatstedet.
12. Hurtig leddestruktion, markant knogletab eller knogleresorption, der kan ses på røntgenogram.
13. Vaskulær insufficiens, muskulær atrofi, neuromuskulær sygdom.
14. Sparsomme eller manglende blæddle omkring knæet.
15. Charcots sygdom.
16. En fikseret varusdeformitet (ikke passivt korrigérbar) under 15 grader.
17. En fikseret fleksionsdeformitet (ikke passivt korrigérbar) på mere end 15 grader.

ADVARSLER

1. Forkert valg, placering, positionering, justering og fiksering af implantatkomponenterne kan resultere i usædvanlige belastningstilstande, som kan føre til efterfølgende reduktion af proteskomponenternes levetid.
2. Forkert præoperativ eller intraoperativ håndtering eller beskadigelse (ridser, hakker etc.) af implantat kan føre til spaltekorrosion, gnidning, træthedsfraktur og/eller for meget slid.
3. Implantater må ikke modificeres.
4. Implantater må ikke genbruges. Selv om et implantat kan forekomme ubeskadiget, kan tidlige belastninger have skabt defekter, som reducerer implantatets levetid. Implantater, der har været implanteret omend kortvarigt, må ikke implanteres igen i andre patienter. Ydermere kan genanvendelse af et implantat kontaminere patienten.
5. Fejlstilling eller ubalance i blodlede kan overbelaste komponenterne og forårsage for stort slid på understøttende patella eller tibia ledflader. Revisionsskirurgi kan være påkrævet for at hindre komponentsvigt.
6. Der skal udvises forsigtighed for at sikre komplet støtte af alle implantatdele, der er indstøbt i knogleclement, for at reducere risiko for belastningskoncentrationer, som kan føre til, at indgrebet mislykkes. Inden luftning er det af afgørende betydning fuldstændigt at rengøre og fjerne knogleclementdebris, metaldebris og andet kirurgisk debris fra implantatstedet for at mindske slid på implantatets ledflader. Implantatfrazktur og -lösning forårsaget af cementsvigt er rapporteret.
7. Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantaterne og instrumenterne, inden indgrebet foretages.
8. Patienter skal advares mod virkningen af for store belastninger, der kan opstå, hvis patientens beskæftigelse omfatter megen gang, løb, løftninger eller store muskelbelastninger, der skyldes vægtbelastninger på knæet og kan resultere i implantatsvigt eller dislokation.
9. Hvis patienten ryger, kan det resultere i forsinket heling, manglende heling og/eller kompromitteret stabilitet i eller omkring implantationsstedet.
10. Den kirurgiske teknik skal følges. Afvigelser fra den kirurgiske teknik kan resultere i tidlig løsning/svigt af implantatet eller andre bivirkninger, der beskrives i det følgende afsnit. Det kliniske resultat kan blive påvirket af placering af komponenten. Ved korrekt placering af implantatet skal der tages højde for den individuelle patientanatomি lige så vel som kirurgens præference. Den kirurgiske teknik sætter retningslinjer for placering af knæsystemet.

FORHOLDSREGLER

1. Som det er tilfældet med andre operationsindgreb, forekommer tekniske fejl hyppigst under metodeindlæring. For at reducere disse til et minimum kræves det, at kirurger i USA deltager i et instruktionskursus i Oxford partielt knæ før udførelse af operationen, og kirurger i resten af verden rádes kraftigt til at gøre det samme.
2. Biomet ledsubstitutionsproteser udstyrer kirurgen med et middel til at lindre smerte og gendanne funktion hos mange patienter. Selv om det generelt lykkes for implantaterne at opnå disse mål, kan det ikke forventes, at de tåler samme aktivitetsniveau og belastning som normal sund knogle og sundt ledvæv.
3. Anerkendt praksis er vigtig ved efterbehandling. Hvis patienten ikke følger efterbehandlingens anvisninger, der indebærer revalidering, kan det påvirke resultatet af indgrebet. Patienten skal rádgives om begrænsningerne ved rekonstruktionen og behovet for beskyttelse af implantaterne mod fuld belastningsstøtte, indtil der er indtruffet tilstrækkelig fiksering og opheeling. Overdreven, usædvanlig og/eller forkert bevægelse og/eller aktivitet, traume, overvægt og fedme er blandt årsagerne til præmaturt svigt af implantaterne i form af løsning, fraktur, dislokation, subluxation og/eller siltage. Løsning af implantaterne kan resultere i eget produktion af siltagepartikler samt fremskyndelse af knoglebeskadigelse, der yderligere vanskeliggør en vellykket revisionsoperation. Patienten skal i forvejen gøres opmærksom på og advares om generelle kirurgiske risici og mulige bivirkninger, der er angivet, samt følge den ansvarlige læges anvisninger, herunder opfølgende konsultationer.
4. Specialiserede instrumenter er designet til Biomet ledsubstitutionssystemer til nøjagtig implantation af proteskomponenterne. Anvendelse af instrumenter eller implantatkomponenter fra andre systemer kan resultere i unøjagtig tilpasning og størrelse, overdreven siltage og implantatsvigt.
5. Intraoperativ fraktur eller instrumentbrud er rapporteret. Kirurgiske instrumenter slides ved normalt brug. Instrumenter, der har været utsat for omfattende brug eller overdreven belastning, er tilbøjelige til at frakture. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til deres beregnede formål. Biomet anbefaler, at alle instrumenter efferves regelmæssigt med henblik på slid og beskadigelse.
6. Alle prøvekomponenter, emballage og instrumentkomponenter skal fjernes, før operationsstedet lukkes. Må ikke implanteres.

MULIGE BIVIRKNINGER

Tabel 1 indeholder en tidsbegrænset fordeling af uønskede hændelser, der er rapporteret i den kliniske undersøgelse af Oxford partielt knæ ved benyttelse af en åben standardteknik.

Tabel 1 - Tidsbegrænset fordeling af uønskede hændelser, der er rapporteret i det kliniske forsøg for Oxford partielt knæ* ved benyttelse af en åben operationsteknik.

| Bivirkninger | Hypsighed | | | | | | Befolkningsprocent (n = 125) | | |
|---|-----------|-----------|------|------|------|------|------------------------------|-------|-------|
| | IO | 6 måneder | 1 år | 2 år | 3 år | 4 år | > 5 år | | |
| Konsultation | | | | | | | | | |
| Lokalt - Operationssted | | | | | | | | | |
| Eksudation | | | 1 | | | | 0,8 % | | |
| Dyb infektion | | | | 1 | | | 0,8 % | | |
| Degeneration af kontralateral kondyl | | | | | | 1 | 3 | 3,2 % | |
| Ledmus og/eller fjernelse af osteofyt | | 1 | | 2 | | | 1 | 3,2 % | |
| Bløddelslæsion | 2 | | | | | | | 1,6 % | |
| Dislokation | | | | 2 | | | | 1,6 % | |
| Fejstillingsskomponent | | 1 | | | | | | 0,8 % | |
| Patella dislokation | | | | 1 | | | | 0,8 % | |
| Komponentlæsning | | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8 % |
| Postoperativ knoglefraktur | | 1 | | | | | | 0,8 % | |
| Traume | | 1 | | | | | | 0,8 % | |
| Mekaniske symptomer | | | 1 | | | | | 0,8 % | |
| Instabilitet | | | | | | | 1 | 0,8 % | |
| Vedvarende smerte | | | | | 1 | | | 0,8 % | |
| Slid af understøttelse på grund af osteofyt | | | | | 1 | | | 0,8 % | |
| Systemisk | | | | | | | | | |
| Udvikling af rheumatoid arthritis | | | 1 | | | | | 0,8 % | |

* Fase 2 implantatdesign

IO = intraoperativ

Alle procentdele for bivirkninger er baseret på antallet af rapporterede forekomster i en patientbefolkning med 125 knætilfælde.

De tilfælde, der er angivet med kursiv, betragtes som implantatrelaterede tilfælde.

Tallene med fed skrift repræsenterer revisioner, der skyldes den bestemte bivirkning. Et yderligere tilfælde blev revideret 130 måneder efter operationen af ukendt årsag.

Følgende komplikationer er også blevet rapporteret i den kliniske litteratur for alloplastikdesign af partielt knæ og totalknæ og kan muligvis forekomme med Oxford partielle knæanordning:

1. Større kirurgiske risici i forbindelse med anæstesi herunder hjerneskade, pneumoni, blodkoagler, hjerteanfall og død.
2. Kardiovaskulære lidelser herunder venes trombose, lungeemboli og myokardieinfarkt.
3. Et pludseligt fald i blodtrykket intraoperativt på grund af brugen af knoglecement.
4. Beskadigelse af blodkar, hæmatom, forsinket sårheling og/eller infektion.
5. Midlertidig eller permanent nervebeskadigelse kan resultere i smerte og følelsesløshed.
6. Materialeallergiske reaktioner. Implantation af fremmedlegeme i væv kan resultere i histologiske reaktioner, der involverer makrofager og fibroblaster i forskellige størrelser. Den kliniske signifikans af denne virkning er uvis, da lignende ændringer kan forekomme som et forstadium før eller under hellingsprocessen.
7. Partikelholdigt sliddebris og misfarvning fra ledimplantaters metal- og polyetylenkomponenter kan være til stede i tilstødende væv eller væske. Det er rapporteret, at sliddebris kan starte en cellulærreaktion, der fører til osteolyse, eller osteolyse kan være et resultat af implantatlæsning.
8. Tidlig eller sen postoperativ infektion og allergisk reaktion.
9. Intraoperativ knogleperforation eller fraktur kan forekomme, især ved tilstedsvarerelse af ringe knoglestamme forårsaget af osteoporose, knogledefekter fra tidligere operation, knogleresorption eller under indsættelse af implantatet.
10. Løsning eller migration af implantaterne kan forekomme på grund af manglende fiksering, traume, fejstilling, knogleresorption eller overdriven aktivitet.
11. Periarikulær kalcifikation eller ossifikation med eller uden hæmmet ledbevægelighed.
12. Utilstrækkelig bevægelighed på grund af forkert valg eller positionering af komponenter.
13. Dislokation og subluxation på grund af utilstrækkelig fiksering og forkert positionering. Muskelslaphed og fibros vævsslaphed kan også bidrage til disse tilstande.
14. Træthedsfraktur i komponenter kan forekomme som et resultat af manglende fiksering, anstrengende aktivitet, fejstilling, traume, manglende heling eller for høj vægt.
15. Grindning og spaltekorrosion kan forekomme på grænseflader mellem komponenter.
16. Slid og/eller deformering af ledflader.
17. Valgus-varusdeformitet.
18. Transitorisk benparese sekundær til kirurgisk manipulation og øget ledbevægelse er rapporteret efter knæalloplastik hos patienter med svær fleksions- og valgusdeformitet.
19. Ruptur af patellasene og ligamentsslaphed.
20. Vedvarende smerte.

PATIENTVALG

Positive udvælgelsesfaktorer, der skal tages i betragtning, omfatter:

1. ACL og PCL funktionelt intakte.
2. Brusk- og knogleerosioner begrænset til de forreste og midterste dele af det mediale kompartment. Den bagerste del af det mediale og laterale kompartment har brusk med normal tykkelse.
3. Medial kollateralt ligament ikke strukturelt aforkortet (dvs. korrigérbar varusdeformitet).
4. Patellofemoral ledskade begrænset til (eller større på) de mediale facetter.
5. Fikseret fleksionsdeformitet under 15 grader.
6. Fleksion mulig til 110 grader under anæstesi.
7. Skal have smertelindring og forbedre funktion.
8. Villighed til at følge instruktioner, herunder styre vægt og aktivitetsniveau.
9. Patienten skal være i god ernæringsmæssig tilstand.
10. Patientens evne og have et færdigudviklet skelet.

KLINISKE UNDERSØGELSER

Der blev foretaget en prospektiv klinisk multicenterundersøgelse af Oxford partielt knæ med brug af 125 knæanordninger hos 107 patienter (se tabellerne 2 og 3) i USA for at bestemme sikkerheden og effektiviteten af anordningen ved implantation via en åben standardoperationsteknik. Alle kliniske resultater og uønskede hændelser i denne undersøgelse blev opnået fra Oxford partiell knæfase 2 anordningen, en tidligere version af den aktuelle fase 3 anordning, der bestod af en enkelt femurkomponentstørrelse, et universelt (venstre og højre) tibiakomponentdesign i nogle få størrelser og et universelt design af menisklekkomponenten med ekstra størrelser.

Tabel 2 – Patientdemografi for Oxford klinisk undersøgelse (fase 2 implantat)

| | Alle tilmeldte Oxford knæ |
|------------------------------------|--|
| Samlet antal knæ (antal patienter) | 125 (107) |
| Gennemsnitsalder i år (område) | 63±10,6 (29-85) |
| Køn | Mænd - 60 Kvinder - 65 |
| Indikationer | Osteoarthritis - 114 Posttraumatiske arthrit - 10 Karfri nekrose - 1 |
| Side | Venstre - 56 Højre - 69 |
| Kompartiment | Medial - 119 Lateral - 6 |
| Gennemsnithøjde i tommer (område) | 67,0±3,9 (59-77) |
| Gennemsnitsvægt i pund (område) | 187±38,6 (105-256) |

Tabel 3 – Implantatresultat af Oxford klinisk undersøgelse (fase 2 implantat) baseret på antallet af fuldførte kliniske opfølgningsundersøgelser

| | 6 måneder | 1 år | 2 år | 3 år | 4 år | 5 år |
|---|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ¹ Teoretisk færdig | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Dødsfald | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revisioner | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Forventet | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Klinisk opfølgningsprocent | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Opfølgningsprocent | 82,0 % | 90,9 % | 69,0 % | 83,0 % | 79,3 % | 76,1 % |

¹Baseret på afslutningsdatoen, som er 2 år efter den sidst tilmeldte patients operation

²Kumulativ i løbet af perioden

³Alle komponenter fjernet, kumulativ i løbet af perioden

⁴Teoretisk færdig - (dødsfald + revideret)

⁵Tilfælde med fuldstændige kliniske data (dvs. HSS, røntgenfotografisk), der er opnået på det angivne tidspunkt

⁶Klinisk opfølging / forventet

Hver patient blev evalueret inden operationen og 6, 12 og 24 måneder efter operationen og herefter årligt, indtil den sidst tilmeldte patient havde gennemført sin 24 måneders opfølgningskonsultation. Alle operative og postoperative komplikationer, uanset om de var implantatrelaterede eller ej, blev registreret for patienter, der var tilmeldt undersøgelsen (se tabel 1).

Kliniske resultater blev evalueret vha. knæscoringssystemet og de røntgenfotografiske data fra Hospital for Special Surgery (HSS). Ved hver opfølgningskonsultation blev der opnået en HSS knæscore og anterior/posterior og laterale røntgenfotografier. Røntgenfotografierne blev gennemgået af den ansvarlige kirurg. Se de kliniske undersøgelsesresultater i tabel 4.

En patient blev defineret som et vellykket tilfælde, hvis alle følgende kriterier var opfyldt:

1. En god/fortræffelig HSS score, dvs. > 70 point.
2. Ingen røntgengennemskinlige streger > 1 mm i bredde omkring > 50 % af komponenten efter 1 års implantation.
3. Ingen progressive røntgengennemskinligheder.
4. Ingen revision/fjernelse af komponenter.

Tabel 4 – Oxford kliniske undersøgelsesresultater* (fase 2 implantat) vha. en åben standardoperationsteknik

| | Før operation | 1 år | 2 år | 3 år | 4 år | 5 år |
|--|--------------------|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Tilfælde med komplet HSS | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Gennemsnitlig HSS score | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Tilfælde vurderet som god/fortræffeligt HSS | 20/123 (16,3 %) | 105/110 (95,5 %) | 77/80 (96,3 %) | 82/83 (98,8 %) | 64/69 (92,8 %) | 50/51 (98,0 %) |
| Femur gennemskinneheder = 1 mm | | 6/108 (5,5 %) | 2/80 (2,4 %) | 2/83 (2,4 %) | 2/68 (2,9 %) | 2/51 (2,9 %) |
| Tibia gennemskinneheder = 1 mm | | 5/108 (4,6 %) | 6/80 (7,5 %) | 8/83 (9,6 %) | 7/68 (10,3 %) | 3/51 (5,9 %) |
| Antal gode/fortræffelige tilfælde med røntgengennemskinnelige streger > 1 mm omkring > 50 % af komponent | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femur) |
| Antal gode/fortræffelige tilfælde med progressive røntgengennemskinneheder | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibia) | 0 |
| ² Revisioner | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Kumulativ overlevelse | | 96,75 % | 93,34 % | 90,73 % | 88,83 % | 86,82 % |
| ⁴ Vellykkede tilfælde | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Succesprocent | | 92,5 % (105/114) | 87,5 % (77/88) | 87,2 % (82/94) | 76,8 % (63/82) | 74,2 % (49/66) |

* Basert på afslutningsdatoen, som er 2 år efter den sidst tilmeldte patients operation

¹Hospital for Special Surgery score > 70

²Antal komponenter, der er fjernet på angivet tidspunkt

³Kaplan-Meier livstabelresultater

⁴Et vellykket tilfælde krævede en god/fortræffelig HSS score, ingen revision/fjernelse af en komponent, ingen røntgengennemskinnelige streger > 1 mm i bredder omkring > 50 % af komponenten og ingen progressive røntgengennemskinneheder.

⁵Nævner omfatter tilfælde med komplet HSS og røntgenfotografiske data og revisioner.

Der blev samlet rapporteret 23 revisioner for Oxford undersøgelsesgruppen (over en opfølgningsperiode på mindst 9 år), og 8 af disse fandt sted inden for de første 2 år efter implanteringen. Af de 8 revisioner, der blev rapporteret efter 2 år, var 2 for dislokation af tibia understøttelsen, 1 for patella dislokation, 1 for infektion, 1 for fejlstilling af komponent, 1 for recidiverende arthritis forårsaget af traume, 1 for begyndende rheumatoid arthritis og 1 for femur løsning og fraktur ved knoglecementgrænsefladen. I alle tilfælde undtagen et blev knæene revideret til en total knæprotese. For de resterende 15 revisioner, der blev rapporteret efter 2 år, skyldtes 6 løsning, 4 fremskreden osteoarthritis i det laterale kompartiment, 1 vedvarende smerte, 1 instabilitet, 1 sammenstød med en osteofyt og efterfølgende slid af tibia understøttelsen, 1 sammenstød med en osteofyt på femur, og 1 undlod at rapportere årsagen. Revisioner i denne sidste gruppe indtraf fra 2 til 12 år efter operation.

Overlevelsersaten for undersøgelsesgruppen med Oxford partiell fase 2 anordningen var 2 år efter operationen 93,38 % basert på revisionsendepunktet/fjernelse af en komponent. Tabel 5 viser Kaplan-Meier livstabellen for overlevelse gennem 8 år efter operationen for Oxford undersøgelsesgruppen. Overlevelsersater for undersøgelsesgruppen kan sammenlignes med de rater, der ses i litteraturen for andre partielle knæanordninger, samt de rater, der ses i andre undersøgelser af Oxford fase 2 anordningen.

Tabel 5 – Overlevelse for Oxford klinisk undersøgelse (fase 2 implantat)

| Interval efter operation(år) | Antal ved begyndelse af interval | Antal revisioner ved slutning af interval | % Overlevelse for interval ¹ | % Kumulativ overlevelse ² | 95 % Konfidensinterval |
|------------------------------|----------------------------------|---|---|--------------------------------------|------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75 % | 96,75 % | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52 % | 93,38 % | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16 % | 90,73 % | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91 % | 88,83 % | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74 % | 86,82 % | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100 % | 86,82 % | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92 % | 82,41 % | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87 % | 80,65 % | (73,35 - 87,95) |

¹ Overlevelsprocent for kun det interval ved intervallets slutning.

² Kumulativ overlevelsprocent ved intervallets slutning.

Desuden blev der indsamlet 2 års kliniske data fra 328 knætilfælde, der var implanteret med det aktuelle fase 3 implantat vha. mini-invasiv kirurgisk teknik og mini-invasive kirurgiske instrumenter, der er udviklet specielt med henblik på fase 3 implantatet, fra 3 europeiske centre (2 U.K., 1 Holland). Europæiske kliniske resultater blev evalueret vha. KSS (Knee Society Score) scoringsystemet. 2 år efter operation var 5 af de 307 knæ (1,6 %) med tilgængelige data revideret (se tabel 6).

Tabel 6 – Resultater efter 2 år for fase 2 implantat vha. en åben kirurgisk teknik og fase 3 implantat vha. en mini-invasiv kirurgisk teknik

| Kliniske parametre | Oxford undersøgelse-fase 2 N = 125 knæ | Kombinerede europæiske data* Oxford fase 3 N = 328 knæ | Europæisk center 1 Oxford fase 3 N = 208 knæ | Europæisk center 2 Oxford fase 3 N = 40 knæ | Europæisk center 3 Oxford fase 3 N = 80 knæ |
|---|--|--|---|--|--|
| Revisionsprocent ¹ | 6,8 % (8/117) | 1,6 % (5/307) | 2,0 % (4/196) | 2,7 % (1/37) | 0 % (0/74) |
| Procent med en god eller fortræffelig knæscore ² | N = 80 96,3 %³ (77/80) | N = 271 83,0 %⁴ (225/271) | N = 160 83,1 %⁴ (133/160) | N = 37 86,5 %⁴ (32/37) | N = 74 81,0 %⁴ (60/74) |

* Kombinerede data fra europæisk center 1, center 2 og center 3.

Europæisk center 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (U.K.), center 2 = Macclesfield Hospital (U.K.) og center 3 = Groningen Hospital (Holland).

¹Revisionsprocent (%) efter 2 år = kumulative antal revisioner / (N - antal dødsfald - antal for manglende opfølgning).

²Procentdel med god eller fortræffelig HSS eller KSS knæscore efter 2 år.

³Baseret på HSS knæscoringsystem.

⁴Baseret på KSS knæscoringsystem.

Biomet® Oxford partielle knæimplantater i det magnetiske resonans- (MR) miljø

Biomet Oxford partielle knæimplantater består af ikke-ferromagnetiske materialer såsom titanium (Ti-6Al-4V), kobolt-krom (Co-Cr-Mo), tantal og polyethylen med ultrahøj molekylevægt (UHMWPE).

Biomet har foretaget standardiseret afprøvning og numeriske simulationer på Oxford partielle knæimplantater i et miljø med magnetisk resonans-billeddannelse (MR). Disse test bestemte de ikke-kliniske virkninger af MR baseret på videnskabelige relevante karakteristika ved Oxford komponenterne.

MR-sikkerhedsinformation

Oxford partielt knæ er bestemt til at være MR-betinget i overensstemmelse med ASTM F2503-08 standardpraksis for markøranordninger og andre sikkerhedskomponenter i det magnetiske resonansmiljø. MR-betinget refererer til en komponent, der har vist sig ikke at udgøre nogen farer i et bestemt MR-miljø under bestemte anvendelsesforhold, som beskrevet herunder.

Sikkerhedsinformation for brugen af MR-procedurer (dvs. billeddannelse, angiografi, funktionel billeddannelse, spektroskopি etc.) hører til afskærmede MR-systemer under følgende specifikationer:

- Statisk magnetisk felt på 1,5-Tesla (1.5 T) og 3,0-Tesla (3.0 T)
- Spatiell gradient felt på 2500 Gauss/cm eller mindre
- Maksimum-MR-system rapporterede en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2W/kg for 15 minutters scanning
- Normal modus for MR-systemet
- Virkninger ved at anvende MR-betingelser over disse niveauer er ikke blevet bestemt
- Virkninger ved af lokale RF-transmitterende spoler er ikke blevet testet og anbefales ikke i implantatområdet
- Ifølge god klinik praksis må patientens ben ikke berøre hinanden og arme og ben må ikke berøre siden af den indvendige rørdiameter under scanning

MR-information

1.5 T MR-system

64 MHz, GE Signa spole for hele kroppen fra GE Signa MR System, modelnummer 46-258170G1 og serienummer 10146MR9.

Magneterne, der dannede det statiske felt, var ikke til stede. RF-strøm blev tilført vedvarende bølge (CW) med en HP8640B (serienummer 1716A06448) forstørreker og en ENI strømforsørger (model 3200L, serienummer 469).

- Der blev beregnet en temperaturstigning på 1,5 °C eller mindre ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg med 15 minutters anvendelse af RF-strøm.

3.0 T MR-system

128 MHz, GE Signa HDx 3T, softwareversion = 14\lx\mr softwareudgivelse.14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktiv-afskærmet, horizontal feltskanter.

- Der blev beregnet en temperaturstigning på 1,4 °C eller mindre ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg med 15 minutters anvendelse af RF-strøm.

Billedartefakter

MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på placeringen af anordningen.

Forvrængninger var helt op til 8 cm fra implantatet i billeddorvrængningstest, der blev udført ifølge ASTM F2119 i et 3,0 T GE Signa HDx MR-system (softwareversion 14\lx\mr softwareudgivelse 14.0.M5A.0828.b). Derfor kan det blive nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene ved tilstedevarelsen af disse implantater.

Andet: Testning indikerede ingen kendte risici for magnetisk inducerede forskydningskræfter eller momentkræfter.

STERILITET

Protesekomponenter steriliseres med en minimumsdosis på 25 kGy gammabestråling. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Komponenter fra en tidligere åbnet eller beskadiget pakning må ikke anvendes. Implantaterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.



Produceret og distribueret af:
Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, UK

Distribueret i USA af:
Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

CE-mærket på indlægssedlen (brugsanvisning) er ikke gyldigt, medmindre der er et CE-mærke på produktmærkaten.

CE 0086

EL

ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ OXFORD ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα μερικής αρθροπλαστικής γόνατος Oxford είναι ένα σύστημα μερικής αντικατάστασης γόνατος που αποτελείται από ένα μηριαίο εξάρτημα, ένα κνημιαίο εξάρτημα και έναν ελεύθερα κινούμενο τρίβεα μηνίσκου.

Υλικά

Μηριαίο εξάρτημα: Κράμα CoCrMo
Κνημιαίο εξάρτημα: Κράμα CoCrMo
Τρίβεα μηνίσκου: Πολυαιθυλένιο περυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)
Σύρμα δείκτη: Κράμα πιτανίου
Σφαιριδια δείκτη: Ταντάλιο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα μερικής αρθροπλαστικής γόνατος Oxford προορίζεται για χρήση σε άτομα με οστεοαρθρίτιδα ή ισχαιμική νέκρωση που περιορίζεται στο έσω διαμέρισμα του γόνατος και προορίζεται για εμφύτευση με οστικό τσιμέντο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται:

1. Λοιμωξη, σηψαιμία και οστεομελίτιδα.
2. Χρήση στο έξω τμήμα του γονάτου.
3. Ρευματοειδής αρθρίτιδα ή άλλες μορφές φλεγμονώδους αρθροπάθειας.
4. Αναθεώρηση πρόθεσης η οποία αστόχησε, αποτυχημένη οστεοτομή άνω κνήμης ή μετατραυματική αρθρίτιδα μετά από κάταγμα του κνημιαίου πλατώ.
5. Ανεπάρκεια των παράπλευρων συνδέσμων, του πρόσθιου ή του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, η οποία θα απέκλειε τη σταθερότητα της διάταξης.
6. Βλάβη οικού πάχυσις της περιοχής στήριξης του βάρους του έξω εξαρτήματος του γονάτου.
7. Μη συνεργάσιμος ασθενής ή ασθενής με νευρολογικές διαταραχές, ο οποίος δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει οδηγίες.
8. Ανεπαρκές οστικό απόθεμα για την παροχή επαρκούς υποστήριξης ή/και καθήλωσης στην πρόθεση.
9. Μεταβολικές διαταραχές οι οποίες πιθανόν να εμποδίσουν το σχηματισμό οστού.
10. Οστεομαλακία.
11. Απομακρυσμένες εστίες λοιμώξης οι οποίες ενδέχεται να εξαπλωθούν στο σημείο εμφύτευσης.
12. Ταχεία καταστροφή της άρθρωσης, έκδηλη απώλεια οστού ή επαναπορρόφηση οστού, ορατή στις ακτινογραφίες.
13. Αγγειακή ανεπάρκεια, μυϊκή ατροφία, νευρομυϊκή νόσος.
14. Ατέλεια ή ανεπάρκεια του μαλακού ιστού που περιβάλλει το γόνατο.
15. Νόσος Charcot.
16. Μόνιμη ραιβώδης παραμόρφωση (που δεν διορθώνεται παθητικά) μεγαλύτερη από 15 μοίρες.
17. Μόνιμη παραμόρφωση κάμψης (που δεν διορθώνεται παθητικά) μεγαλύτερη από 15 μοίρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, εφαρμογή, ευθυγράμμιση και καθήλωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ασυνήθεις συνθήκες καταπόνησης, με επακόλουθη μείωση της αφέλιμης διάρκειας ζωής των προθετικών εξαρτημάτων.
2. Ο εσφαλμένος προεγχειριτικός ή διεγχειριτικός χειρισμός και η πρόκληση ζημιάς στο εμφυτεύμα (αμυχές, εγκοπές, κ.λπ.) ενδέχεται να οδηγήσουν σε διάβρωση λόγω ρωγμών, φθορά λόγω τριβής, θραύση λόγω κόπωσης και/ή υπερβολική φθορά.
3. Μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα.
4. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα. Παρόλο που κάποιο εμφυτεύμα ενδέχεται να φαίνεται άθικτο, οι προηγούμενες καταπονήσεις είναι πιθανόν να έχουν δημιουργήσει ατέλειες που θα μπορούσαν να μειώσουν την αφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς εμφυτεύματα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, έστω και στιγματικά, σε κάποιον άλλον ασθενή. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ενός εμφυτεύματος θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση του ασθενή.

- H κακή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων ή η ανισοκατανομή των μαλακών ιστών μπορεί να ασκήσει υπερβολικές δυνάμεις στα εξαρτήματα, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική φθορά στις αρθρικές επιφάνειες του επιγονατιδικού ή κνημιαίου τριβέα. Ενδέχεται να απαιτηθεί επέμβαση αναθεώρησης για να αποφευχθεί η αστοχία των εξαρτημάτων.
- Πρέπει να προσέχετε ώστε να εξασφαλίσετε πλήρη υποστήριξη άλων των εξαρτημάτων της διάταξης που ενσωματώνετε στο τιμέντο οστών για να περιορίσετε τον κίνδυνο άθροισης τάσης που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της επέμβασης. Ο πλήρης καθαρισμός και η αφαίρεση των υπολειμμάτων οστικού τομήτου, των μεταλλικών υπολειμμάτων και άλλων χειρουργικών υπολειμμάτων από το σημείο της εμφύτευσης πριν από τη σύγκλειση, είναι ζωτικής σημασίας για την ελαχιστοποίηση της φθοράς των αρθρικών επιφανειών του εμφυτεύματος. Έχει αναφερθεί χαλάρωση και θραύση του εμφυτεύματος λόγω αστοχίας του τιμέντου.
- Πριν από την πραγματοποίηση της επέμβασης, ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με την επιδραση της υπερβολικής φόρτισης που μπορεί να παρατηρηθεί εάν ο ασθενής συμμετέχει σε επαγγελματική απασχόληση που περιλαμβάνει παρατεταμένο βάδισμα, τρέξιμο, ανύψωση βάρους ή άσκηση υπερβολικής φόρτισης στους μύες λόγω του βάρους που θέτει υπερβολικές απαιτήσεις στο γόνατο και μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία ή μεταποίηση της διάταξης.
- Εάν ο ασθενής κατηγορείται, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθιυστέρηση της επούλωσης, απουσία επούλωσης και/ή μειωμένη σταθερότητα στο σημείο τοποθέτησης ή γύρω από αυτό.
- Θα πρέπει να ακολουθείται ο χειρουργική τεχνική. Τυχών παρεκκλίσεις από τη χειρουργική τεχνική μπορεί να οδηγήσουν σε πρόβλημα χαλάρωση/αστοχία της διάταξης ή σε άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως περιγράφεται στην παρακάτω ενότητα. Η κλινική έκβαση μπορεί να επηρεαστεί από την τοποθέτηση του εξαρτήματος. Για τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανατομία του κάθε ασθενή, καθώς και η προτίμηση του χειρουργού. Στη χειρουργική τεχνική διατυπώνονται οι κατευθυντήριες σημειώσεις για την τοποθέτηση του συστήματος γόνατος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όπως και με άλλες χειρουργικές επεμβάσεις, σφάλματα τεχνικής είναι ποτέ πιθανό να συμβούν κατά την περίοδο εκμάθησης της μεθόδου. Για τη μείωσή τους στο ελάχιστο, ο χειρουργός υποχρεώνονται στις Ηνωμένες Πολιτείες και συνιστάται ιδιαίτερα σε ολόκληρο τον κόσμο, να παρακολουθήσουν ενημερωτικά σεμινάρια σχετικά με τη μερική αρθροπλαστική γόνατος Oxford προτού επιχειρήσουν να εκτελέσουν την επέμβαση αυτή.
- Οι προθεσμίες αντικατάστασης άρθρωσης της Biomet παρέχουν στον χειρουργό ένα μέσο για τη μείωση του άλγους και την αποκατάσταση της λειτουργίας σε πολλούς ασθενείς. Παρόλο που οι διατάξεις αυτές συνήθως επιτυγχάνουν τους παρατάνω στόχους, δεν είναι δυνατό να θεωρηθεί ότι μπορούν να αντέξουν τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία του φυσιολογικού υγιούς ιστού των οστών και των αρθρώσεων.
- Είναι σημαντικό να εφαρμόζονται αποδεκτές πρακτικές κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα. Εάν ο ασθενής δεν ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας, συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης, διακυβεύεται η επιτυχία της επέμβασης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και για την ανάγκη προστασίας των εμφυτευμάτων από την άσκηση πλήρους φορτίου, ωστόσο επιτευχθεί επαρκής καθήλωση και επούλωση. Οι υπερβολικές, ασυνήθιστες ή/και αδέξιες κινήσεις ή/και δραστηριότητες, ο τραυματισμός, το υπερβολικό βάρος και η παχυσαρκία έχουν θεωρηθεί υπεύθυνα για την πρόωρη αστοχία του εμφυτεύματος λόγω χαλάρωσης, θραύσης, εξαρθρήματος, υπεξαρθρήματος ή/και φθοράς. Η χαλάρωση των εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει αύξηση της παραγωγής συμπατίδιων φθορών, καθώς και επιτάχυνση της πρόληψης ζημιών στο οστό. Δυσχεραίνονται ακόμα περισσότερο την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης. Ο ασθενής πρέπει να είναι ενήμερος και να έχει προειδοποιηθεί εκ των προτέρων για τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους, τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αναγράφονται και να ακολουθεί τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού, συμπεριλαμβανομένων των επισκεψών παρακολούθησης.
- Για τη διεύκουληνση της ακριβών εμφύτευσης των προθετικών εξαρτημάτων, έχουν σχεδιαστεί εξειδικευμένα εργαλεία για τα συστήματα αντικατάστασης άρθρωσης της Biomet. Η χρήση εργαλείων ή εξαρτημάτων εμφύτευσης από άλλα συστήματα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ακριβή εφαρμογή και καθορισμό μεγέθους, υπερβολική φθορά και αστοχία της διάταξης.
- Έχει αναφερθεί διεγχειρητική θραύση ή ρήξη εργαλείων. Τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε φθορά υπό κανονική χρήση. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί υπερβολική δύναμη διατρέχουν κίνδυνο θραύσης. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Η Biomet συνιστά τον τακτικό έλεγχο όλων των εργαλείων για τυχόν φθορά και παραμόρφωση.
- Όλα τα δοκιμαστικά και τα εξαρτήματα της συσκευασίας και των εργαλείων πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σύγκλειση του σημείου της χειρουργικής επέμβασης. Μην εμφυτεύετε.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο πίνακας 1 δείχνει τη χρονική κατανομή των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν στην κλινική έρευνα για τη μερική αρθροπλαστική γόνατος Oxford χρησιμοποιώντας μια τυπική τεχνική ανοικτής χειρουργικής επέμβασης.

Πίνακας 1 – Χρονική κατανομή των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν στην κλινική δοκιμή για τη μερική αρθροπλαστική γόνατος “Oxford χρησιμοποιώντας μια τυπική τεχνική ανοικτής χειρουργικής επέμβασης”

| Ανεπιθύμητα συμβάντα | Συχνότητα | | | | | | Ποσοστό πληθυσμού ¹ (n = 125) | |
|---|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|--|------|
| Χρόνος επίσκεψης | ΔΕ | 6 μήνες | 10 έτος | 20 έτος | 30 έτος | 40 έτος | > 50 έτος | % |
| Τοπικά – Σημείο της επέμβασης | | | | | | | | |
| Εξιδρώμα | | | 1 | | | | | 0,8% |
| Εν τω βάθει λοιμωξη | | | | 1 | | | | 0,8% |
| Εκφύλιση αντιπλευρου κονδύλου | | | | | | 1 | 3 | 3,2% |
| Αφαίρεση χαλαρού σώματος και/ή οστεόφυτου | 1 | | | 2 | | | 1 | 3,2% |
| Βλάβη μαλακού ιστού | 2 | | | | | | | 1,6% |
| Εξάρθρημα | | | | 2 | | | | 1,6% |

| Ανεπιθύμητα συμβάντα | Συχνότητα | | | | | | Ποσοστό πληθυσμού ¹ (n = 125) | |
|--------------------------------------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---|------|
| Χρόνος επίσκεψης | ΔΕ | 6 μήνες | 1o έτος | 2o έτος | 3o έτος | 4o έτος | >5o έτος | % |
| Τοπικά – Σημείο της επέμβασης | | | | | | | | |
| Κακή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Εξάρθρημα της επιγονατίδας | | | | 1 | | | | 0,8% |
| Χαλάρωση των εξαρτημάτων | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8% |
| Μετεγχειρητικό κάταγμα οστού | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Κάκωση | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Μηχανικά συμπτώματα | | | 1 | | | | | 0,8% |
| Αστράθεια | | | | | | | 1 | 0,8% |
| Επίμονο άλγος | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Φθορά του τριβέα λόγω οστεόφιτου | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Συστηματικά | | | | | | | | |
| Εμφάνιση ρευματοειδούς αρθρίτιδας | | | 1 | | | | | 0,8% |

* Σχεδιασμός διάταξης φάσης 2

ΔΕ = διεγειρτικά

¹Όλα τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων βασιζούνται στον αριθμό περιστατικών που αναφέρθηκαν σε έναν πληθυσμό 125 ασθενών που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση γονάτου.

Τα συμβάντα που αναγράφονται με πλήνιας χαρακτήρες θεωρούνται συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή.

Οι αριθμοί με έντονους χαρακτήρες αντιπροσωπεύουν επεμβάσεις αναθεώρησης λόγω του συγκεκριμένου ανεπιθύμητου συμβάντος. Μία επιπλέον περίπτωση υπεβλήθη σε επέμβαση αναθεώρησης 130 μήνες μετά την αρχική επέμβαση, με άγνωστη αιτιολογία.

Στην κλινική βιβλιογραφία σχεδιασμών μερικής και ολικής αρθροπλαστικής γόνατος αναφέρονται επίσης οι παρακάτω επιπλοκές, οι οποίες ήταν μπορούσαν δυνητικά να εμφανιστούν με τη διάταξη μερικής αρθροπλαστικής γόνατος Oxford.

1. Μεζίνες χειρουργικού κίνδυνου που σχετίζονται με την αναισθησία, συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλικής βλάβης, της πνευμονίας, των θρόμβων αιμάτως, της καρδιακής προσβολής και του βανάνου.
2. Καρδιαγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της φλεβικής θρόμβωσης, της πνευμονικής εμβολής και του εμφράγματος του μυοκαρδίου.
3. Αιφνίδια πτώση της πίεσης του αίματος διεγχειρητικά λόγω της χρήσης οστικού τατιμέντου.
4. Βλάβη των αιματόφρων αγγείων, αιμάτωμα, καθυστερημένη επούλωση τραύματος και/ή λοιμωξη.
5. Προσωρινή ή μόνιμη βλάβη των νεύρων που ενδέχεται να προκαλέσει άλγος και αιμωδία.
6. Αντιδράσεις ευαισθησίας στα υλικά. Η εμφύτευση ένου αιλικού σε ιστούς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστολογικές αντιδράσεις στις οποίες συμμετέχουν διάφορα μεγάθη μακροφάγων και ινοβλαστών. Η κλινική σημασία της επιδρασης αυτής είναι αβέβαιη, καθώς παρόμοιες μεταβολές ενδέχεται να συμβαίνουν ως πρόδρομος της διαδικασίας επούλωσης ή κατά τη διάρκεια αυτής.
7. Ενδέχεται να παρατηρεθεί παρουσία υπολειμάτων σωματιδίων εκ φθοράς και αποχρωματισμός σε παρακείμενο ιστό ή υγρό λόγω των εξαρτημάτων των αρθρικών εμφυτευμάτων από μέταλλο ή από πολυαιθυλένιο. Έχει αναφερεί ότι τα υπολειμάτα εκ φθοράς ενδέχεται να προκαλέσουν κυτταρική αντίδραση που να οδηγήσει σε οστεόλυση ή ότι ενδέχεται να προκληθεί οστεόλυση λόγω χαλάρωσης του εμφυτεύματος.
8. Πρώμη ή όψιμη μετεγχειρητική λοιμωξη και αλλεργική αντίδραση.
9. Πιθανή διεγχειρητική διάτρηση ή κάταγμα οστού, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ανεπάρκειας οστικού αποθέματος λόγω οστεοπόρωσης, οστικών ελλειμάτων λόγω προηγούμενης επέμβασης, επαναπορρόφησης οστού ή κατά την εισαγωγή της διάταξης.
10. Χαλάρωση ή μετανάστευση των εμφυτευμάτων λόγω απώλειας της καθήλωσης, τραύματος, κακής ευθυγράμμισης, επαναπορρόφησης οστού ή υπερβολικής δραστηριότητας.
11. Πειραρθρική αποπάνωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς παρεμποδίση της κινητικότητας της άρθρωσης.
12. Ανεπαρκές έύρος κίνησης λόγω εσαφαλμένης επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων.
13. Εξάρθρημα και υπεξάρθρημα λόγω ανεπαρκούς καθήλωσης και εσαφαλμένης τοποθέτησης. Στις καταστάσεις αυτές μπορεί επίσης να συμβάλλει και η χαλαρότητα του μυϊκού και του ινώδους ιστού.
14. Θραύση των εξαρτημάτων λόγω κάπωσης ως αποτέλεσμα απώλειας της καθήλωσης, έντονης δραστηριότητας, κακής ευθυγράμμισης, τραύματος, μη πώρωσης ή υπερβολικού βάρους.
15. Φθορά λόγω τριβής και διάβρωση λόγω ρωγμών στις επιφάνειες επαφής μεταξύ των εξαρτημάτων.
16. Φθορά και/ή παραμόρφωση των αρθρικών επιφανειών.
17. Βλαισοσώδης-ραιβώδης παραμόρφωση.
18. Έχει αναφερεί παραδοκή περονιάτια παράλυση, δευτεροπαθής σε χειρουργικό χειρισμό, και αυξημένη κίνηση της άρθρωσης μετά από αρθροπλαστική γονάτου σε ασθενείς με ασθματή παραμόρφωση κάρμψης και βλαισοσώδη παραμόρφωση.
19. Ρήξη τένοντα επιγονατίδας και χαλαρότητα συνδέσμων.
20. Επίμονο άλγος.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι θετικοί παράγοντες επιλογής των ασθενών που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνουν:

1. Λειτουργική ακεραιότητα ΠΧΣ και ΟΧΣ.
2. Η διάβρωση του χόνδρου και του οστού να περιορίζεται στο πρόσθιο και στο μεσαίο τμήμα του έσω διαμερίσματος. Ο χόνδρος στο οπίσθιο τμήμα του έσω διαμερίσματος και στο έξω διαμέρισμα να έχει φυσιολογικό πλάχος.
3. Ο έσω παράπλευρος σύνδεσμος να μην έχει βραχινθεί δομικά (δηλαδή η ραβωδώς παραμόρφωση να είναι διορθώσιμη).
4. Η βλάβη της επιγονατίδομηριατικής άρθρωσης να περιορίζεται (ή να είναι μεγαλύτερη) στην έσω πλευρά.

- Η μόνιμη παραμόρφωση κάμψης να είναι μικρότερη από 15 μοίρες.
- Δυνατότητα κάμψης κατά 110 μοίρες υπό ανασθοσία.
- Ανάγκη για ανακούφιση από το άλγος και για βελτίωση της λειτουργίας.
- Ικανότητα και προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου του βάρους και του επιπέδου δραστηριότητας.
- Καλή θρεπτική κατάσταση του ασθενούς.
- Ο ασθενής πρέπει να είναι σκελετικώς ώριμος.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Μια προσποτή πολυκεντρική κλινική έρευνα για τη μερική αρθροπλαστική γόνατος Oxford, η οποία περιελάμβανε 125 διατάξεις γόνατος σε 107 ασθενείς (βλ. πίνακες 2 και 3), διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες προκειμένου να προσδιοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της διάταξης κατά την εμφύτευση της με τυπική τεχνική ανοικτής χειρουργικής επέμβασης. Όλα τα κλινικά αποτελέσματα και τα ανεπιθύμητα συμβάντα αυτής της έρευνας προέρχονταν από τη δοκιμή της διάταξης μερικής αρθροπλαστικής γόνατος Oxford φάσης 2, μιας προηγούμενης έκδοσης της τρέχουσας διάταξης φάσης 3, η οποία διέθετε μηριαίο εξάρτημα ενός μόνο μεγέθους, κνημιαίο εξάρτημα με σχεδιασμό γενικής (αριστερής και δεξιάς) χρήσης, σε λίγα μεγέθη, και τριβέα μηνίσκου με σχεδιασμό γενικής χρήσης, σε διευρυμένα μεγέθη.

Πίνακας 2 – Δημογραφικά στοιχεία ασθενών της κλινικής μελέτης Oxford (Διάταξη φάσης 2)

| Όλες οι διατάξεις γονάτου Oxford που εγγράφηκαν στη μελέτη | |
|--|--|
| Συνολικός αρ. διατάξεων γονάτου (αρ. ασθενών) | 125 (107) |
| Μέση ηλικία σε έτη (εύρος) | 63±10,6 (29-85) |
| Φύλο | Άνδρες – 60 Γυναίκες – 65 |
| Ενδείξεις | Οστεοαρθρίτιδα – 114 Μετατραυματική αρθρίτιδα – 10 Ανάγεια νέκρωση – 1 |
| Πλευρά | Αριστερή – 56 Δεξιά – 69 |
| Διαμέρισμα | Έσω – 119 Έξω – 6 |
| Μέσο ύψος σε ίντσες (εύρος) | 67,0±3,9 (59-77) |
| Μέσο βάρος σε λίβρες (εύρος) | 187±38,6 (105-256) |

Πίνακας 3 – Απολογισμός των διατάξεων στην κλινική μελέτη Oxford (Διάταξη φάσης 2) με βάση τον αριθμό των ολοκληρωμένων κλινικών εξετάσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης

| | 6 μήνες | 1ο έτος | 2ο έτος | 3ο έτος | 4ο έτος | 5ο έτος |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| ¹ Θεωρητικά παραμένουσες διατάξεις | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Θάνατοι | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Επεμβάσεις αναθεώρησης | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Αναμενόμενες διατάξεις | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Ασθενείς υπό κλινική μετεγχειρητική παρακολούθηση | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Ποσοστό ασθενών υπό μετεγχειρητική παρακολούθηση | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹Με βάση την οριακή ημερομηνία κατά την οποία ο τελευταίος ασθενής που εγγράφηκε στη μελέτη συμπλήρωσε 2 έτη μετά την επέμβαση

²Αθροιστικά με την πάροδο του χρόνου

³Με αφαίρεση σπουδαίουτες εξαρτήματος, αθροιστικά με την πάροδο του χρόνου

⁴Θεωρητικά παραμένουσες διατάξεις – (Θάνατοι + αναθεωρημένες διατάξεις)

⁵Περιπτώσεις με πλήρη κλινικά δεδομένα (δηλαδή δεδομένα HSS, ακτινογραφικά δεδομένα) που ελήφθησαν τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή

⁶Περιπτώσεις κλινικής μετεγχειρητικής παρακολούθησης / Αναμενόμενες διατάξεις

Η αξιολόγηση κάθε ασθενούς πραγματοποιήθηκε μετεγχειρητικά, αμέσως μετά την επέμβαση και σε διαστήματα 6, 12 και 24 μηνών μετά την επέμβαση και, στη συνέχεια, σε επήσια βάση έως ότου ο τελευταίος ασθενής που είχε εγγραφεί στη μελέτη συμπλήρωσε τους 24 μήνες μετεγχειρητικής παρακολούθησης. Καταγράφηκαν όλες οι εγχειρητικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές, είτε σχετίζονταν με τη διάταξη είτε όχι, οι οποίες παρουσιάστηκαν στους ασθενείς που εγγράφηκαν στην έρευνα (βλ. πίνακα 4).

Τα κλινικά αποτελέσματα αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας το σύστημα βαθμολόγησης διατάξεων γονάτου του νοσοκομείου Hospital for Special Surgery (HSS), καθώς και ακτινογραφικά δεδομένα. Σε κάθε μετεγχειρητική επίσκεψη λαμβάνονταν μια βαθμολογία διάταξης γονάτου HSS και πρόσθιες/οπίσθιες και πλευρικές ακτινογραφίες. Οι ακτινογραφίες εξετάστηκαν από τον ιατρό της διαδικασίας εμφύτευσης. Βλ. πίνακα 4 για τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης.

Ως επιτυχής περίπτωση ορίζονται οι ασθενής εκείνος που πληρούσε όλα τα παρακάτω κριτήρια:

- Καλή/Άριστη βαθμολογία HSS, δηλαδή >70 βαθμοί.
- Απουσία ακτινοδιαπερατών γραμμών πλάτους > 1 mm που να περιβάλλουν > 50% του εξαρτήματος μετά από 1 έτος παραμονής *in situ*.
- Απουσία προϊόντων ακτινοδιαπερατότητας και.
- Απουσία επέμβασης αναθεώρησης/αφαίρεσης οποιουδήποτε εξαρτήματος.

Πίνακας 4 – Αποτελέσματα της κλινικής μελέτης Oxford* (Διάταξη φάσης 2) χρησιμοποιώντας μια τυπική τεχνική ανοικτής επέμβασης

| | Προεγχειρ. | 1ο έτος | 2ο έτος | 3ο έτος | 4ο έτος | 5ο έτος |
|--|-------------------|--------------------|------------------|------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Περιπτώσεις με πλήρη δεδομένα HSS | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Μέση βαθμολογία HSS | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Περιπτώσεις βαθμολογημένες ως Καλή/ Άριστη (K/A) κατά HSS | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Ακτινοδιαπερατές γραμμές μηριαίου = 1 mm | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |
| Ακτινοδιαπερατές γραμμές κνημιαίου = 1 mm | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |
| Αριθμός περιπτώσεων K/A με ακτινοδιαπερατές γραμμές > 1 mm γύρω από το > 50% του εξαρτήματος | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (μηριαίο εξάρτημα) |
| Αριθμός περιπτώσεων K/A με προϊόντα ακτινοδιαπερατότητα | | 0 | 0 | 0 | 1 (κνημιαίο εξάρτημα) | 0 |
| ² Επεμβάσεις αναθεώρησης | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Συνολικό ποσοστό επιβίωσης | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Επιτυχείς περιπτώσεις | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Ποσοστό επιτυχίας | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Με βάση την οριακή ημερομηνία κατά την οποία ο τελευταίος αισθηνής που εγγράφηκε στη μελέτη συμπλήρωσε 2 έτη μετά την επέμβαση

¹Βαθμολογία νοσοκομείου Hospital for Special Surgery > 70

²Αριθμός εξαρτήματων που αισφέρθηκαν τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή

³Αποτέλεσμα πίνακα προσδόκιμου ζωής Kaplan-Meier

⁴Οι επιτυχής περίπτωση ορίζεται ο ασθενής που πληρού τα εξής κριτήρια: Καλή/Άριστη βαθμολογία HSS, απουσία επέμβασης αναθεώρησης/αφαίρεσης οποιουδήποτε εξαρτήματος, απουσία ακτινοδιαπερατών γραμμών πλάτους > 1 mm που να περιβάλλουν > 50% του εξαρτήματος και απουσία προϊόντων ακτινοδιαπερατότητας.

⁵Ο παρανομοτής περιλαμβάνει περιπτώσεις με πλήρη δεδομένα HSS και ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς και περιπτώσεις με επεμβάσεις αναθεώρησης.

Καταγράφηκαν 23 συνολικά επεμβάσεις αναθεώρησης στην ομάδα μελέτης Oxford (στη διάρκεια μιας περιόδου μετεγχειρητικής παρακολούθησης τουλάχιστον 9 ετών), από τις οποίες 8 πραγματοποιήθηκαν στη διάρκεια των 2 πρώτων ετών μετά την εφύπτευση. Από τις 8 επεμβάσεις αναθεώρησης που πραγματοποιήθηκαν στα 2 πρώτα έτη, 2 αφορούσαν εξάρθρημα του κνημιαίου τριβέα, 1 αφορούσε εξάρθρημα επιγονατίδας, 1 αφορούσε λοιμώξη, 1 αφορούσε κακή ευθυγράμμιση εξαρτημάτων, 1 αφορούσε υποτροποίησαν αρθρίτιδα λόγω τραυματισμού, 1 αφορούσε εμφάνιση ρευματοειδών αρθρίτιδας και 1 αφορούσε χαλάρωση του μηριαίου εξαρτήματος και κάταγμα στην επιφάνεια επαφής οστού-οστικού ταυμέντου. Με εξαίρεση 1 περίπτωση, σε όλες τις άλλες περιπτώσεις οι διατάξεις γονάτου αναθεωρήθηκαν προς ολική πρόοδηση γονάτου. Από τις υπόλοιπες 15 επεμβάσεις αναθεώρησης που καταγράφηκαν μετά από 2 έτη, 6 οφείλονται σε χαλάρωση, 4 σε εξέλιξη στενοαρθρίτιδας στο ξέω διαμέρισμα, 1 οφείλονται σε επιμονού άλγος, 1 σε ασάθεια, 1 σε πρόσδοκηση σε οστεόφυτο και επακόλουθη φθορά του κνημιαίου τριβέα και σε 1 δεν αναφέρθηκε η αιτία. Οι επεμβάσεις αναθεώρησης στην τελευταία αυτή ομάδα πραγματοποιήθηκαν μεταξύ 2 και 12 ετών μετά την αρχική επέμβαση.

Με βάση το τελικό σημείο των επεμβάσεων αναθεώρησης/αφαίρεσης οποιουδήποτε εξαρτήματος, το ποσοστό επιβίωσης για την ομάδα μελέτης της διάταξης μερικής αρθροπλαστικής γόνατος Oxford φάσης 2, κατά το 2ο μετεγχειρητικό έτος, είναι 93,38%. Στον πίνακα 5 εμφανίζεται ο πίνακας προσδόκιμου ζωής Kaplan-Meier για την επιβίωση στη διάρκεια των πρώτων 8 μετεγχειρητικών ετών για την ομάδα μελέτης Oxford. Τα ποσοστά επιβίωσης για την ομάδα μελέτης είναι συγκρίσιμα με τα ποσοστά που αναφέρονται στη βιβλιογραφία για άλλες διατάξεις μερικής αρθροπλαστικής γόνατος καθώς και με τα ποσοστά που αναφέρονται σε άλλες μελέτες της διάταξης Oxford φάσης 2.

Πίνακας 5 – Επιβίωση στην κλινική μελέτη Oxford (Διάταξη φάσης 2)

| Διάστημα μετά την επέμβαση (σε έτη) | Αριθμός διατάξεων γονάτου στην αρχή του διαστήματος | Αριθμός επεμβάσεων αναθεώρησης στο τέλος του διαστήματος | Επιβίωση διαστήματος ¹ % | Συνολική επιβίωση ² % | Διάστημα εμπιστοσύνης 95% |
|-------------------------------------|---|--|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹ Ποσοστό επιβίωσης μόνο για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, υπολογισμένο στο τέλος του διαστήματος.

² Ποσοστό συνολικής επιβίωσης, υπολογισμένο στο τέλος του διαστήματος.

Επιπλέον, συλλέχθηκαν κλινικά δεδομένα 2 ετών που αφορούσαν 328 περιπτώσεις διατάξεων γονάτου, οι οποίες εμφυτεύθηκαν με την τρέχουσα διάταξη φάσης 3, χρησιμοποιώντας την ενδοσακοπή χειρουργική τεχνική και τα ενδοσακοπά χειρουργικά εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για τη διάταξη φάσης 3. Τα δεδομένα συλλέχθηκαν από 3 ευρωπαϊκά κέντρα (2 στο Ηνωμένο Βασίλειο και 1 στην Ολλανδία). Τα κλινικά αποτελέσματα των ευρωπαϊκών αυτών κέντρων αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας το σύστημα βαθμολόγησης της Εταιρίας Γονάτου (Knee Society Score, KSS). Δύο έτη μετά την αρχική επέμβαση, οι 5 από τις 307 διατάξεις γονάτου (1,6%), για τις οποίες υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα, είχαν αναθεωρηθεί (βλ. πίνακα 6).

Πίνακας 6 – Αποτελέσματα 2 ετών για τη διάταξη φάσης 2, χρησιμοποιώντας τεχνική ανοικτής χειρουργικής επέμβασης, και για τη διάταξη φάσης 3, χρησιμοποιώντας ενδοσακοπή χειρουργική τεχνική

| Κλινικές παράμετροι | Μελέτη διάταξης Oxford φάσης 2 N = 125 διατάξεις γονάτου | Συνδυασμένα δεδομένα και από τα 3 ευρωπαϊκά κέντρα*, διάταξη Oxford φάσης 3 N = 328 διατάξεις γονάτου | Ευρωπαϊκό κέντρο 1, διάταξη Oxford φάσης 3 N = 208 διατάξεις γονάτου | Ευρωπαϊκό κέντρο 2, διάταξη Oxford φάσης 3 N = 40 διατάξεις γονάτου | Ευρωπαϊκό κέντρο 3, διάταξη Oxford φάσης 3 N = 80 διατάξεις γονάτου |
|---|---|--|---|--|--|
| Ποσοστό επεμβάσεων αναθεώρησης ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Ποσοστό με βαθμολογία διάταξης γονάτου Καλή ή Άριστη ² | N = 80 96,3% (77/80) | N = 271 83,0% (225/271) | N = 160 83,1% (133/160) | N = 37 86,5% (32/37) | N = 74 81,0% (60/74) |

* Συνδυασμένα δεδομένα από τα ευρωπαϊκά κέντρα 1, 2 και 3.

Ευρωπαϊκό κέντρο 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (H.B.), κέντρο 2 = Macclesfield Hospital (H.B.) και κέντρο 3 = Groningen Hospital (Ολλανδία).

¹ Επεμβάσεις αναθεώρησης (%) στα 2 έτη = αθροιστικός αριθμός επεμβάσεων αναθεώρησης / (Ν – αρ. θανάτων – αρ. περιπτώσεων των οποίων η μετεγχειρητική παρακολούθηση δεν ήταν δυνατή).

² Ποσοστό με βαθμολογία διάταξης γονάτου HSS ή KSS Καλή ή Άριστη, στα 2 έτη.

³ Με βάση το σύστημα βαθμολόγησης διάταξης γονάτου HSS.

⁴ Με βάση το σύστημα βαθμολόγησης διάταξης γονάτου KSS.

MR Εμφυτεύματα μερικής αρθροπλαστικής γονάτου Oxford της Biomet® σε περιβάλλον μαγνητικης τομογραφιας (MR)

Τα εμφυτεύματα μερικής αρθροπλαστικής γόνατος Oxford της Biomet είναι κατασκευασμένα από μη σιδηρομαγνητικά υλικά όπως είναι το τιτάνιο (Ti-6Al-4V), το κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (CoCrMo), το ταντάλιο και το πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE).

Η Biomet έχει διεύχαγε εργαστηριακούς ελέγχους και πολυάριθμες προσδομοιώσεις των εμφυτευμάτων μερικής αρθροπλαστικής γόνατος Oxford σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Οι ελέγχοι αυτοί προσδιόρισαν την μη κλινική επιδραση της MRI με βάση τη επιστημονικά σχετικά χαρακτηριστικά των εξαρτημάτων Oxford.

Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία

Το σύστημα μερικής αρθροπλαστικής γόνατος Oxford έχει προσδιοριστεί ότι είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503-08 της τυπικής πρακτικής για την επισήμανση διατάξεων και άλλων αντικειμένων ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Ο χαρακτηρισμός «ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις» αναφέρεται σε ένα αντικείμενο που έχει αποδειχτεί ότι δεν δημιουργεί γνωστούς κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό καθορισμένες συνθήκες χρήσης, όπως αναφέρονται παρακάτω.

Οι πληροφορίες ασφαλείας για τη χρήση των διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή απεικόνισης, αγγειογραφίας, λειτουργικής απεικόνισης, φασματοσκοπίας, κ.λπ.) αφορούν θωρακισμένα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (1.5 T) και 3,0 Tesla (3.0 T)
- Πεδίο χωρικής διαδιάθασης 2500 Gauss/cm ή μικρότερης
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το μαγνητικό τομογράφο, ίσος με 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης
- Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας του μαγνητικού τομογράφου
- Οι επιδράσεις κατά τη χρήση συνθήκων μαγνητικής τομογραφίας πάνω από αυτά τα επίπεδα δεν έχουν προσδιοριστεί
- Οι επιδράσεις των τοπικών πηγών εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων δεν έχουν ελεγχθεί και δεν συνιστώνται στην περιοχή του εμφυτεύματος
- Σύμφωνα με την αρθρή κλινική πρακτική, τα κάτω άκρα του ασθενή δεν θα πρέπει να εφάπτονται μεταξύ τους, ενώ τα άνω και τα κάτω άκρα δεν θα τρέπει να ακουμπούν στο τούνελ κατά τη σάρωση

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Μαγνητικός τομογράφος 1.5 T

64 MHz, πηγή οιλάκηρου σώματος GE Signa από μαγνητικό τομογράφο GE Signa, αριθμός μοντέλου 46-258170G1 και σειριακός αριθμός 10146MR9. Δεν υπήρχε ο μαγνήτης ο οποίος παράγει το στατικό πεδίο. Εφαρμόστηκε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων συνεχούς κύματος (CW) με προενισχυτή HP8640B (σειριακός αριθμός 1716A06448) και ενισχυτή ισχύος ENI (μοντέλο 3200L, σειριακός αριθμός 469).

- Μετρήθηκε αύξηση της θερμοκρασίας κατά 1,5 °C ή μικρότερη σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ίσο με 2 W/kg για 15 λεπτά εφαρμογής ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων.

Μαγνητικός τομογράφος 3.0 T

128 MHz, GE Signa HDx 3T, Έκδοση λογισμικού=14LXIMR έκδοση λογισμικού.14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, σαρωτής οριζόντου πεδίου με ενέργεια θωράκισης.

- Μετρήθηκε αύξηση της θερμοκρασίας κατά 1,4 °C ή μικρότερη σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ίσο με 2 W/kg για 15 λεπτά εφαρμογής ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων.

Τεχνήματα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να διακυβεύει εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά με τη θέση που βρίσκεται η συσκευή. Σε ελέγχους για την παραμόρφωση της εικόνας που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2119 σε μαγνητικό τομογράφο GE Signa HDx 3,0 T (έκδοση λογισμικού 14LX1MR έκδοση λογισμικού 14.0.M5A.0828.b) η παραμόρφωση επεκτείνεται σε απόσταση 8 cm από το εμφύτευμα. Συνεπώς, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων μαγνητικής τομογραφίας παρουσία αυτών των εμφυτευμάτων.

Άλλα: Η δοκιμή δεν κατέδειξε κανένα γνωστό κίνδυνο μαγνητικά επαγόμενης δύναμης μετατόπισης ή ροπής στρέψης.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα προβετικά εξαρτήματα αποστειρώνονται μέσω έκθεσης σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα ίση με 25 kGy. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε κανένα έξαρτημα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Κατασκευάζεται και διανέμεται από την:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, Ηνωμένο Βασίλειο

Διανέμεται στις Ηνωμένες Πολιτείες από την:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 Η.Π.Α.

Η σήμανση CE στο ένθετο της συσκευασίας (IFU) είναι άκυρη, εκτός και αν υπάρχει η σήμανση CE στην ετικέτα του προϊόντος.



ES

SISTEMA DE RODILLA PARCIAL OXFORD INFORMACIÓN PARA EL CIRUJANO

DESCRIPCIÓN

La rodilla parcial Oxford es un sistema de artroplastia parcial medial de rodilla, que contiene en un componente femoral, un componente tibial y un soporte meniscal móvil, no forzado.

Materiales

Componente femoral: Aleación de CoCrMo
Componente tibial: Aleación de CoCrMo
Menisco móvil: Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE)
Hilo marcador: Aleación de titanio
Esferas marcadoras: Tantalo

INDICACIONES

La rodilla parcial Oxford sin cemento está indicada para los pacientes con artrosis o necrosis avascular limitada al compartimento medial de la rodilla, y está indicada para implantarse con la aplicación de cemento óseo.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones comprenden:

1. Infección, sepsis y osteomielitis.
2. Uso en el compartimento lateral de la rodilla.
3. Artritis reumatoide u otras formas de artropatía inflamatoria.
4. Revisión del fracaso de una prótesis, fracaso de una osteotomía tibial superior o artritis posttraumática tras fractura de la meseta tibial.
5. Insuficiencia de los ligamentos colaterales o cruzados anterior o posterior que impediría la estabilidad del dispositivo.
6. Daño de todo el grosor en el área de carga de peso del componente lateral de la rodilla.
7. Paciente que no colabora o con trastornos neurológicos que le impiden seguir las instrucciones.
8. Reserva ósea insuficiente para proporcionar el apoyo y/o la fijación adecuados para la prótesis.
9. Trastornos metabólicos que pueden afectar a la formación de hueso.
10. Osteomalacia.
11. Focos infecciosos distantes que pueden propagarse al lugar del implante.
12. Destrucción rápida de las articulaciones, pérdida considerable de hueso o resorción ósea visible en las radiografías.
13. Insuficiencia vascular, atrofia muscular, enfermedad neuromuscular.
14. Conjunto incompleto o deficiente de elementos musculoligamentosos en torno a la rodilla.
15. Artropatía neuropática (enfermedad de Charcot).
16. Deformidad fija en varo (irreductible con maniobras pasivas) superior a 15 grados.
17. Deformidad fija en flexión (irreductible con maniobras pasivas) superior a 15 grados.

ADVERTENCIAS

1. Si se seleccionan, colocan, posicionan, alinean o fijan incorrectamente los componentes del implante, pueden generarse tensiones inadecuadas que reduzcan su vida útil.
2. El manejo incorrecto del implante antes de la intervención o durante ella, así como su deterioro (arañazos, muescas, etc.) puede causar corrosión de fisuras, corrosión por roce, roturas por fatiga del material o un desgaste excesivo.

3. No modifique los implantes.
4. No reutilice los implantes. Aunque el implante parezca intacto, puede que anteriores tensiones hayan causado imperfecciones que reduzcan su vida útil. No trate a los pacientes con implantes que se hayan colocado, siquiera momentáneamente, en otro paciente. La reutilización de un implante, además, puede ser motivo de contaminación del paciente.
5. En caso de alineación incorrecta o de desequilibrio de los elementos musculoligamentosos pueden aplicarse fuerzas desmedidas sobre los componentes que causen un desgaste excesivo de las superficies articulares rotuliana y tibial de apoyo. Puede que sea necesaria una intervención quirúrgica de revisión para prevenir el fracaso del componente.
6. Para reducir el riesgo de concentraciones de tensión que puedan derivar en el fracaso del procedimiento, hay que tener cuidado de garantizar un apoyo completo de todas las partes del dispositivo que están incrustadas en el cemento óseo. Antes de suturar es fundamental realizar una limpieza completa de la zona del implante y eliminar todos los restos metálicos y de cemento óseo, así como otros residuos quirúrgicos, para minimizar el desgaste de las superficies articulares de la prótesis. Se han descrito casos de rotura y aflojamiento del implante por fallo del cemento.
7. El cirujano debe estar plenamente familiarizado con los implantes y el instrumental antes de realizar la intervención.
8. Se debe advertir a los pacientes acerca de la repercusión de una carga excesiva que pueda producirse si el paciente desempeña un trabajo en el que tiene que trabajar, caminar mucho, levantar mucho peso o sufrir una carga muscular excesiva debido al peso, que pueda suponer demandas considerables sobre la rodilla y pueda causar el fracaso o la dislocación del implante.
9. Si el paciente es fumador, ello puede causar un retraso de la consolidación, ausencia de consolidación, o puede afectar a la estabilidad en el lugar de la colocación o alrededor del mismo.
10. Hay que seguir la técnica quirúrgica. Las desviaciones de la técnica quirúrgica podrían causar un aflojamiento o un fracaso prematuro de la prótesis u otros efectos adversos, como se explica en el siguiente apartado. La colocación de los componentes puede afectar al resultado clínico. La colocación correcta del implante deberá tener en cuenta la anatomía individual del paciente, así como las preferencias del cirujano. La técnica quirúrgica describe las pautas para la colocación del sistema de rodilla.

PRECAUCIONES

1. Al igual que con otras intervenciones quirúrgicas, los errores de la técnica son más probables durante el aprendizaje del método. A fin de reducir al mínimo estos errores, se recomienda encarecidamente a los cirujanos que asistan a un curso internacional sobre la rodilla parcial Oxford antes de intentar una operación.
2. Las prótesis articulares de Biomet ofrecen al cirujano la oportunidad de reducir el dolor y restablecer la función en muchos pacientes. Aunque en general permiten lograr estos objetivos, no se puede esperar que soporten los mismos niveles de actividad y las mismas cargas que el hueso y los tejidos articulares sanos.
3. Es importante aplicar las prácticas aceptadas de atención postoperatoria. Si el paciente no cumple las instrucciones del postoperatorio relativas a la rehabilitación, puede poner en peligro el éxito de la intervención. Se le debe informar de las limitaciones de la reconstrucción e indicarle que no debe apoyar toda la carga sobre los implantes hasta alcanzar un grado suficiente de fijación y cicatrización. Los movimientos excesivos, inusuales o torpes, o la actividad, los traumatismos, el exceso de peso y la obesidad se han asociado al fracaso prematuro del implante debido a aflojamiento, fractura, dislocación, subluxación o desgaste. El aflojamiento de los implantes puede causar un aumento de la producción de partículas de desgaste; también puede acelerar el daño del hueso, con lo cual se dificulta una intervención quirúrgica de revisión satisfactoria. Debe advertirse al paciente con antelación sobre los riesgos quirúrgicos generales y las posibles reacciones adversas que se enumeran más adelante; asimismo, debe indicársele que siga las instrucciones del cirujano, incluidas las visitas de seguimiento.
4. Se diseña instrumental especializado para los sistemas de prótesis articulares de Biomet con el fin de ayudar a implantar con precisión los componentes protésicos. El uso de instrumentos o componentes del implante de cualquier otro sistema puede ocasionar un ajuste o una calibración inadecuados, un desgaste excesivo y el fracaso del implante..
5. Se han descrito casos de quebradura o rotura de instrumentos durante la intervención. El instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste con el uso normal. El instrumental que se ha utilizado mucho o sobre el que se han aplicado fuerzas excesivas es propenso a romperse. El instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para el fin para el que se ha ideado. Biomet recomienda que se inspeccione regularmente todo el instrumental en busca de signos de desgaste y deformación.
6. Todos los componentes de prueba, envasado y de los instrumentos se deben retirar antes del cierre del lugar quirúrgico. No implantar.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En la tabla 1 se presenta una distribución temporal de las reacciones adversas notificadas en la investigación clínica de la rodilla parcial Oxford con el uso de una técnica quirúrgica estándar.

Tabla 1. Distribución temporal de las reacciones adversas notificadas en el estudio clínico acerca de la rodilla parcial Oxford* con el uso de una técnica quirúrgica estándar

| Acontecimientos adversos | Frecuencia | | | | | | | Porcentaje de la población ¹ (n = 125) |
|---|------------|---------|-------|--------|--------|--------|----------|--|
| | 10 | 6 meses | 1 año | 2 años | 3 años | 4 años | > 5 años | |
| Visita | | | | | | | | |
| Local - Región quirúrgica | | | | | | | | |
| Derrame | | | 1 | | | | | 0,8% |
| Infección profunda | | | | 1 | | | | 0,8% |
| Degeneración del cóndilo contralateral | | | | | | 1 | 3 | 3,2% |
| Extracción de ratón articular y/o osteofito | | 1 | | 2 | | | 1 | 3,2% |
| Lesión musculoligamentosa | 2 | | | | | | | 1,6% |
| Dislocación | | | | 2 | | | | 1,6% |
| Alineación incorrecta de los componentes | | 1 | | | | | | 0,8% |

| Acontecimientos adversos | Frecuencia | | | | | | | Porcentaje de la población ¹ (n = 125) |
|---|------------|---------|-------|--------|--------|--------|----------|--|
| Visita | IO | 6 meses | 1 año | 2 años | 3 años | 4 años | > 5 años | |
| Local - Región quirúrgica | | | | | | | | |
| <i>Dislocación de la rótula</i> | | | | 1 | | | | 0,8% |
| <i>Aflojamiento de los componentes</i> | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8% |
| Fractura ósea postoperatoria | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Traumatismo | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Síntomas mecánicos | | | 1 | | | | | 0,8% |
| <i>Inestabilidad</i> | | | | | | | 1 | 0,8% |
| <i>Dolor persistente</i> | | | | | 1 | | | 0,8% |
| <i>Desgaste del apoyo por osteofito</i> | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Sistémicos | | | | | | | | |
| Aparición de artritis reumatoide | | | 1 | | | | | 0,8% |

* Dispositivo con diseño de fase 2

IO = intraoperatorio

¹Todos los porcentajes de los acontecimientos adversos se basan en el número de casos notificados en una población de pacientes que sumaba 125 casos de rodilla.

Los acontecimientos indicados en cursiva se consideraron relacionados con el dispositivo.

Las cifras en negrita representan revisiones debidas al correspondiente acontecimiento adverso. Un caso más se revisó a los 130 meses de la intervención por causa desconocida.

Se han descrito en la bibliografía clínica las siguientes complicaciones en los diseños de artroplastia de rodilla parcial y total, y podrían producirse con la prótesis de rodilla parcial Oxford.

- Principales riesgos quirúrgicos asociados a la anestesia, como lesión cerebral, neumonía, coágulos sanguíneos, infarto de miocardio y muerte.
- Trastornos cardiovasculares como trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
- Una hipotensión brusca durante la intervención por uso de cemento óseo.
- Lesiones de los vasos sanguíneos, hematoma, retraso de la cicatrización o infección.
- Una lesión nerviosa temporal o permanente puede causar dolor y entumecimiento.
- Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede causar reacciones histológicas, en las que se observa la presencia de macrófagos y fibroblastos de diversos tamaños. No se ha determinado la importancia clínica de este efecto, puesto que pueden producirse cambios parecidos, tanto antes del proceso de consolidación como durante el mismo.
- En los tejidos adyacentes o los líquidos pueden observarse partículas de desgaste y cambios de color debido a los componentes metálicos y de polietileno de los implantes articulares. Se ha informado de que los residuos de desgaste pueden provocar una reacción celular causante de osteólisis, o bien ésta puede ser consecuencia del aflojamiento del implante.
- Infección postoperatoria temprana o tardía y reacción alérgica.
- Puede producirse una perforación ósea intraoperatoria, sobre todo cuando la reserva de hueso es escasa debido a osteoporosis, defectos óseos por intervenciones quirúrgicas anteriores o, resorción ósea, o bien en el momento de introducir el dispositivo.
- Los implantes pueden aflojarse o migrar por pérdida de la fijación, traumatismos, alineación incorrecta, resorción ósea o actividad excesiva.
- Calcificación u osificación periarticular, con impedimento de la movilidad articular o sin él.
- Amplitud de movimientos insuficiente debido a una incorrecta selección o colocación de los componentes.
- Dislocación y subluxación por fijación insuficiente y posicionamiento incorrecto. La laxitud muscular y de los tejidos fibrosos puede también contribuir a estos trastornos.
- Los componentes pueden sufrir roturas de fatiga por pérdida de la fijación, actividades enérgicas, una alineación incorrecta, traumatismos, falta de unión o un peso excesivo.
- En las superficies de contacto entre los componentes pueden aparecer corrosión por roce y corrosión en fisuras.
- Desgaste o deformación de las superficies articulares.
- Deformidad en valgo-varo.
- En pacientes con deformidad acentuada en flexión y en valgo sometidos a artroplastia de rodilla se han descrito parálisis peronea transitoria secundaria a la manipulación quirúrgica y aumento de la movilidad articular.
- Rotura del tendón rotuliano y laxitud ligamentosa.
- Dolor persistente.

SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Son factores positivos de selección los siguientes:

- Ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior funcionalmente intactos.
- Erosiones del cartílago y el hueso limitadas a la parte anterior y media del compartimento medial. La parte posterior del compartimento medial y el compartimento lateral tienen cartílago de espesor normal.
- El ligamento colateral interno no está estructuralmente acortado (es decir, la deformidad en varo puede corregirse).
- Lesión de la articulación femororrotuliana limitada a (o mayor en) las facetas mediales.
- Deformidad fija en flexión de menos de 15 grados.
- Posibilidad de flexionar hasta 110 grados bajo anestesia.
- Necesidad de aliviar el dolor y mejorar la función.
- Capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones, incluidos el control del peso y el nivel de actividad.
- Un buen estado nutricional del paciente.
- El paciente debe haber alcanzado la plena madurez ósea.

ESTUDIOS CLÍNICOS

En Estados Unidos se realizó un estudio clínico prospectivo y multicéntrico, de la rodilla parcial Oxford, con 125 prótesis de rodilla, en 107 pacientes (véanse las tablas 2 y 3), con el fin de determinar la seguridad y la eficacia de la prótesis implantada con una técnica quirúrgica abierta estándar. Todos los resultados clínicos y las reacciones adversas de este estudio se derivaron de la prótesis de 2^a fase de la rodilla parcial Oxford, una versión anterior de la prótesis de 3^a fase actual, que tenía un tamaño único del componente femoral, un componente tibial de diseño universal (izquierdo y derecho) de pocos tamaños y un componente de soporte meniscal de diseño universal, con tamaños ampliados.

Tabla 2 - Demografía de los pacientes del ensayo clínico de la prótesis Oxford (prótesis de fase 2)

| | | Todas las rodillas Oxford participantes |
|--|--|--|
| N.º total de rodillas (n.º de pacientes) | | 125 (107) |
| Media de edad en años (intervalo) | | 63±10,6 (29-85) |
| Sexo | | Hombres - 60 Mujeres - 65 |
| Indicaciones | | Artrosis - 114 Artritis posttraumática - 10 Necrosis avascular - 1 |
| Lado | | Izquierda - 56 Derecha - 69 |
| Compartimento | | Medial - 119 Lateral - 6 |
| Altura media en pulgadas (intervalo) | | 67,0±3,9 (59-77) |
| Peso medio en libras (intervalo) | | 187±38,6 (105-256) |

Tabla 3 – Contabilidad de dispositivos del ensayo clínico de la prótesis Oxford (de fase 2) basada en el número de exploraciones clínicas de seguimiento realizadas

| | 6 meses | 1 año | 2 años | 3 años | 4 años | 5 años |
|--|---------|-------|--------|--------|--------|--------|
| ¹ Total teórico | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Fallecimientos | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revisiones | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Previstos | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Seguimiento clínico | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Porcentaje en seguimiento | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹Valores basados en la fecha límite de recogida de datos, correspondiente al momento en el que el último participante cumplió el segundo año de postoperatorio.

²Acumulado a lo largo del tiempo.

³Cualquier componente extraído, acumulado a lo largo del tiempo.

⁴Total teórico - (Fallecimientos + Revisiones)

⁵Número de casos con datos clínicos completos (es decir, HSS, radiografías) evaluados en el momento especificado.

⁶Seguimiento clínico / Previstos

Cada paciente se evaluó antes de la intervención, inmediatamente después, a los 6, 12 y 24 meses de la intervención, y luego anualmente, hasta que el último participante completó los 24 meses de seguimiento. Se registraron todas las complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas sufridas por los pacientes participantes en el estudio, estuvieran relacionadas o no con el dispositivo (véase la tabla 1).

Los resultados clínicos se evaluaron según el sistema de puntuación de la articulación de la rodilla del Hospital for Special Surgery (HSS) y los datos radiológicos. En cada visita de seguimiento se repitió la puntuación HSS de la rodilla y se tomaron radiografías anteroposteriores y laterales que fueron revisadas por el cirujano encargado de la implantación. Véase los resultados del ensayo clínico en la tabla 4.

Un paciente era definido como éxito si cumplía todos los criterios siguientes:

1. Tenía una puntuación HSS buena/excelente, es decir, > 70 puntos.
2. No mostraba líneas radiotransparentes > 1 mm de anchura en torno a > 50% del componente al año de la implantación.
3. No mostraba focos de radiotransparencia progresivos.
4. No había sido sometido a revisión quirúrgica ni a extracción de componentes.

Tabla 4 – Resultados del estudio clínico de la prótesis Oxford* (prótesis de fase 2) empleando una técnica quirúrgica convencional a cielo abierto

| | Preop. | 1 año | 2 años | 3 años | 4 años | 5 años |
|--|----------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Casos con HSS completa | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Puntuación HSS media | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Casos clasificados como buenos/excelentes en la HSS | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Focos femorales de radio-transparencia = 1 mm | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |
| Focos tibiales de radio-transparencia = 1 mm | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |

| | Preop. | 1 año | 2 años | 3 años | 4 años | 5 años |
|---|--------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Número de casos buenos/excelentes con líneas radiotransparentes > 1 mm alrededor del > 50% del componente | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femoral) |
| Número de casos buenos/excelentes con focos progresivos de radiotransparencia | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibial) | 0 |
| ² Revisiones | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Supervivencia acumulada | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Éxitos | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Porcentaje de éxitos | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Basado en la fecha límite de recogida de datos, correspondiente al momento en el que el último paciente participante cumplió su segundo año de postoperatorio.

¹Puntuación del Hospital for Special Surgery > 70

²Número de componentes extraídos en ese momento.

³Resultados de la tabla de vida de Kaplan-Meier.

⁴Se consideraron éxitos los casos con una puntuación buena o excelente en la escala HSS que no precisaron revisión ni extracción de ningún componente y no mostraban líneas radiotransparentes de > 1 mm de anchura en torno a > 50% del componente ni focos progresivos de radiotransparencia.

⁵El denominador comprende los casos con puntuación HSS y datos radiográficos completos, y las revisiones.

En el grupo del estudio de Oxford se notificaron 23 revisiones (a lo largo de al menos 9 años de seguimiento), 8 de las cuales se produjeron en los 2 años siguientes a la implantación. De las 8 revisiones notificadas en los 2 primeros años, 2 lo fueron por dislocación del apoyo tibial, 1 por dislocación rotuliana, 1 por infección, 1 por alineación incorrecta de los componentes, 1 por artritis recurrente de origen traumático, 1 por comienzo de artritis reumatoide y 1 por aflojamiento del componente femoral y fractura en la interfaz hueso-cemento. En todos los casos, excepto 1, se sustituyó el dispositivo por una prótesis total de rodilla. En el caso de las 15 revisiones restantes notificadas después de dos años, 6 se debieron a aflojamiento, 4 a progresión de la artrosis en el compartimento lateral, 1 a dolor persistente, 1 a inestabilidad, 1 a choque con un osteofito, con el consiguiente desgaste del apoyo tibial y 1 a choque con un osteofito en el fémur; por último, en 1 caso no se informó del motivo. En este segundo grupo las revisiones se produjeron entre 2 y 12 años después de la intervención.

La tasa de supervivencia del grupo de estudio tratado con la prótesis de 2^a fase de rodilla parcial Oxford, dos años después de la operación, es del 93,38%, basado en el criterio de valoración de revisión o extracción de cualquier componente. En la tabla 5 se muestran las tablas de vida de Kaplan-Meier correspondientes a la supervivencia hasta los ocho años después de la operación, en el grupo de estudio con la rodilla de Oxford. Las tasas de supervivencia del grupo de estudio son comparables a las comunicadas en la bibliografía para otras prótesis parciales de rodilla y a las tasas observadas en otros estudios de la prótesis de la 2^a fase de Oxford.

Tabla 5 – Supervivencia en el ensayo clínico de la prótesis Oxford (prótesis de fase 2)

| Intervalo desde la intervención (años) | Número al comienzo del intervalo | Número de revisiones al final del intervalo | Supervivencia porcentual en el intervalo ¹ | Supervivencia porcentual acumulada en el intervalo ² | Intervalo de confianza del 95% |
|--|----------------------------------|---|---|---|--------------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹Supervivencia porcentual para este intervalo únicamente, determinada al final del intervalo.

²Supervivencia porcentual acumulada determinada al final del intervalo.

Además, en 3 centros europeos (2 del Reino Unido y 1 de los Países Bajos) se recogieron datos clínicos de 2 años de 328 rodillas en las que se implantó la actual prótesis de fase 3 mediante la técnica quirúrgica mínimamente invasiva y con el instrumental de cirugía mínimamente invasivo desarrollado específicamente para dicha prótesis. Los resultados clínicos europeos se evaluaron según el sistema de puntuación de la articulación de la rodilla Knee Society Score (KSS). A los 2 años de la intervención se habían sometido a cirugía de revisión 5 de las 307 rodillas (1,6%) de las que se disponía de datos (véase la tabla 6).

Tabla 6 – Resultados a los 2 años para la prótesis de fase 2 con una técnica quirúrgica a cielo abierto y para la prótesis de fase 3 con una técnica quirúrgica mínimamente invasiva

| Parámetros clínicos | Estudio Oxford Fase 2 N = 125 rodillas | Datos europeos combinados* Oxford fase 3 N = 328 rodillas | Centro europeo 1 Oxford fase 3 N = 208 rodillas | Centro europeo 2 Oxford fase 3 N = 40 rodillas | Centro europeo 3 Oxford fase 3 N = 80 rodillas |
|---|--|--|--|---|---|
| Tasa de revisiones ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Porcentaje con una puntuación de la articulación de la rodilla buena o excelente ² | N = 80 96,3% ³ (77/80) | N = 271 83,0% ⁴ (225/271) | N = 160 83,1% ⁴ (133/160) | N = 37 86,5% ⁴ (32/37) | N = 74 81,0% ⁴ (60/74) |

* Datos combinados de los centros europeos 1, 2 y 3.

Centro europeo 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (Reino Unido), centro 2 = Macclesfield Hospital (Reino Unido) y centro 3 = Hospital de Groninga (Países Bajos).

¹ Tasa de revisión (%) a los 2 años = número acumulado de revisiones / (N - n.º de fallecimientos - n.º de pérdidas de seguimiento).

² Porcentaje con puntuación HSS o KSS buena o excelente a los 2 años.

³ Basado en el sistema de puntuación de la articulación de la rodilla del HSS.

⁴ Basado en el sistema de puntuación de la articulación de la rodilla KSS.

Prótesis parciales de rodilla Oxford de Biomet® en el entorno de la resonancia magnética

Las prótesis parciales de rodilla Biomet Oxford están compuestos de materiales no ferromagnéticos, como el titanio (Ti-6Al-4V), la aleación de cobalto y cromo (Co-Cr-Mo), tantalio y el polietileno de peso molecular ultralevado (UHMWPE).

Biomet ha realizado pruebas en bancos de pruebas y simulaciones numéricas con los implantes parciales de rodilla Oxford en un entorno de resonancia magnética (RM). Estas pruebas han determinado los efectos no clínicos de la RM basándose en características científicamente relevantes de los componentes Oxford.

Información de seguridad relativa a la RM

Se ha determinado que las prótesis parciales de rodilla Oxford presentan compatibilidad condicionada para la RM, según la práctica de la norma F2503-08 de ASTM para el marcado de dispositivos y otros artículos para la seguridad en el entorno de la resonancia magnética. «Compatibilidad condicionada para la resonancia magnética» se define como un artículo que ha demostrado no representar ningún peligro conocido en un entorno específico de resonancia magnética, con las condiciones específicas de uso, que se indican a continuación.

La información de seguridad acerca del uso de las intervenciones con resonancia magnética (obtención de imágenes, angiografía, obtención de imágenes funcionales, espectroscopia, etc.) se refiere a los sistemas de resonancia magnética protegidos, con las siguientes especificaciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1.5 T) y 3,0 Tesla (3.0 T).
- Campo de gradiente espacial de 2500 Gauss/cm o menos.
- Tasa de absorción específica máxima, promediada según el peso corporal total, del sistema de resonancia magnética, de 2 W/kg, durante 15 minutos de exploración.
- Modalidad normal del sistema de resonancia magnética.
- No se han determinado los efectos de la utilización de las condiciones de RM por encima de estos niveles.
- No se han examinado los efectos de los espirales de transmisión de radiofrecuencia local y no se recomiendan en la zona el implante.
- Conforme a las buenas prácticas clínicas, durante la exploración, hay que evitar que las extremidades inferiores de los pacientes se toquen entre sí, y que los brazos y las piernas toquen el lateral de la cavidad.

Información acerca de la resonancia magnética

Sistema de resonancia magnética de 1.5 T

Espiral corporal total de 64 MHz, GE Signa, del sistema de resonancia magnética GE Signa, número de modelo 46-258170G1 y número de serie 10146MR9; el imán que produce el campo estático no estaba presente. Se aplicó una potencia de radiofrecuencia con onda continua, con un preamplificador HP8640B (número de serie 1716A06448) y un amplificador de potencia ENI (modelo 3200L, número de serie 469).

- Se midió un aumento de temperatura de 1,5 °C o menos a una tasa de absorción específica máxima promediada según el peso corporal de 2 W/kg durante 15 minutos de aplicación de potencia de radiofrecuencia.

Sistema de resonancia magnética de 3.0 T

Explorador de campo horizontal, con protección activa de 128 MHz, GE Signa HDx 3T, versión del programa informático = 14ILX\ versión del programa informático de resonancia magnética 14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee (WI, Estados Unidos).

- Se midió un aumento de temperatura de 1,4 °C o menos a una tasa de absorción específica máxima promediada según el peso corporal de 2 W/kg durante 15 minutos de aplicación de potencia de radiofrecuencia.

Artefactos de las imágenes

La calidad de las imágenes de resonancia magnética pueden estar afectadas si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cercana a la posición del dispositivo. La distorsión llegó hasta 8 cm del implante en pruebas de distorsión de la imagen realizadas con arreglo a F2119 de ASTM en un sistema de resonancia magnética GE Signa HDx de 3,0 T (versión del software 14ILX\ versión del software de RM 14.0.M5A.0828.b). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de resonancia magnética en cuanto a la presencia de estos implantes.

Otros: Las pruebas han indicado que no existen riesgos conocidos de fuerza o par de desplazamiento inducido magnéticamente.

ESTERILIDAD

Los componentes de la prótesis se esterilizan por exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. Para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No se debe utilizar ningún componente de un paquete abierto o dañado. Los implantes no se deben utilizar después de la fecha de caducidad..



Fabricado y distribuido por:
Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, Reino Unido

Distribuido en los Estados Unidos por:
Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 EE. UU.

La marca CE en el prospecto no es válida si no va acompañado de la marca CE en la etiqueta del producto.

CE 0086

FI

OXFORD- OSITTAINEN POLVIJÄRJESTELMÄ LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS

Oxford- osittainen polvi on mediaalinen osittain polven korvaava järjestelmä, joka koostuu reisiosasta, sääriosasta ja rajoittamattomasta liikkuvasta niveltierukan muovista.

Valmistusmateriaalit

| | |
|-----------------|--|
| Reisiluuosa: | Kupari-kromi-molybdeeni-metalliseos |
| Säärluuosa: | Kupari-kromi-molybdeeni-metalliseos |
| Nivelkierkuksa: | Suuren molekyylipainon omaava polyteeni (UHMWPE) |
| Merkkivaijeri: | Titaaniseos |
| Markkerikuulat: | Tantaali |

KÄYTÖÄIHEET

Oxford- osittainen polvi on tarkoitettu ihmisiille, joilla on polven mediaaliseen osaan rajoittuva niveliirroks tai verenkierron riittämättömydestä aiheutunut kuolio, ja se asennetaan sementillä.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat muun muassa

1. tulehdus, sepsis tai osteomyeliitti.
2. käytö polven lateralisessa osassa.
3. reumaperäinen niveltulehdus tai muut nivelen tulehdussairauksien muodot.
4. vaurioituneen proteesin korjausleikkaus, epäonnistunut säärluun yläosan osteotomia tai säärluun yläosan murtumasta johtuva niveltulehdus.
5. kolateraalisen, anteriorisen tai posteriorisen ristisiteen riittämättömyys, mikä voi vaikuttaa asennetun osan vakauteen.
6. polven lateralisessa osan kuormaa kantavan osan varuiko koko alueen paksuudelta.
7. potilaas, joka yhteisrykkyvyyttömyyden tai neurologisen häiriön vuoksi on kykenemätön noudattamaan saamiaan ohjeita.
8. riittämättömästi luuainesta implantin tukemiseen ja/tai kiinnittämiseen.
9. metabolisen häiriöt, jotka voivat vähentää luunmuodostusta.
10. osteomalasia.
11. etäiset tulehduspesäkkeet, jotka voivat levitä implantin asennuskohtaan.
12. nopea nivelen rappeutuminen, selvä luu menetyks tai resorptio, joka havaitaan röntgenkuvassa.
13. verisuonien insuffisensi, lihassurkastuma, neuromuskulaariset sairaudet.
14. riittämätö tai vajaa pehmytkudos polven ympäristöllä.
15. Charcotin nivel.
16. varuksen kiinteä yli 15 asteen deformatio (ei korjattavissa passiivisesti).
17. koukistuksen kiinteä yli 15 asteen deformatio (ei voida korjata passiivisesti).

VAROITUKSET

1. Implantin osien vääränlainen valinta, sijoittaminen, paikalleen asettaminen ja linjaus sekä kiinnitys voivat aiheuttaa epätavanomaisten rasitusolojaiden syntymisen, mikä voi puolestaan lyhentää implantin osien käyttöikää.
2. Implantin vääränlainen käsittely ennen leikkausta ja leikkauksen aikana tai sen vahingoittuminen (naarmut, lovet jne) voivat johtaa pillo- tai hankauskorroosioon, rasitusmurtumiin ja/tai liiallisseen kulumiseen.
3. Implantteja ei saa muokata.
4. Implantteja ei saa käyttää uudelleen. Vaikka implantti näyttää vahingoittumattomalta, siihen aiemmin kohdistunut rasitus on voinut synnyttää vikoja, jotka lyhentävät implantin käyttöikää. Potilaalle ei saa koskaan asentaa implanttia, joka on edes väliaikaisesti ollut asennettuna toiselle potilaalle. Implantin käytäminen uudelleen voi myös aiheuttaa potilaan kontaminointumisen.
5. Vääriä linjaus tai pehmytkudoksen epätasapaino voi kohdistaa liialisia voimia implantin osiin ja aiheuttaa siten polvihumpion tai säärluuosan nivelpintojen liiallista kulumista. Korjausleikkaus voi olla tarpeen osan vahingoittumisen estämiseksi.

- On varmistettava, että kaikki sementillä kiinnitettävät implantin osat on tuettu riittävän hyvin, jotta voidaan vähentää rasituksen keskittymisen riskiä, koska se voi johtaa toimenpiteen epäonnistumiseen. Ennen leikkaushaavan ompelemista on huolehdittava luusementtijäämien, metallijäämien ja muiden leikkauksesta aiheutuneiden jäämien poistamisesta implantin asennuskohdasta ja kohdan puhdistamisesta, jotta voidaan minimoida implantin nivelpintojen kuluminen. Implantin sementointivaurion aiheuttamasta murumisesta ja löystymisestä on raportoitu.
- Kirurgin on perehdyttävä implantteihin ja instrumentteihin kunnolla ennen leikkauksen suorittamista.
- Potilaata olisi varoiteltava liikakuormitukseen vaikuttuksesta, joka voi olla seurausena, jos potilas osallistuu loimintaan, jossa kävelään, juostaan, nostetaan esineitä tai kuormitetaan lihaksia liikaa. Liikakuormitus johtuu siitä, että paino aiheuttaa äärimmäisiä vaatimuksia polvelle ja voi aiheuttaa laitteen rikkoutumisen tai paikaltaan siirtymisen.
- Tupakointi voi viivästyttää paranemista, aiheuttaa epätäydellistä parantumista ja/tai heikentää asennuskohdan ja sen ympäristön vakautta.
- On noudatettava suositeltua leikkausteknikkaa. Leikkausteknikasta poikkeaminen voi johtaa laitteen ennenaikeiseen löystymiseen tai rikkoutumiseen tai muihin seuraavassa kohdassa lueteltuihin haittataapamuui. Osienvaihtaminen voi vaikuttaa kliniseen tulokseen. Implantin oikeassa paikalleen asettamisessa on otettava huomioon potilaan yksilöllinen anatomia sekä kirurgin näkemys. Polvijärjestelmän asennusohjeet määrätyvät käytetyn leikkausteknikan mukaan.

VAROTIMOINNIPITEET

- Kuten kaikissa leikkaustoimenpiteissä, tekniset virheet ovat todennäköisimpiä menetelmän opetteluvaiheessa. Jotta virheitä tapahtuisi mahdollisimman vähän, kirurgien on Yhdysvalloissa osallistuttava ja heidän suositellaan kaikkialla maailmassa osallistuvan Oxford- osittaisen polven asennuskoulutukseen ennen leikkauksen tekemistä.
- Biometin nivelen korvaavat implantit antavat kirurgille keinon vähentää monien potilaiden kipuja ja palauttaa heidän toimintakykyensä. Näistä laitteista on yleensä apua kyseisten tavoitteiden saavuttamisessa, mutta niiden ei voida odottaa kestävän samanlaista aktiivisuustasoa tai kuorimusta kuin normaali terve iku ja nivelludos.
- Hyväksyttyjen toimintatapojen noudattaminen leikkauksen jälkeen on tärkeää. Jos potilas ei noudata leikkauksen jälkeistä hoitoa ja kuntoutusta koskevia ohjeita, toimenpiteen onnistuminen ei ole varmaa. Potilaalle on kerrottava uuden nivelen aiheuttamista rajoituksista ja tarpeesta suojaa implantia täydeltä kuormituksesta, ennen kuin se on täysin kiinnitynyt ja parantunut. Liiallisen, epätavallisen ja/tai oudon liikumisen ja/tai aktiivisuuden, trauman, painon nousun ja liikalihavuuden seurausena tietty implantti voi voittaa löystyä, murtua, siirtyä, lisähtaan ja/tai kulua ennenaikeisesti. Tekonivelten löystyminen voi aiheuttaa kulumishuikkasten lisääntymistä, nopeuttaa luun vaurioitumista ja vaikeuttaa siten korjausleikkauksen onnistumista. Potilaalle on etukäteen selitetävä, että on olemassa yleisiä leikkaukseen liittyviä vaaroja ja mahdollisia luettelossa mainittuja haittavaikutuksia, ja häntä on varoitettava niistä. Häntä on lisäksi kehotettava noudattamaan hoitavan lääkärin antamia ohjeita, joihin kuuluu myös seurantakäynneille tulemien.
- Eri tyypisiin instrumentteihin suunniteltu Biometin nivelkorvausjärjestelmä varten ja niiden avulla implanttiosien asennus voidaan tehdä tarkasti. Minkä tahansa muiden järjestelmien instrumenttien ja implanttiosien käyttäminen voi johtaa huonoon istuvuuteen ja koonmääritykseen, liialliseen kulumiseen ja implantin vaurioitumiseen.
- Leikkauksen aikana tapahtuneista instrumenttien murtumista ja rikkoutumisista on raportoitu. Kirurgiset instrumentit kuluvat normaalissa käytössä. Instrumentti, joita on käytetty paljon tai joihin on kohdistunut liian kova voima, voivat murtua. Kirurgisia instrumentteja ei saa käyttää muuhun kuin mihin ne on tarkoitettu. Biomet suosittelee kaikkien instrumenttien säännöllistä tarkistusta, jotta mahdollinen kuluminen ja vääräytyminen käy ilmi.
- Kaikki sovitteiden, pakkausten ja instrumenttien osat on poistettava ennen leikkauksen sulkeutumista. Ei saa asentaa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIAKUTUKSET

Taulukossa 1 on esitetty se, miten klinisen tutkimuksen raportoinnissa tavanomaisessa avoleikkauksessa asennetun Oxford- osittaisen polven aiheuttamat haittavaikutukset jakautuvat ajallisesti.

Taulukko 1 – Klinisessä tutkimuksessa raportoitu tavanomaisessa avoleikkauksessa asennetun Oxford- osittaisen polven* aiheuttamien haittavaikutusten ajallinen jakautuminen

| Haittavaikutukset | Frekvenssi | | | | | | | Prosentti tutkistusta ¹ (n = 125) |
|---|------------|------|-----|-----|-----|-----|-------|---|
| | 10 | 6 kk | 1 v | 2 v | 3 v | 4 v | > 5 v | |
| Paikalliset - leikkauiskohta | | | | | | | | |
| Effusio | | | 1 | | | | | 0,8 % |
| Syyvä tulehdus | | | | 1 | | | | 0,8 % |
| Kontralateraalisen kondylylin rappeutuma | | | | | | 1 | 3 | 3,2 % |
| Löysän rungon ja/tai osteofyytin irrottaminen | 1 | | 2 | | | | 1 | 3,2 % |
| Pehmytkudoksen vaurio | 2 | | | | | | | 1,6 % |
| Dislokaatio | | | | 2 | | | | 1,6 % |
| Implantin väärä linjaus | | 1 | | | | | | 0,8 % |
| Patellaluksaatio | | | | 1 | | | | 0,8 % |
| Implantin löystyminen | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8 % |
| Leikkauksen jälkeinen luunmurtuma | | 1 | | | | | | 0,8 % |
| Trauma | | 1 | | | | | | 0,8 % |
| Mekaaniset oireet | | | 1 | | | | | 0,8 % |

| Haittavaikutukset | Frekvenssi | | | | | | | Prosentti tutkitusta ¹ (n = 125) |
|---|------------|------|-----|-----|-----|-----|-------|--|
| Käynti | 10 | 6 kk | 1 v | 2 v | 3 v | 4 v | > 5 v | |
| Paikalliset - leikkaukskohta | | | | | | | | |
| Epävakaus | | | | | | | 1 | 0,8 % |
| Jatkuva kipu | | | | | 1 | | | 0,8 % |
| Osteofytistä johtuva osan kuluminen | | | | | 1 | | | 0,8 % |
| Systeemiset | | | | | | | | |
| Reumaattisen niveltulehdusen syntyminen | | | 1 | | | | | 0,8 % |

* Implantin suunnittelun 2. vaihe

IO = leikkauksen aikana

¹Kaikki haittavaikutuksia kuvavat prosenttiluvut perustuvat 125 polvitapauksesta koostuvan potilasväestön raportoimiin ilmenemiin.

Kursivilla mainittuja tapahtumia pidetään implantti liityvinä.

Lihavoidut luvut edustavat kyseisen haittavaikutuksen vuoksi tehtyjä korjausleikkauksia. Yksi yksittäinen tapaus korjattiin 130 kuukautta leikkauksen jälkeen ja sen syy on temantton.

Osittaisen polvi-implantin ja koko polven nivelleikkauksista kertovassa klinisessä kirjallisuuudessa on raportoitu seuraavista komplikaatioista, jotka ovat mahdollisia myös Oxford- osittaisen polvi-implantin kanssa:

1. Suuret anestesiän liityvät leikkauksiriskit, kuten aivovaurio, pneumonia, verihyypytämät, sydänkohtaukset ja kuolema.
2. Kardiovaskulaariset häiriöt, kuten laskimotukokset, keuhkoemboliat ja sydäninfarktit.
3. Leikkauksen aikana tapahtuva luuvesi käytöstä johtuva äkillinen verenpaineen lasku.
4. Verisuonien vahingoittuminen, hematooma, haavan viivästyntä parantuminen ja/tai tulehdus.
5. Ohimenevä tai pysisyvä hermovaario voi aiheuttaa kipua tai tunnottomuutta.
6. Materiaalien aiheuttamat herkkyysreaktiot. Vieraiden materiaalien asentaminen kudoskiin voi aiheuttaa kudosreaktioita, kuten erikoisissa makrofageja ja fibrosteja. Vaikutuksen klinistä merkitystä ei tunneta varmasti, koska vastaavia muutoksia voi ilmetä ennen paranemisprosessia ja sen aikana.
7. Kulumisesta syntyvää karstaa ja nivellimplanttiin metalli- ja polyeteeniosien värväytymistä voi esiintyä leikkauksipaikan läheillä olevassa kudosessa tai kudosnesteissä. On raportoitu kulumisesta syntyvän karstan aiheuttaneen soluvastetta, joka on johtanut osteolyysiin. Osteolyysi voi olla myös seurausta implantin löystymisestä.
8. Lyhyen tai pitkän ajan kuluttua leikkauksen jälkeen esiintyvä lehdus tai allerginen reaktio.
9. Leikkauksen aikainen luun perforatio tai murtautuva mahdollinen varsinkin, jos luuaines on osteoporosin vuoksi heikko, jos potilaalla on aiempien leikkauksien seurauksena luuvaajetta, luun resorptioita ja silloin, kun implantti asetetaan paikalleen.
10. Implanttiin löystymistä ja siirtymistä voi esiintyä kiinnityksen menetyksen, trauman, väärän linjauksen, luun resorption tai liian aktiivisuuden seurauksena.
11. Nivelten ympäriillä tapahtuva kalkkiuminmineraali- ja polyeteeniosien värväytyminen tai luutuminen, joka estää tai ei estä nivelen liikkuvuutta.
12. Osien väärästä valinnasta tai sijoittamisesta johtuva riittämätön liikerata.
13. Dislokaatio tai subluksaatio, joka johtuu implantin riittämättömästä kiinnitymisestä tai väärästä asettamisesta. Lihas- ja sidekudoksen velttous voi myös vaikuttaa näihin tiloihin.
14. Rasiitosmurtumia voi esiintyä kiinnityksen menetyksen, rasittavan toiminnan, väärän linjauksen, trauman, kiinnitymättä jäämisen tai ylipainon vuoksi.
15. Pihlo- ja hankauskorroosiota voi esiintyä osien välisillä pinnoilla.
16. Nivelpintojen kulumista ja/tai deformatioita.
17. Valgus-varus-deformatio.
18. On raportoitu myös kirurgisesta toimenpiteestä johtuvasta ohimenevistä pohjeluun lamaannuksesta ja lisääntyneistä nivelen liikeistä potilailla, joilla on valkeaa fleksio- ja valgusdeformiteettia.
19. Polvilempojänteiden repeämä ja nivelsiteiden löysyttä.
20. Jatkuva kipu.

POTILAAN VALINTA

Valintaan vaikuttavia seikkoja ovat muun muassa:

1. Etu- ja takaristiside toiminallisesti miltteettomat.
2. Ruston ja luun eroosio, joka rajoittuu mediaalisen osan etu- ja keskiosiin. Mediaalisen osan takaoaan ja lateraalisen osan rusto on paksuudeltaan normaali.
3. Mediaalinen kollateraalinen nivelside ei ole rakenteeltaan lyhentynyt (eli varusdeformiteetti voidaan korjata).
4. Patellofemoraaliset nivelen vaurio ja rajoittunut (tai laajempaa) mediaalisilla nivelpinnoilla.
5. Kiinteä alle 15 asteen fleksiodeformiteetti.
6. Anestesiössä jopa 110 asteen fleksio mahdollinen.
7. Tarvitsee kivunlievitystä ja toimintakyvyn lisäystä.
8. Potilaan kyky ja halukkuus noudataa ohjeita myös painonhallinnasta ja aktiivisuustasosta.
9. Potilaan hyvä ravitsemustila.
10. Potilaan luusto on täysin kehittyntä.

KLIINISÄ TUTKIMUKSIA

Yhdysvalloissa tehtiin Oxford -osittaisesta polvesta prospektiivinen kliininen monipaikkatutkimus, jossa tutkittiin 107 potilaalle asennettu 125 polvi-implantti (katso taulukkoja 2 ja 3). Tutkimuksella haluttiin selvittää laitteiden turvallisuutta ja toimivuutta silloin, kun ne on asennettu tavaramaisella avokirurgiateknillällä. Kaikki tämän tutkimuksen tulokset saatatiin Oxford -osittaisen polven toiseen vaiheen laitteesta, joka on nykyisen kolmannen vaiheen laitteen edeltäjä. Kyseinen polvi-implanti koostuu yhdenkokoisesta reisiosasta, universaalimallisesta (vasen ja oikea) sääriosasta, josta on saatavana useita eri kokoja, sekä universaalimallisesta niveltierakuna muoviosasta, josta on saatavana jatkettuja kokoja.

Taulukko 2 – Oxford (2. vaiheen implantti) kliniseen tutkimukseen osallistuneiden potilaiden demografiset tiedot

| | Kaikki asennetut Oxford-polvet |
|-----------------------------------|--|
| Koko # polvet (#potilaat) | 125 (107) |
| Iän keskiarvo vuosina (alue) | 63±10,6 (29-85) |
| Sukupuoli | Miehet - 60, naiset - 65 |
| Käyttöaiheet | Nivelrikko - 114 Posttraumaattinen artritti - 10 Avaskulaarinen kuolio - 1 |
| Puoli | Vasen - 56, oikea - 69 |
| Osa | Mediaalinen - 119, lateraalinen - 6 |
| Pituuden keskiarvo tuumina (alue) | 67,0±3,9 (59-77) |
| Painon keskiarvo paunoina (alue) | 187±38,6 (105-256) |

Taulukko 3 – Oxford klinisen tutkimuksen (2. vaiheen implantti) implanttien laskelmat perustuvat tehtyjen klinisten seurantatutkimusten lukumäärään

| | 6 kuukautta | 1 vuosi | 2 vuotta | 3 vuotta | 4 vuotta | 5 vuotta |
|---|-------------|---------|----------|----------|----------|----------|
| ¹ Teoreettisesti odotettavissa | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Kuolemia | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Korjausleikkauksia | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Oletettavissa | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Klininen seuranta | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Seurantaprosentti | 82,0 % | 90,9 % | 69,0 % | 83,0 % | 79,3 % | 76,1 % |

¹ Perustuu päivämäärään, jona viimeisen tutkimukseen osallistuneen potilaan leikkauksesta oli kulunut 2 vuotta.² Kumulatiivinen ajan kuluessa.³ Mikä tahansa poistettu osa, kumulatiivinen ajan kuluessa.⁴ Teoreettisesti odotettavissa - (Kuolemat + korjaukset).⁵ Tapaikset, joista on olemassa täydät kliniset tiedot (HSS, röntgenkuva), joka on saatu tietynä ajankohtana.⁶ Klininen seuranta / Oletettavissa.

Jokainen potilas arvioitiin ennen leikkausta, heti leikkauksen jälkeen, 6, 12 ja 24 kuukautta leikkauksen jälkeen ja sen jälkeen kerran vuodessa, kunnes viimeinen tutkimukseen osallistunut potilas oli käynyt 24 kuukauden seurantatarkastuksessa. Kaikkien tutkimukseen osallistuneiden potilaiden (katso taulukko 1) kaikki leikkauksessa ilmenneet ja leikkausta seuranneet implantti liittyvät ja liittymättömät komplikaatiot kirjattiin muistiin.

Klinisiä tuloksia arvioitiin Hospital for Special Surgery (HSS) -sairaalan polvipistejärjestelmän ja röntgenkuviin perusteella. Jokaisella seurantakäynnillä tehtiin HSS-polvipisteelys ja otettiin anteriorinen/posteriorinen ja lateraalinen röntgenkuva. Implantin asentanut kirurgi arvioi röntgenkuvat. Klinisen tutkimuksen tulokset ovat taulukossa 4.

Potilaan hoidon katsottiin onnistuneestaan, jos seuraavat kriteerit täyttyivät.

- 1 Hyvä/Erinomainen HSS-pisteelys eili >70 pistettä.
- 2 Ei >50 % alueella osan ympärillä leveydetään > 1 mm kirkastumalnjoja vuoden kuluttua in-situ.
- 3 Ei progressiivisia kirkastumalnjoja.
- 4 Osia ei korjattu eikä poistettu.

Taulukko 4 – Oxford -klinisen tutkimuksen tulokset* (2 vaiheen implantti) avointa leikkaustekniikkaa käytäessä

| | Ennen leikkausta | 1 vuosi | 2 vuotta | 3 vuotta | 4 vuotta | 5 vuotta |
|--|------------------|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Tapaukset, joista saatiiin täydellinen HSS | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| HSS-pisteetyksen keskiarvo | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Tapaukset, joissa oli hyvä tai erinomainen HSS-pisteelys | 20/123 (16,3 %) | 105/110 (95,5 %) | 77/80 (96,3 %) | 82/83 (98,8 %) | 64/69 (92,8 %) | 50/51 (98,0 %) |
| Reisiluun kirkastumalnjoat = 1 mm | | 6/108 (5,5 %) | 2/80 (2,4 %) | 2/83 (2,4 %) | 2/68 (2,9 %) | 2/51 (2,9 %) |
| Sääriluun kirkastumalnjoat = 1 mm | | 5/108 (4,6 %) | 6/80 (7,5 %) | 8/83 (9,6 %) | 7/68 (10,3 %) | 3/51 (5,9 %) |
| G/E-tapaikset, joissa oli > 1 mm:n kirkastumalnjoja > 50 %:ssa osan ympäriväällä aluetta | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (reisiluun) |
| G/E-tapaikset, joissa oli progres-siivisia kirkastumalnjoja | | 0 | 0 | 0 | 1 (sääriluun) | 0 |
| ² Korjausleikkaukset | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |

| | Ennen leikkausta | 1 vuosi | 2 vuotta | 3 vuotta | 4 vuotta | 5 vuotta |
|---|------------------|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| ³ Kumulatiivinen selviäminen | | 96,75 % | 93,34 % | 90,73 % | 88,83 % | 86,82 % |
| ⁴ Onnistuneet hoitotapaukset | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Onnistumisprosentti | | 92,5 % (105/114) | 87,5 % (77/88) | 87,2 % (82/94) | 76,8 % (63/82) | 74,2 % (49/66) |

* Perustuu päivämäärään, jona viimeisen tutkimukseen osallistuneen potilaan leikkauksesta oli kulunut 2 vuotta.

¹ Hospital for Special Surgery -sairaalan pisteytys > 70.

² Tietynä ajankohtana poistettujen osien lukumäärä.

³ Kaplan-Meier-elinaikataulukon tulokset.

⁴ Onnistuneena pidettiin tapausta, joka sai arvion hyvä/erinomainen HSS-pisteytyksessä, jossa potilaalta ei korjattu/poistettu mitään osia, jossa potilaalla ei ollut > 50 %:ssä ympäriovaa aluetta > 1 mm:n levyisiä kirkastumalainjoja eikä progressiivisia kirkastumalainjoja.

⁵ Tähän kuuluvat tapaukset, joista saatati täydellinen HSS ja röntgenkuvaat ja korjaukset.

Oxford-tutkimusryhmässä (vähintään 9 vuoden seurannan aikana) oli yhteensä 23 korjausleikkausta, joista 8 tehtiin 2 vuoden kuluessa implantin asennuksesta. Kahden ensimmäisen vuoden aikana tehdystä kahdeksasta korjausleikkauksesta kahdessa oli kyseessä sääriluuosan dislokaatio, yhdessä patellan dislokaatio, yhdessä tulehdus, yhdessä osan väärä linjaus, yhdessä trauman aiheuttama toistuva artriitti, yhdessä alkanut reumaperäinen niveltulehdus ja yhdessä reisiluun löystyminen ja murtuma luu ja sementti liitoskohdassa. Yhtä tapausta lukuun ottamatta kaikissa korjausleikkauksissa asennettiin koko polven proteesi. Lopussa 15 kahden vuoden kuluessa implantin asennuksesta ilmoitettiin korjausleikkauksessa syyksi ilmoitettiin kuudessa tapauksessa löystyminen, neljässä tapauksessa niveliervalon eteneminen lateraalislle puolelle, yhdessä jatkuvia kipuja, yhdessä epäpakaus, yhdessä osteofytiin syntyminen ja sitä seurannut sääriluuosan kuluminen, yhdessä osteofytiin syntyminen reisiluuhun ja yhdessä tapauksessa syytä eri raportoitu. Korjausleikkaukset tehtiin jälkimmäisessä ryhmässä 1-12 vuotta leikkaukseen jälkeen.

Tutkimusryhmästä, jonka jäsenille oli asennettu toisen vaiheen Oxford- osittainen polvi, oli kaksi vuotta leikkaukseen jälkeen elossa 93,38 %, kun tutkimuksen loppupisteenä oli minkiä tähän osan korjaus tai poisto. Taulukossa viisi on esitetty Oxford-tutkimusryhmän Kaplan-Meier-elinaika-analyysi kahdeksan vuoden ajalle leikkauksen jälkeen. Tutkimusryhmän eloontajaamislukuja voidaan verrata lukuihin, joita kirjallisuuudessa on esitetty muista polven osittain korvaavista implanteista ja lukuihin, joita on saatu muissa toisen vaiheen Oxford-laitteista tehdässä tutkimuksissa.

Taulukko 5 – Oxford klinisen tutkimuksen (2. vaiheen implantti) selviytymisluvut

| Välit leikkausen jälkeen (vuosina) | Lukumäärä välin alussa | Korjausleikkausten lukumäärä välin lopussa | % Väli selviytyminen ¹ | % Kumulatiivinen väli ² | 95 % Luottavuusväli |
|------------------------------------|------------------------|--|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75 % | 96,75 % | (93,61-99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52 % | 93,38 % | (88,95-97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16 % | 90,73 % | (88,50-95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91 % | 88,83 % | (83,08-94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74 % | 86,82 % | (80,57-93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100 % | 86,82 % | (80,57-93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92 % | 82,41 % | (75,21-89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87 % | 80,65 % | (73,35-87,95) |

¹ Vain tämän välin prosenttiluku, joka on laskettu välin lopussa.

² Kumulatiivisen selviytymisen prosentti välin lopussa laskettuna.

Lisäksi kolmesta Euroopassa sijaitsevasta tutkimuspaikasta (2 Iso-Britanniassa, 1 Hollannissa) on koottu tiedot 2 vuotta kestäännessä klinisessä tutkimuksessa olevista 328 tapauksesta, joissa potilaalle asennettiin nykyinen 3. vaiheen implantti mahdollisimman vähän invasiivisella kirurgisella tekniikalla ja erityisesti 3. vaiheen implantin asennukseen suunnitellulla mahdollisimman vähän invasiivisilla leikkausinstrumenteilla. Euroopasta saadut kliinisten tutkimusten tulokset arvioitiin Knee Society Score (KSS) -pisteytysjärjestelmällä. Kaksi vuotta leikkaukseen jälkeen 5 polvea 307:stä (1,6 %) oli saatujen tietojen mukaan korjattu (katso taulukko 6).

Taulukko 6 – Tulokset 2 vuotta leikkaukseen jälkeen 2. vaiheen implantista, joka on asennettu avoimella leikkaustekniikalla, ja 3. vaiheen implantista, joka on asennettu mahdollisimman vähän invasiivisella leikkaustekniikalla

| Kliiniset parametrit | Oxford-tutkimus 2, vaihe N = 125 polvea | Euroopan tiedot yhdistettyinä* Oxford 3, vaihe N = 328 polvea | Tutkimuspaikka 1 Euroopassa Oxford 3, vaihe N = 208 polvea | Tutkimuspaikka 2 Euroopassa Oxford 3, vaihe N = 40 polvea | Tutkimuspaikka 3 Euroopassa Oxford 3, vaihe N = 80 polvea |
|---|--|---|--|---|---|
| Korjausleikkausten lukumäärä ¹ | 6,8 % (8/117) | 1,6 % (5/307) | 2,0 % (4/196) | 2,7 % (1/37) | 0 % (0/74) |
| Hyvien tai erinomais-ten polvipisteiden prosenttilosuuksia ² | N = 80 96,3 % ³ (77/80) | N = 271 83,0 % ⁴ (225/271) | N = 160 83,1 % ⁴ (133/160) | N = 37 86,5 % ⁴ (32/37) | N = 74 81,0 % ¹ (60/74) |

* Yhdistetyt tiedot Euroopan tutkimuspaikoista 1, 2 ja 3.

Euroopan tutkimuspaikka 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (Iso-Britannia), tutkimuspaikka 2 = Macclesfield Hospital (Iso-Britannia) ja tutkimuspaikka 3 = Groningen Hospital (Hollanti).

¹ Korjausleikkausten määrä (%) vuotta leikkaukseen jälkeen = korjausleikkausten kumulatiivinen lukumäärä (N = # kuolemat - # jääneet seurannasta).

² Hyvien ja erinomaisen HSS ja KSS-polvipisteysten saaneiden prosenttiluku 2 vuotta leikkaukseen jälkeen.

³ Perustuu HSS-polvipisteystysjärjestelmään.

⁴ Perustuu KSS-polvipisteystysjärjestelmään.



Biomet® Oxford- osittaiset polvi-implantit magneettikuvausympäristössä

Biomet® Oxford- osittaiset polvi-implantit koostuvat ei-ferromagneettisista materiaaleista, kuten titaaniseoksesta (Ti-6Al-4V), koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta (Co-Cr-Mo), tantaalista ja molekyylipainoltaan raskaasta polyteehenistä (UHMWPE:stä).

Biomet on tehnyt Oxford –osittaisilla polvi-implanteille penkkitestejä ja numeroisia simulaatioita magneettikuvausympäristössä. Testeillä määritettiin magneettikuvausen muut kuin kliiniset vaikutukset, jotka perustuvat Oxford-osienv tieteellisesti merkittäviin ominaisuuksiin.

Magneettikuvausen turvallisuustiedot

Oxford –osittainen polvi on ASTM F2503-08 -standardikäytännön mukaan määritelty magneettikuvausta kestäväksi. Sen nojalla laitteita ja muita esineitä merkitään turvallisuksiksi magneettikuvausympäristössä. "Magneettikuvausta kestävä" on määritelty esineeksi, jonka on osoitettu olevan sellainen, ettei se aiheuta minkäänlaista vaaraa määritellyssä magneettikuvausympäristössä, kun käyttöolosuhteet ovat seuraavassa määritelty mukaiset:

Magneettikuvaustoimenpiteit (kuvantaminen, angiografia, toiminallinen kuvantaminen, spetroskopia jne.) varten tarkoitettut turvallisuustiedot koskevat suojahtuja magneettikuvausjärjestelmiä seuraavien ehdoin:

- Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
- Spinaalinen gradientikenttä enintään 2500 Gaussia/cm
- Suressa magneettikuvausjärjestelmässä on raportoitu saatavan koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorbtionopeudeksi 3 W/kg kuvauskseen keston ollessa 15 minuuttia
- Magneettikuvausjärjestelmän normaali käyttötapa
- Vaikutukset tässä mainitussa suuremissa magneettikuvausen tasoisissa ei ole määritelty
- Paikallisten RF-lähetyskelojen vaikutukset ei ole testattu eikä niiden käyttö ole suositeltavaa implantin läheisyydessä
- Hyvän klinisen käytännön mukaan potilaan jalat eivät saa olla kosketuksissa toisiinsa eivätkä potilaan käsivarret ja sääret saa koskettaa magneettikuvauslaitteen putken sisäpuolta magneettikuvausen aikana

Magneettikuvausta koskevat tiedot

1,5 T magneettikuvausjärjestelmä

64 MHz, GE Signa -magneettikuvausjärjestelmä GE Signa- koko kehon kela, mallinumero 46-258170G1 ja sarjanumero 10146MR9. Magneettikenttää tuottavaa staattista kerittää ei ollut. RF-virtaa annettiin jatkuvana aallonka HP8640B-esivahvistimella (sarjanumero 1716A06448) ja ENI-tehovahvistimella (malli 3200L, sarjanumero 469).

- Tutkimuksen aikana mitattiin enimmillään alle 1,5 °C:een lämmönnousu, kun se suhteutettiin koko kehon keskiarvoiseen ominaisabsorbtionopeuteen (SAR) 2 W/kg kuvauskseen keston ollessa 15 minuuttia RF-virtakäytöllä.

3,0 T magneettikuvausjärjestelmä

128MHz, GE Signa HDx 3T, ohjelmaversio=14|LX\MR ohjelman julkaisuversio.14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktiivisuojattu, vaakasuuntainen kenttäkanneri.

- Tutkimuksen aikana mitattiin enimmillään alle 1,4 °C:een lämmönnousu, kun se suhteutettiin koko kehon keskiarvoiseen ominaisabsorbtionopeuteen (SAR) 2 W/kg kuvauskseen keston ollessa 15 minuuttia RF-virtakäytöllä.

Kuvien artifaktit

Magneettikuvien laatu voi vaarantua, jos kuvausen kohde on samalla alueella laitteen kanssa tai suhteellisen lähellä sitä. 3.0 T –GE Signa HDx-magneettikuvausjärjestelmälle (ohjelmaversio 14|LX\MR ohjelmiston julkaisu 14.0.M5A.0828.b) tehdynissä ASTM F2119 -standardin mukaisissa testeissä kuvan poikkeama yltää jopa 8 cm:n päähän implantista. Sen vuoksi voi olla tarpeen säätää magneettikuvausen parametreja silloin, kun kuvattavalla on implantti.

Muuta: Testien mukaan ei ole vaaraa, että magneettikenttän voima tai väärinkäytös voisi siirtää implanttia.

STERILIIS

Implantin osat steriloituna altistamalla ne vähintään 25 K.n gammasäteilylle. Vain kertakäytöön. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Osaa ei saa käyttää, jos sen pakaus on avattu tai vahingoittunut. Implantia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämääränsä jälkeen.



Valmistaja ja myyjä:

Biomet UK Ltd.

Waterton Industrial Estate,

Bridgend CF31 3XA, UK

Myyjä Yhdysvalloissa:

Viite: Biomet Orthopedics,

56 East Bell Drive

P.O.BOX 587

Warsaw, IN 46581 USA

Pakkausosoitteessa oleva CE-merkintä ei ole pätevä, ellei myös tuotteen nimittäjä ole CE-merkintä.



FR

SYSTÈME DE GENOU PARTIEL OXFORD À L'INTENTION DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION

Le système de genou partiel Oxford est une prothèse partielle de genou comprenant un composant fémoral, un composant tibial et un support méniscal librement mobile.

Matériaux

Composant fémoral : Alliage CoCrMo
Composant tibial : Alliage CoCrMo
Support méniscal : Polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE)
Fil marqueur : Alliage de titane
Billes avec marqueur : Tantale

INDICATIONS

Le système de genou partiel Oxford est destiné aux patients atteints d'arthrose ou de nécrose avasculaire circonscrite au compartiment interne du genou. Il est destiné à être implanté avec un ciment osseux.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont les suivantes :

1. Infection, septicémie et ostéomyélite.
2. Compartiment externe du genou.
3. Polyarthrite rhumatoïde et autres formes d'arthropathie inflammatoire.
4. Révision après échec d'une implantation de prothèse, échec d'une ostéotomie tibiale supérieure ou arthrite post-traumatique après fracture du plateau tibial.
5. Insuffisance des ligaments latéraux ou des croisés antérieur ou postérieur, susceptible de compromettre la stabilité du dispositif.
6. Lésions en pleine épaisseur dans la zone portante de la loge externe du genou.
7. Absence de coopération du patient ou patient présentant des troubles neurologiques pouvant l'empêcher de respecter les instructions.
8. Stock osseux insuffisant pour l'appui et/ou la fixation adéquats de la prothèse.
9. Maladies métaboliques susceptibles de compromettre la formation osseuse.
10. Ostéomalacie.
11. Foyers infectieux distants susceptibles de se propager au site d'implantation.
12. Destruction articulaire rapide, perte osseuse prononcée ou résorption osseuse visible sur les radiographies.
13. Insuffisance vasculaire, amyotrophie, maladies neuromusculaires.
14. Perte de substance ou défaut des parties molles périarticulaires.
15. Maladie de Charcot.
16. Varisation fixée (ne pouvant pas être corrigée passivement) de plus de 15°.
17. Déformation en flexion fixée (ne pouvant pas être corrigée passivement) de plus de 15°.

AVERTISSEMENTS

1. Les erreurs de sélection, de placement, de positionnement, d'alignement ou de fixation des composants de l'implant peuvent créer des contraintes anormales qui peuvent réduire la durée de vie de ceux-ci.
2. Une manipulation préopératoire ou opératoire incorrecte ou une dégradation de l'implant (éraflures, encoches, etc.) peut provoquer une corrosion fissurante, une abrasion, une cassure par fatigue et/ou une usure excessive.
3. Les implants ne doivent pas être modifiés.
4. Les implants ne doivent pas être réutilisés. Bien qu'un implant puisse être apparemment intact, il peut avoir subi des contraintes qui ont créé des imperfections entraînant une réduction de sa durée de vie. Ne pas traiter un patient avec un implant qui a été posé, même temporairement, chez un autre patient. La réutilisation d'un implant peut en outre causer la contamination du patient.
5. Un mauvais alignement ou un déséquilibre des parties molles peut exercer des forces anormales sur les composants et entraîner une usure excessive des surfaces articulaires rotuliennes ou tibiales. Une réintervention peut être nécessaire pour empêcher la défaillance des composants.
6. Veiller à assurer l'appui complet de toutes les parties du dispositif intégrées dans le ciment osseux, afin de réduire le risque de concentrations de contraintes pouvant aboutir à l'échec de l'implantation. Un nettoyage complet et l'élimination des débris de ciment, de métal et autres résidus chirurgicaux sur le site d'implantation avant la fermeture de la plaie sont indispensables pour réduire l'usure des surfaces articulaires au minimum. Des cas de fracture de l'implant et de descèlement à la suite d'un défaut du ciment ont été signalés.
7. Le chirurgien doit parfaitement connaître les implants et les instruments avant d'effectuer des implantations.
8. Les patients doivent être mis en garde contre les effets d'une charge excessive susceptible de survenir si le patient se livre à une activité impliquant de marcher, courir, soulever des charges ou contre une surcharge des muscles due à un poids excessif qui impose des contraintes extrêmes au genou et risque d'aboutir à une défaillance du dispositif ou à une luxation.
9. Le tabagisme peut favoriser un retard de consolidation ou une non-consolidation, et/ou affecter la stabilité dans le site d'implantation ou à sa périphérie.
10. La technique opératoire doit être respectée. Tout écart par rapport à la technique opératoire recommandée risque d'aboutir à un détachement et/ou à une défaillance précoce du dispositif ou à d'autres événements indésirables tels que décrits à la section suivante. Le résultat clinique peut être affecté par le positionnement des composants. Le positionnement correct de l'implant doit prendre en compte l'anatomie du patient aussi bien que les préférences du chirurgien. La technique opératoire donne des instructions pour le placement du système de genou.

PRÉCAUTIONS

1. Comme dans toute opération chirurgicale, les erreurs de technique sont plus fréquentes pendant l'apprentissage de la méthode. Afin de les réduire au minimum, il est obligatoire pour les chirurgiens américains et recommandé aux praticiens des autres pays de suivre une formation sur le genou partiel Oxford avant de tenter une implantation.
2. Les prothèses articulaires Biomet donnent aux chirurgiens les moyens de réduire la douleur et de rétablir les fonctions articulaires chez de nombreux patients. Bien que ces dispositifs donnent généralement de bons résultats, on ne peut pas en attendre qu'ils résistent à l'activité physique et aux charges supportées par l'os et les tissus articulaires physiologiques.
3. L'acceptation des mesures de suivi postopératoire est importante. Le non-respect par le patient des instructions concernant les soins postopératoires, et notamment la rééducation, peut compromettre le succès de l'opération. Le patient doit être informé des limites de la prothèse et invité à ne pas la mettre en charge totalement avant sa fixation complète et une cicatrisation adéquate. Une mobilisation et/ou une activité excessive, inhabituelle et/ou anormale, un traumatisme, le surpoids et l'obésité ont été impliqués dans la défaillance prémature de l'implant par descelllement, fracture, luxation, subluxation et/ou usure. Le descelllement des implants peut augmenter la production de particules abrasives et accélérer la détérioration de l'os, ce que ce qui rend la révision chirurgicale plus difficile. Le patient doit être informé et averti au préalable des risques généraux liés à l'opération chirurgicale et des effets indésirables potentiels cités ci-après et il doit être invité à respecter les instructions du médecin traitant concernant les visites de suivi.
4. Des instruments spéciaux ont été conçus pour les systèmes de prothèse articulaire Biomet, afin de faciliter l'implantation précise des composants prophétiques. L'utilisation d'instruments ou de composants d'implants d'autres systèmes peut entraîner des problèmes d'ajustement ou de dimensionnement, une usure excessive et la défaillance de la prothèse.
5. Des cas de cassure ou de bris d'instruments en cours d'opération ont été signalés. Les instruments chirurgicaux subissent une usure pendant leur utilisation normale. Les instruments qui ont été beaucoup utilisés ou soumis à une force excessive peuvent se briser. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés uniquement pour l'usage prévu. Biomet recommande de vérifier régulièrement l'état d'usure et le bon état général des instruments.
6. Les pièces d'essai, composants d'emballage et instruments doivent tous être enlevés avant la fermeture du site chirurgical. Ils ne doivent pas être implantés.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Le Tableau 1 représente la répartition dans le temps des effets indésirables signalés dans l'étude clinique de la prothèse partielle de genou Oxford implantée selon des techniques chirurgicales ouvertes standard.

Tableau 1 : Répartition dans le temps des effets indésirables signalés dans l'étude clinique de la prothèse partielle de genou* Oxford implantée selon des techniques chirurgicales ouvertes standard

| Effets indésirables | Fréquence | | | | | | Pourcentage de la population ¹ (n = 125) | |
|---|-----------|-----|-------|-------|-------|-------|---|------|
| | PO | 6 m | 1 ans | 2 ans | 3 ans | 4 ans | | |
| Visite | | | | | | | | |
| Effets locaux - site opératoire | | | | | | | | |
| Épanchement | | | 1 | | | | 0,8% | |
| Infection profonde | | | | 1 | | | 0,8% | |
| Dégénérescence du condyle controlatéral | | | | | 1 | 3 | 3,2% | |
| Ablation d'un fragment détaché et/ou d'un phyte | 1 | | | 2 | | 1 | 3,2% | |
| Lésions des parties molles | 2 | | | | | | 1,6% | |
| Luxation | | | | 2 | | | 1,6% | |
| Mauvais alignement des composants | 1 | | | | | | 0,8% | |
| Luxation de la rotule | | | | 1 | | | 0,8% | |
| Descelllement de composant(s) | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8% |
| Fracture osseuse postopératoire | 1 | | | | | | | 0,8% |
| Traumatisme | 1 | | | | | | | 0,8% |
| Symptômes mécaniques | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Instabilité | | | | | | 1 | | 0,8% |
| Douleurs persistantes | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Usure du support causée par un ostéophyte | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Effets systémiques | | | | | | | | |
| Développement d'une polyarthrite rhumatoïde | | | 1 | | | | | 0,8% |

* Prothèse de Phase 2

PO = peropératoire

¹ Tous les pourcentages d'effets indésirables se basent sur le nombre de cas rapportés dans une population de patients représentant 125 genoux opérés. Les événements apparaissant en italiques sont considérés comme liés à la prothèse.

Les chiffres en caractères gras signalent les réinterventions motivées par l'effet indésirable correspondant. Un cas supplémentaire a été réopéré à 130 mois après l'intervention, pour une raison inconnue.

Les complications qui suivent ont également été rapportées dans la littérature clinique concernant les prothèses de genou partielles ou totales et peuvent se produire avec la prothèse partielle de genou Oxford.

1. Risques chirurgicaux majeurs associés à l'anesthésie : lésions cérébrales, pneumonie, caillots, crise cardiaque, décès.
2. Troubles cardio-vasculaires : thrombose veineuse, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde.
3. Choc hypovolémique peropératoire lié à l'utilisation du ciment osseux.
4. Lésions des vaisseaux sanguins, hématome, retard à la cicatrisation et/ou infection.

5. Lésions temporaire ou permanentes de nerfs, entraînant des douleurs ou une perte de sensibilité.
6. Sensibilisation aux matériaux. L'implantation de matériaux exogènes dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques faisant intervenir des macrophages et fibroblastes de tailles diverses. L'importance clinique de cet effet est mal connue car des remaniements similaires peuvent survenir avant ou pendant le processus de cicatrisation.
7. Des débris d'usure et une décoloration par les éléments métalliques et en polyéthylène des prothèses articulaires peuvent s'observer dans les tissus ou liquides adjacents. On a signalé que la présence de débris d'usure pouvait entraîner une réponse cellulaire aboutissant à une ostéolyse. Cette ostéolyse peut également résulter du descellement de l'implant.
8. Infections ou réactions allergiques postopératoires précoces ou à retardement.
9. Perforation ou fracture peropératoire de l'os, notamment lorsque la masse osseuse est peu abondante en raison d'une ostéoporose, de pertes de substance osseuse lors d'opérations antérieures, d'une résorption osseuse, ou survenant lors de l'insertion de la prothèse.
10. Descellement ou migration des implants à la suite d'une perte de fixation, d'un traumatisme, d'une erreur d'alignement, d'une résorption osseuse ou d'une activité physique excessive.
11. Calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans perte de mobilité articulaire.
12. Amplitude articulaire insuffisante en raison d'une sélection ou d'un positionnement inadéquats des composants.
13. Luxation ou subluxation résultant d'une fixation inadéquate et d'un mauvais positionnement. La laxité des muscles ou des tissus fibreux peut favoriser la luxation de la prothèse.
14. Une fracture de fatigue des composants peut se produire à la suite d'une perte de fixation, d'une activité physique violente, d'un défaut d'alignement, d'un traumatisme, d'une absence de soudure de l'os ou d'un poids corporel excessif.
15. Une abrasion ou une corrosion en fissures peut se produire à l'interface entre les composants.
16. Usure et/ou déformation des surfaces articulations.
17. Déformation en valgus ou varus.
18. Des cas de paralysie transitoire du péronier consécutive à la manipulation chirurgicale et d'augmentation de la mobilité articulaire ont été signalés après une arthroplastie du genou chez des patients présentant des déformations en flexion et en valgus prononcées.
19. Rupture du tendon rotulien et laxité ligamentaire.
20. Douleurs persistantes.

SÉLECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection des patients comprennent les suivants :

1. LCA et LCP intacts et fonctionnels.
2. Érosion cartilagineuse et osseuse limitée aux zones antérieures et médianes du compartiment interne. La partie postérieure du compartiment interne et le compartiment externe devrait avoir un cartilage d'épaisseur normale.
3. Pas de raccourcissement structurel du ligament latéral interne (varisation corrigible).
4. Lésions du ligament fémoro-rotulien limitées aux facettes internes (ou plus prononcées sur ces facettes).
5. Déformation en flexion fixe inférieure à 15°.
6. Possibilité d'obtenir une flexion de 110° sous anesthésie.
7. Nécessité de soulager la douleur et d'améliorer les fonctions articulaires.
8. Le patient doit être capable de suivre les instructions et les accepter, notamment en ce qui concerne la surveillance de son poids corporel et l'activité physique.
9. Bon état nutritionnel du patient.
10. Maturité osseuse.

ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique prospective multi-sites de la prothèse partielle de genou Oxford a été réalisée aux États-Unis sur la base de 125 prothèses de genou posées chez 107 patients (Tableaux 2 et 3), afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité du système implanté selon une technique chirurgicale ouverte standard. Tous les résultats cliniques et effets indésirables relevés dans cette étude concernaient le dispositif de phase 2, une version antérieure au dispositif de phase 3 actuel qui possédait une seule taille de composant fémoral, un composant tibial de forme universelle (non latéralisé) avec un nombre limité de tailles et un support méniscal universel disponible en plusieurs tailles.

Tableau 2 – Démographie des patients dans l'étude clinique Oxford (prothèse de Phase 2)

| | Tous genoux Oxford recrutés |
|---|---|
| Nombre total de genoux (nombre de patients) | 125 (107) |
| Âge moyenne en années (fourchette) | 63±10,6 (29-85) |
| Sexe | 60 hommes - 65 femmes |
| Indications | Arthrose : 114 Arthrite post-traumatique : 10 Nécrose avasculaire : 1 |
| Côté | Gauche : 56 - Droit : 69 |
| Compartiment | Interne : 119 - Externe : 6 |
| Taille moyenne (fourchette) | 67,0±3,9 (59-77) pouces |
| Poids moyen (fourchette) | 187±38,6 (105-256) |

Tableau 3 – Comptabilité des prothèses dans l'étude clinique Oxford (prothèse de Phase 2), en fonction du nombre d'examens du suivi effectués

| | 6 mois | 1 an | 2 ans | 3 ans | 4 ans | 5 ans |
|-----------------------------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ¹ Nombre théorique | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Décès | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Réinterventions | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Nombre attendu | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Suivi clinique | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Pourcentage de suivi | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹ Sur la base de la date limite de fin de la deuxième année postopératoire pour le dernier patient recruté.

² Cumulés dans le temps

³ Ablation de tout composant, cumulée dans le temps

⁴ Nombre théorique - (décès + réinterventions)

⁵ Cas pour lesquels les données cliniques (HSS, radios) complètes ont été obtenues au moment spécifié

⁶ Suivi clinique / nombre attendu

Chaque patient a fait l'objet d'un bilan préopératoire et de contrôles à 6, 12 et 24 mois après l'opération, puis chaque année jusqu'à ce que le dernier patient recruté arrive à la fin de la période de suivi de 2 ans. Toutes les complications per- et postopératoires, liées ou non à la prothèse, ont été notées pour les patients recrutés dans l'étude (voir le Tableau 1).

Les résultats cliniques ont été évalués sur l'échelle de notation HSS (Hospital for Special Surgery) et à l'aide des données radiographiques. Un score HSS pour le genou et des clichés de face et de profil du genou ont été réalisés lors de chaque visite de suivi. Les radiographies ont été examinées par le chirurgien ayant réalisé l'implantation. Le Tableau 4 donne les résultats cliniques de l'étude.

L'intervention a été jugée réussie si le patient remplissait les critères suivants :

- Score HSS bon ou excellent, c'est-à-dire > 70 points.
- Pas de lignes radiotransparentes de plus de 1 mm de largeur autour de plus de 50 % du composant après 1 an en place.
- Pas de progression de la radiotransparence.
- Pas de réintervention ni d'ablation d'un composant quelconque.

Tableau 4 – Résultats de l'étude clinique Oxford (prothèse de Phase 2)* avec technique d'implantation chirurgicale à ciel ouvert standard

| | Préop. | 1 an | 2 ans | 3 an | 4 an | 5 an |
|--|-------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Cas avec données HSS complètes | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Score HSS moyen | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Cas avec score HSS bon ou excellent | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Radiotransparence fémorale = 1 mm | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |
| Radiotransparence tibiale = 1 mm | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |
| Nombre de cas bons ou excellents avec lignes radiotransparentes > 1 mm autour de > 50 % du composant | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (fémoral) |
| Nombre de cas bons ou excellents avec progression de radiotransparence | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibial) | 0 |
| ² Réinterventions | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Survie cumulée | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Réussites | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Pourcentage de réussites | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Sur la base de la date limite de fin de la deuxième année postopératoire pour le dernier patient recruté.

¹ Score HSS > 70

² Nombre de composants retirés au moment spécifié

³ Résultats du tableau de survie Kaplan-Meier

⁴ L'intervention a été considérée comme réussie si le score HSS était bon ou excellent, s'il n'y avait pas eu de révision ni d'ablation d'un composant, pas de lignes radiotransparentes de plus de 1 mm de large autour de plus de 50 % du composant, et pas de progression de la radiotransparence.

⁵ Ce dénominateur inclut les cas pour lesquels les données HSS et radiographiques sont complètes et les révisions.

Au total, 23 révisions ont été rapportées pour le groupe d'étude Oxford (sur une période de suivi d'au moins 9 ans), dont 8 pendant les deux premières années suivant l'implantation. Sur les 8 révisions rapportées à 2 ans, 2 concernaient une luxation du support tibial, 1 une luxation rotulienne, 1 une infection, 1 un mauvais alignement des composants, 1 une récidive d'arthrose à la suite d'une blessure, 1 un début de polyarthrite rhumatoïde et 1 un descellement du composant fémoral et une fracture à l'interface entre l'os et le ciment. Dans tous les cas sauf un, les genoux ont été appareillés avec une prothèse totale. Pour les 15 autres révisions rapportées à plus de 2 ans, 6 étaient dues à un descellement, 4 à une progression de l'arthrose dans le compartiment externe, 1 à la persistance des douleurs, 1 à une instabilité, 1 à une collision avec un ostéophyte entraînant l'usure du support tibial, 1 à une collision d'un ostéophyte avec le fémur, et aucune raison n'a été indiquée pour la dernière. Dans ce dernier groupe, les révisions ont été nécessaires entre 2 et 12 ans après l'implantation.

Le taux de survie parmi le groupe expérimental ayant reçu une prothèse partielle de genou Oxford de phase 2 est de 93,38 % deux ans après l'opération, sur la base du critère de révision ou ablation d'un composant quelconque. Le Tableau 5 représente le tableau Kaplan-Meier de survie à huit ans après l'opération pour le groupe expérimental Oxford. Le taux de survie parmi ce groupe expérimental est comparable aux taux publiés pour d'autres prothèses partielles de genou et aux taux relevés dans d'autres études des prothèses Oxford de phase 2.

Tableau 5 – Survie dans l'étude clinique Oxford (prothèse de Phase 2)

| Temps écoulé depuis l'opération (années) | Nombre de cas au début de la période | Nombre de révisions à la fin de la période | Pourcentage de survie pendant la période ¹ | Pourcentage de survie cumulé ² | Intervalle de confiance à 95 % |
|--|--------------------------------------|--|---|---|--------------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹ Pourcentage de survie pour la période correspondante uniquement, relevé à la fin de la période.

² Taux de survie cumulé des patients à la fin de la période.

En outre, les données cliniques à deux ans pour 328 genoux implantés avec le dispositif de Phase 3 actuel, opérés selon une technique chirurgicale invasive à minima et avec des instruments chirurgicaux invasifs à minima, ont été recueillies sur trois sites européens (2 au Royaume-Uni et 1 aux Pays-Bas). Les résultats cliniques européens ont été évalués à l'aide du système de notation KSS (Knee Society Score). Deux ans près l'opération, 5 des 307 genoux (1,6 %) pour lesquels les données étaient disponibles avaient été réopérés (Tableau 6).

Tableau 6 – Résultats à 2 ans pour la prothèse de Phase 2 implantée selon une technique à ciel ouvert, et de Phase 3 implantée selon une technique chirurgicale invasive à minima

| Paramètres cliniques | Étude Oxford Phase 2 N = 125 genoux | Données européennes combinées* Oxford Phase 3 N = 328 genoux | Site européen 1 Oxford Phase 3 N = 208 genoux | Site européen 2 Oxford Phase 3 N = 40 genoux | Site européen 3 Oxford Phase 3 N = 80 genoux |
|--|---|--|---|--|--|
| Taux de révisions ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Pourcentage avec score bon ou excellent score pour le genou ² | N = 80 96,3% ³ (77/80) | N = 271 83,0% ⁴ (225/271) | N = 160 83,1% ⁴ (133/160) | N = 37 86,5% ⁴ (32/37) | N = 74 81,0% ⁴ (60/74) |

* Données regroupées pour les Sites européens 1, 2 et 3.

Site européen 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (Royaume-Uni), Site 2 = Macclesfield Hospital (Royaume-Uni), Site 3 = hôpital de Groningen (Pays-Bas).

¹ Taux de révisions (%) à 2 ans = nombre cumulé de réinterventions / (N - nombre de décès - nombre de patients perdus de vue).

² Pourcentage ayant un bon ou excellent score HSS ou KSS à 2 ans.

³ Système de notation HSS.

⁴ Système de notation KSS.

Les prothèses partielles de genou Oxford de Biomet® dans un environnement de résonance magnétique (RM)

Les prothèses partielles de genou Oxford de Biomet sont composées de matériaux non ferromagnétiques comme le titane (Ti6Al4V), l'alliage cobalt-chrome-molybdène (CoCrMo), le tantal et le polyéthylène de très fort poids moléculaire (UHMWPE).

Biomet a procédé à des essais en laboratoire et à des simulations sur ordinateur des implants de genou partiels Oxford dans les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) afin de déterminer les effets non cliniques de l'IRM à partir des caractéristiques scientifiquement pertinentes des composants Oxford.

Magnétocompatibilité

Le genou partiel Oxford est considéré comme « magnétocompatible sous certaines conditions » (« MR Conditional ») selon les règles de marquage des appareils et autres articles en termes de sûreté dans l'environnement de la résonance magnétique nucléaire fixées par la norme ASTM F2503-08. Le terme « magnétocompatible sous certaines conditions » s'applique à un élément dont il a été démontré qu'il n'engendre aucun risque connu dans un environnement RMN spécifié, dans certaines conditions d'utilisation spécifiées ci-dessous.

Informations concernant la RM

Les informations de sécurité lors de procédures d'IRM (imagerie, angiographie, imagerie fonctionnelle, spectroscopie, etc.) concernent des systèmes d'IRM blindés répondant aux spécifications suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1.5T) et de 3,0 Tesla (3.0T) ;
- champ de gradient spatial inférieur ou égal à 2500 Gauss/cm² ;
- taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier du système d'IRM de maximum 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen ;

- mode normal du système d'IRM ;
- Les effets de la RMN dans des conditions dépassant les valeurs ci-dessus n'ont pas été déterminés ;
- Les effets des antennes émettrices RF locales n'ont pas été testés et l'usage de ces antennes à proximité de l'implant est déconseillé ;
- Conformément aux bonnes pratiques cliniques, les membres inférieurs du patient doivent être écartés et les membres supérieurs et inférieurs ne doivent pas toucher la paroi du tunnel pendant l'examen.

Informations concernant la RM

Système de RM 1.5T

64 MHz, antenne corps entier GE Signa de GE Signa MR System, modèle 46-258170G1 et numéro de série 10146MR9 ; l'aimant générant le champ statique n'était pas présent. Une puissance RF a été appliquée sous forme d'onde continue avec un préamplificateur HP8640B (numéro de série 1716A06448) et un amplificateur de puissance ENI (modèle 3200L, numéro de série 469).

- Une élévation de température inférieure ou égale à 1,5 °C a été mesurée à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal de 2 W/kg en moyenne pour le corps entier, avec une durée d'application de l'énergie RF de 15 minutes.

Système de RM 3.0T

128MHz, GE Signa HDx 3T, version du logiciel = 14LX1MR Software release.14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, blindage actif, scanner à champ horizontal.

- Une élévation de température inférieure ou égale à 1,4 °C a été mesurée à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal de 2 W/kg en moyenne pour le corps entier, avec une durée d'application de l'énergie RF de 15 minutes.

Artéfacts d'imagerie

La qualité des images RM risque de se trouver compromise si la région d'intérêt se trouve dans la même zone que l'implant ou est relativement proche de celui-ci. On a constaté une distorsion de l'implant atteignant 8 cm lors de tests de distorsion de l'image réalisés conformément à la norme ASTM F2119 sur un immeuble d'IRM GE Signa HDx de 3,0 T (version du logiciel 14LX1MR, release 14.0.M5A.0828.b). Il peut dès lors s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour la présence de ces implants.

Autres indications : Les essais n'ont fait apparaître aucun risque connu de force de déplacement ou de couple induits par les champs magnétiques.

STÉRILITÉ

Les composants de la prothèse sont stérilisés par rayonnement gamma à une dose de 25 kGy au minimum. Pour usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser un composant dont l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les implants après la date de péremption.



Fabriqué et distribué par :

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, Royaume-Uni

Distributeur aux États-Unis :

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 États-Unis

Le marquage CE sur la notice (mode d'emploi) n'est valable que si l'étiquette du produit porte également le marquage CE



HU

OXFORD RÉSZLEGES TÉRDPROTÉZISRENDSZER AZ OPERÁLÓ SEBÉSZ FIGYELMÉBE

LEÍRÁS

Az Oxford részleges térdprotézis egy medialis részleges térdprotézisrendszer, mely egy femoralis és egy tibialis részből, illetve egy szabadon mozgó meniscus teherviselő részből áll.

Anyagok

| | |
|----------------------------|--|
| Femoralis rész: | kobalt-króm-molibdén ötvözlet |
| Tibialis rész: | kobalt-króm-molibdén ötvözlet |
| Meniscus teherviselő rész: | ultranagy molekulású polietilen (UHMWPE) |
| Jelölődrót: | titánötvözlet |
| Jelölőgombok: | tantál |

JAVALLATOK

Az Oxford részleges térdprotézis a medialis térdkompartmentre korlátozódó osteoarthritis és avascularis necrosis kezelésére javallt. A protézist csontcement segítségével lehet beültetni.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok a következők:

1. Fertőzés, sepsis és osteomyelitis.
2. A térd laterális kompartmentjében való alkalmazás.
3. Rheumatoid arthritis, vagy más gyulladásos izületi betegség.
4. Korábbi sikertelen protézis, sikertelen felső tibialis osteotomia, vagy tibia platójának törése utáni posttraumás arthritis.
5. A collateralis szalag, illetve az első vagy hátsó keresztszalagok elégtelensége, mely eleve kizára az implantátum stabilitását.

- A térd lateralis kompartmentjének teherviselő területét teljes vastagságban érintő károsodás.
- Nem kooperáló vagy olyan neuroológiai állapotban lévő beteg, aki nem képes az utasításokat betartani.
- Nem kielégítő csontállomány, amely nem képes megfelelően megtámasztani és/vagy rögzíteni a protézist.
- A csontképződést gátoló anyagcsere-betegségek.
- Osteomalacia.
- Távoli fertőzésgökök, melyek átterjedhetnek implantátum helyére is.
- Gyors izületi destrukció, jelentős csontvesztés vagy csontfelszívódás a röntgenfelvételen.
- Érellátki elégletlenség, izomatrophia, neuromuscularis betegség.
- A térdet körülvevő lágy szövetek elégletlensége.
- Charcot-betegség.
- 15 foknál nagyobb, fixált varus deformitás (passzívan nem korrigálható).
- 15 foknál nagyobb, fixált flexiós deformitás (passzívan nem korrigálható).

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az implantátum részeinek nem megfelelő kiválasztása, elhelyezése, pozicionálása, illesztése és rögzítése természetellenes terhelést eredményezhet, amelynek következtében a protézis egyes részeinek élettartalma megrövidülhet.
- Az implantátum műtét előtti vagy alatti nem megfelelő kezelése, vagy sérülése (karcolás, horpadás, stb.) a rések korroziójához, kopásához, fáradásos töréshez és/vagy kopásához vezethet.
- Ne változtasson az implantátumon.
- Ne használja fel az implantátumot újra. A használt implantátum épnek tűnhet ugyan, de a korábbi terhelés következtében kialakulhatnak olyan hibák, melyek az implantátum élettartalmát csökkenthetik. Ne ütessen be olyan implantátumot, melyet, akár csak rövid időre is, más betegbe már beültettek. Továbbá, az implantátum ismételt felhasználása a beteg kontaminációjához vezethet.
- A helytelen illesztés, vagy a lágy szövetek egyenletlensége olyan erőhatásoknak tehetik ki az implantátum részeit, melyek a patellaris és tibialis teherviselő izületi felszínek kifejezett kopásához vezetnek. Az implantátumrészek hibáinak megelőzése érdekében reoperációra lehet szükség.
- A csontcementbe ágyazott implantátum minden részének megfelelő alátámasztásra van szüksége az egyenletlen terhelés kockázatának mérsékítése érdekében, ami az eljárás sikereit veszélyeztetné. Az implantatumnál lévő cement-, fém- és egyéb sebészeti törmelék záras előtti eltávolítása, valamint a hely kitisztítása kiemelten fontos, hogy minimalizáljuk az implantátum izületi felszíneinek kopását. A csontcement elégletlensége miatt bekövetkezett implantátum-törésről és -kilazulásról is beszámoltak már.
- A sebésznek a műtét elvégzése előtt alaposan meg kell ismernie az implantátumokat és a műtéthez használt eszközöket.
- A betegeket figyelemzettői kell a túlzott terhelés hatására. Ilyen terhelés akkor jöhet létre, ha a beteg a foglalkozása során sokat jár, fut, emel, vagy túlságosan nagy izomterheléssel járó súlyokat mozgat. Ezek a terhelések szélsőségesen igénybe veszik a térdet, és az eszköz meghibásodását vagy elmozdulását eredményezhetik.
- Ha a beteg dohányzik, az késleltetheti vagy megakadályozhatja a gyógyulást és/vagy leronthatja az implantátum stabilitását a behelyezés helyén vagy annak környékén.
- A műteti technikát követni kell. A műteti technikától való eltérés az eszköz korai meglakulásához, illetve meghibásodásához, vagy a következő részben vázolt egyéb nemkívánatos eseményekhez vezethet. A klinikai eredményt befolyásolhatja a komponens elhelyezése. Az implantátum megfelelő behelyezése során figyelembe kell venni a beteg anatómiáját, és a sebész megítélése szerint kell elvégezni a behelyezést. A műteti technika a térdrendszer beültetésére vonatkozó útmutatásokat mutatja be.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Mint minden sebész beavatkozás esetén, a technikai hibák esélye a módszer tanulási fázisában a legvalószínűbb. Ennek csökkentése érdekében az USA-ban az orvosok számára kötelező, világszerte pedig erősen ajánlott az Oxford részleges térdprotézise vonatkozó oktató képzésen részt venni a műtétek elvégzése előtt.
- A Biomet izületi protézisek alkalmazásával sok beteg számára a fájdalom csökkenése és a funkció helyreállítása érhető el. Míg ezen a célok a protézis alkalmazásával általában elérhetők, egészséges csont- és izületi terhelhetőség illetve aktivitási szint nem várható el.
- Fontos a műtét utáni kezelés bevált módszereinek alkalmazása. Amennyiben a beteg a műtét utáni rendelkezéseknek (pl. a rehabilitáció) nem tesz eleget, a beavatkozás sikérét teszi kockára. A beteget tájékoztatni kell a műtéti rekonstrukció korlátairól, illetve arról, hogy a teljes gyógyulásig illetve az implantátum megfelelő rögzüléséig a tejes terheléstől óvjá a implantátumot. A túlzott, szokatlan és/vagy ügyetlen mozgás, illetve tevékenység, a sérülés, a túlsúly és az elhízás az implantátum idő előtti elégletlenséget vonja maga után, amelyet az implantátum kilazulása, törése, elmozdulása, szubluxációja, illetve kopás okoz. Az implantátum kilazulása a kopásról levált darabok megsokszorozásával járhat, és felgyorsíthatja a csont károsodását, ami a revisziós műtét sikereségét nehezíti meg. A beteget előre tájékoztatni kell az általános sebészeti kockázatokról, a felsorolt lehetséges mellékhatásokról, és figyelemzettet kell arra, hogy a kezelőorvos utasításait, tanácsait be kell tartania (beleértve a rendszeres ellenőrző vizsgálatokat).
- A Biomet izületpótló rendszerekhez speciális eszközöket fejlesztettek ki, melyek elősegítik a protézis pontos beültetését. Más implantációhoz rendszerből származó eszközök vagy implantátumrészek használata helytelen illeszkedést vagy méretezést, nagymértékű kopást és az eszköz elégletlenséget okozhatja.
- Az eszköz intraoperatív töréséről is beszámoltak. A sebészeti eszközök a normális használattól elkopnak. A nagy erőhatásoknak kitett eszközök hajlamosak a törésre. A sebészeti eszközöket csak célfelüknél megfelelően szabad használni. A Biomet azt ajánlja, hogy minden eszköz esetleges kopását és elferdülését rendszeresen ellenőrizze.
- Az összes próbát, csomagolást és a készülék részeit el kell távolítani a műteti terület zárása előtt, ezek nem implantálhatók.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Az 1. táblázatban a nyitott sebészeti technikával beültetett Oxford részleges térdprotézis klinikai vizsgálata során tapasztalt mellékhatások időbeli eloszlását találjuk.

1. táblázat: Szabványos, nyitott sebészeti technikával beültetett Oxford részleges térdprotézis* klinikai vizsgálata során tapasztalt mellékhatások időbeli eloszlása

| Komplikációk | Gyakoriság | | | | | | A vizsgált csoport %- ában ¹ (n = 125) | |
|---|------------|---------|------|------|------|------|--|------|
| | i.o. | 6 hónap | 1 év | 2 év | 3 év | 4 év | | |
| Felülvizsgálat | | | | | | | | |
| Helyi jelenségek | | | | | | | | |
| Effusio | | | 1 | | | | 0,8% | |
| Mély infekció | | | | 1 | | | 0,8% | |
| Az ellenoldali condylus degenerációja | | | | | | 1 | 3 | 3,2% |
| Idegentest és/vagy csontkinövés eltávolítása | 1 | | 2 | | | 1 | | 3,2% |
| A lágy szövetek sérülése | 2 | | | | | | | 1,6% |
| Dyslocatio | | | | 2 | | | | 1,6% |
| Az implantátum részeinek elcsúszása | 1 | | | | | | | 0,8% |
| A patella dyslocatioja | | | 1 | | | | | 0,8% |
| Az implantátum részeinek meglazulása | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8% |
| Postoperativ csonttörés | 1 | | | | | | | 0,8% |
| Trauma | 1 | | | | | | | 0,8% |
| Mechanikai tünetek | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Instabilitás | | | | | | 1 | | 0,8% |
| Állandó fájdalom | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Csontkinövés miatti kopás teherviselő felszínen | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Szisztemás betegségek | | | | | | | | |
| Rheumathoid arthritis kialakulása | | | 1 | | | | | 0,8% |

* 2-es verzió

i.o. = intraoperative

¹A százalékos értékek az egész vizsgált betegpopulációra értendőek (125 térdízületi implantatio).

A dölt betűvel írt jelenségek az implantátummal összefüggőnek tekinthetőek.

A vastagon írt számok olyan eseteket jelölnek, amikor a komplikáció miatt reoperációra volt szükség. Egy további esetben - ismeretlen okból - reoperációra volt szükség, 130 hónappal a műtét után.

A részleges és teljes térdprotézisekkel kapcsolatban a következő komplikációkat is leírták, melyek elvileg az Oxford részleges térdprotézisek használatakor is előfordulhatnak.

1. Az anesthesiával kapcsolatos kockázatok: agykárosodás, pneumonia, vérrög kialakulása, szívroham, halál.
2. Cardiovasculári betegségek, pl. vénás thrombosis, tűdőembolia és szívinfarktus.
3. A csontcement miatt kialakuló hirtelen intraoperativ vérnyomáscsökkenés.
4. Az erek sérülése, hematoma, elhúzódó sebgyógyulás és/vagy fertőzés.
5. Átmeneti vagy végleges idegsérülés, mely fájdalmat és bénulást okozhat.
6. Az implantátum anyaga elleni túlerégenységi reakció. Az idegen anyagok szöveteke ültetése hisztológiai reakciókhöz, többek között különböző méretű makrófágok és fibroblasztok kialakulásához vezethet. E hatás klinikai jelentősége bizonytalan, mivel hasonló változások előfordulhatnak a gyógyulási folyamat során vagy annak előjeleként is.
7. Az implantátum fém illetve polietilén részeiből származó kopási törmelék és elszíneződés a környező szövetekeben és folyadékban is megtalálható. A kopási törmelék sejtjavalszt indukálhat, mely során osteolysis alakulhat ki, de az osteolysis az implantátum kilazulásának következménye is lehet.
8. Korai vagy késői postoperativ fertőzés, és allergiás reakció.
9. Intraoperativ csontperforáció vagy -törés alakulhat ki, különösen osteoporosis okozta gyenge csontállomány, korábbi műtétek miatti csontdefektus, csontfelszívódás következtében, vagy az eszköz beültetése közben.
10. Az implantátum kilazulhat vagy elmozdulhat a rögzülés megszűnése, trauma, rossz illesztés, csontfelszívódás és túlzott aktivitás esetén.
11. Periarticularis calcificatio és csontképződés alakulhat ki az izület mozgásterjedelménék beszükülésével vagy anélkül.
12. Az implantátum részeinek nem megfelelő kiválasztása vagy pozicionálása körös mozgásterjedelemhez vezethet.
13. Az implantátum elmozdulása vagy subluxatioja a nem megfelelő rögzítés vagy pozicionálás miatt. Az izom és a kötőszövet lazásága szintén közrejátszhat az ilyen állapotok kialakulásában.
14. Az implantátum részeinek fáradásos törése alakulhat ki a rögzítés kilazulása, a megerőltető aktivitás, a nem pontos illeszkedés, trauma, nem egyesülés vagy jelentős túlsúly miatt.
15. Az implantátum részeinek érintkezési felszínén kopás vagy réskorrózió léphet fel.
16. Az izületi felszínek kopása vagy deformációja.
17. Valgus vagy varus irányú deformáció.
18. A sebészeti beavatkozás következtében kialakult átmeneti nervus peroneus bénulást és az izület fokozott mozgását tiltó le súlyos flexiós és valgus deformitásos betegek térd-arthroplastikája után.
19. A patellaris ínszakadása és a szalagok gyöngesége.
20. Állandó fájdalom.

A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA

A figyelembe veendo pozitív szelekciós faktorok a következők:

1. A keresztszalagok funkcionálisan épek.
2. A csont- és porcerosíok csak a középső kompartment első és középső részére terjednek ki. A medialis kompartment hátsó része és a lateralis kompartment porca normális vastagságú.
3. A medialis collateralis szalag nem rövidült (pl. a varus deformitás korrigálható).
4. A patellofemoralis ízület károsodása a medialis felületre korlátozódik, vagy ott jelentősebb.
5. A fixált flexiós deformitás 15 fok, vagy annál kisebb.
6. Érzéstelenítés mellett 110 fokos flexio lehetséges.
7. A fájdalom csökkenése és a funkció javítása kívánatos.
8. Képesség és hajlásdáság az utasítások betartására (pl. súly és aktivitás kontrollja).
9. Kielégítő tápláltsági állapot.
10. A csontrendszer teljes érettségének elérése.

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

Egy prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálatot végeztek az USA-ban, melyben az Oxford részleges térdprotézis biztonságosságát és hatékonysságát mérték fel 107 betegbe szabványos, nyílt műtéttel beültetett 125 protézis esetében (lásd a 2. és 3. táblázatot).

A klinikai eredmények és mellékhatások minden az Oxford részleges térdprotézis 2. generációjára vonatkoznak, amely a jelenlegi 3. generáció elődjé volt, és amely egy méretű femoralis részből, univerzális (bal és jobb oldali) tibialis részből (néhány méretben), illetve univerzális meniscus részből (több méretben) állt.

2. táblázat – A 2. generációs Oxford protézis klinikai vizsgálatának demográfiai adatai

| | A vizsgálatba bevont térek száma |
|---|--|
| Protézisek (betegek) száma | 125 (107) |
| Átlagos életkor (tartomány) | 63±10,6 (29-85) |
| Nem | Férfiak - 60 nok - 65 |
| Javallatok | Osteoarthritis - 114 Posttraumás arthritis - 10 Avascularis necrosis - 1 |
| Oldal | Bal - 56 jobb - 69 |
| Kompartiment | Medialis - 119 lateralis - 6 |
| Átlagos magasság hüvelykben (tartomány) | 67,0±3,9 (59-77) |
| Átlagos súly fontban (tartomány) | 187±38,6 (105-256) |

3. táblázat – A 2. generációs Oxford protézis klinikai vizsgálatának eredményei a számos lezárt klinikai utánkövetés alapján

| | 6 hónap | 1 év | 2 év | 3 év | 4 év | 5 év |
|-----------------------------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ¹ Elvileg megfelelő | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Halálozások | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Reoperációk | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Esetek várt száma | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Klinikai utánkövetés | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Utánkövetési % | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹Az utolsó beteg 24 hónapos utánkövetési időszakot elérésének időpontjában

²Időben kumulatív

³Az implantátum bármely része eltávolításra került, időben kumulatív érték

⁴Elvileg megfelelő - (Halálok + Reoperáció)

⁵Az összes klinikai adattal (pl. HSS, radiológia) rendelkező esetek száma abban az időpontban

⁶Klinikai utánkövetés / Esetek várt száma

Minden beteg preoperatívan, illetve a műtét után közvetlenül, 6, 12, és 24 hónap után értékeltek, majd ez után évente egészen addig, amíg az utolsó beteg is elérte a 24 hónapos utánkövetési időszakot. minden operáció alatti és utáni komplikációt feljegyezték, függetlenül attól, hogy összefüggésben van-e a protézzel vagy sem (lásd 1. táblázat).

A klinikai eredmények a HSS térd értékkel pontrendszeren és a röntgenvizsgálatok eredményein alapulnak. minden utánkövetési vizsgálat alkalmával rögzítették a HSS térd értékkel pontot, és A-P illetve lateralis röntgenfelvételt készítettek. A felvételeket az implantáló orvos értékelte ki. A klinikai eredmények a 4. táblázatban találhatóak.

A beavatkozás sikeresnek, minősült ha az összes kritériumnak megfelelt.

1. Jó vagy kiváló HSS eredmény (> 70 pont).
2. A már 1 éve bentlévő implantátum környezetének legalább 50%-ban nincs 1 mm-t meghaladó radiolucens sáv.
3. Nincsenek progresszív radiolucens jelek.
4. Egyetlen implantátumrész sem kellett reoperálni vagy eltávolítani.

4. táblázat – A 2. generációs Oxford protézis klinikai* vizsgálatának eredményei szabvány nyílt sebészeti eljárással műtve

| | Preop | 1 év | 2 év | 3 év | 4 év | 5 év |
|---|-------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Maximális HSS-sel rendelkező esetek | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Átlagos HSS érték | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Jó/kiváló HSS eredmény | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| 1 mm-es femoralis radiolucens vonal | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) | |
| 1 mm-es tibialis radiolucens vonal | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) | |
| Jó/kiváló HSS eredmények min. 1 mm-es radiolucens vonallal, az implantátum legalább 50%-os környezetében | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femoralis) |
| Jó/kiváló HSS eredmények progreszív radiolucenciával | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibialis) | 0 |
| ² Reoperációk | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Kumulatív túlélés | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Sikeres esetek | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Sikeres esetek aránya | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Az utolsó beteg 24 hónapos utánkövetési időszakának lezárásakor

¹HSS (pontérték > 70)

²Egy bizonyos időpontig eltávolított implantátumrészek száma

³Kaplan-Meier túlélési tábla eredményei

⁴Sikeres esetek számát, ha jó/kiváló HSS érték, nincs implantátumrész reoperáció vagy -eltávolítás, nincs 1 mm-nél nagyobb radiolucens vonal az implantátumrész legalább 50% körül, és nincs progresszív radiolucencia

⁵A nevezőben a teljes HSS eredményekkel, röntgeneredményekkel rendelkező esetek és a reoperáltak száma van

Az Oxford munkacsoport a legalább 9 éves utánkövetés során 23 reoperációról számolt be, ezek közül 8 az implantáció utáni 2 évben történt. A 8, 2 éven belül reoperációra került esetből 2 libialis dyslocatio, 1 patellaris dyslocatio, 1 fertőzés, 1 az implantátum részeinek rossz illeszkedése, 1 trauma következtében kialakuló ismétlődő arthritis, 1 rheumatoid arthritis, 1 femoralis kilazulás és a csontcement átmennetnél létrejött törés miatt. Egy kivételelő minden esetben teljes térdprotézis került beültetésre. A többi 15 reoperáció, melyet 2 éven túl végeztek, 6 kilazulás, 4 a lateralis kompartment progresszív arthrosis, 1 perzisztens fájdalom, 1 instabilitás, 1 a tibialis rész csontkönövések nyomása miatti kopás, 1 a combcsont csontkönövések nyomása következtében, illetve 1 esetben nem jelentették az okot. Ebben a csoportban a reoperáció 2 és 12 év között történt.

A 2. generációs Oxford rögzleges térdprotézis túlélési aránya (a végpont idejéig reoperált vagy eltávolított implantátumrészek alapján) a vizsgálatban 2 évvel a műtét után 93,38% volt. Az 5. táblázatban az Oxford munkacsoport 8 éves postoperativ túlélési Kaplan-Meier-táblázata látható. A túlélési arányok megfelelnek a szakirodalomban fellelhető más rögzleges térdprotézisek adatainak, illetve a 2. generációs Oxford protézis más vizsgálati eredményeinek.

5. táblázat – A 2. generációs Oxford protézis klinikai vizsgálatának bennmaradási adatai

| Műtét óta eltelt idő (évek) | Betegek száma az időintervallum elején | Reoperációk száma az időintervallum végén | Az intervallum %-os bennmaradási rátája ¹ | Kumulatív %-os bennmaradási arány ² | 95% Konfidencia-intervallum |
|-----------------------------|--|---|--|--|-----------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹Szárazalékos túlélés csak az adott intervallumra, az intervallum végén kiszámítva

²Szárazalékos kumulatív bennmaradási arány, az intervallum végén kiszámítva

328, minimálisan invazív technikával és speciálisan a 3. generációs implantátumhoz kifejlesztett minimálisan invazív eszközökkel beültetett 3. generációs (a legújabb) implantátum 2 éves klinikai eredményeit értékeltek három európai centrumban (2 az Egyesült Királyságban és 1 Hollandiában). A klinikai eredményeket a KSS (pontrendszerrel értékelték ki. A műtét után 2 ével a 307 utánkövetett térd közül 5-nél végeztek reoperációt (1,6%).

| Klinikai paraméterek | Oxford vizsgálat generációs 2 N = 125 térd | Összesített európai adatok* 3. generációs Oxford 3 N = 328 térd | 1 európai helyszín generációs Oxford 3 N= 208 térd | 2 európai helyszín generációs Oxford 3 N= 40 térd | 3 európai helyszín generációs Oxford 3 N= 80 térd |
|---|--|---|--|---|---|
| Reoperálási arány ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Jó és kiváló eredményt mutató esetek ² | N = 80 96,3% (77/80) | N = 271 83,0% (225/271) | N = 160 83,1% (133/160) | N = 37 86,5% (32/37) | N = 74 81,0% (60/74) |

* A 3 európai vizsgálóhely összesített eredményei

Európai vizsgálóhelyek 1: Nuffield Orthopaedic Centre (Egyesült Királyság) 2: Macclesfield Hospital (Egyesült Királyság), 3 : Groningen Hospital (Hollandia)

¹Reoperációs arány (%) 2 év alatt = az összes reoperáció / (N - halálesetek száma - elvészett esetek száma)

²Jó és kiváló eredmények aránya HSS és KSS térd értékkelő rendszerben 2 év után

³HSS térd értékkelő rendszer alapján

⁴KSS térd értékkelő rendszer alapján

A Biomet® Oxford részleges térdprotézis mágneses rezonanciás (MR) környezetben

A Biomet Oxford részleges térdprotézisek nem mágnesezhető anyagokból készülnek, mint például titánból (Ti-6Al-4V), kobalt-króm-molibdén ötvözetből (Co-Cr-Mo), tantálból és ultranagy molekulátmegű polietilénből (UHMWPE).

A Biomet laboratóriumi vizsgálatokat és számos szimulációit végzett mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) környezetben az Oxford részleges térdprotézissel. Ezek a vizsgálatok meghatározták az MRI nem klinikai hatásait az Oxford komponensek tudományosan releváns jellemzői alapján.

MR-biztonsági információk

Az Oxford részleges térdprotézist az ASTM F2503-08 szabvány (Az orvosi eszközök és más elemek mágneses rezonanciás környezetben mutatott biztonsága meghatározására vonatkozó szabványos gyakorlat) szerint MR-feltételesnek minősítették. Az „MR-feltételes” meghatározás olyan tárgya vonatkozik, amely az alább megadott használati feltételek mellett bizonyítottan veszélytelen egy meghatározott MR-környezetben.

Az MRI-vizsgálatok (vagyis a képalkotás, angiográfia, funkcionális képalkotás, spektroszkópia stb.) elvégzésére vonatkozó biztonságossági információ a következő specifikációkkal rendelkező, árnyékolt MRI-rendszerrel esetén érvényes:

- 1,5 Teslás (1,5 T) és 3,0 Teslás (3,0 T) statikus mágneses mező
- A mágneses tér gradiente 2500 Gauss/cm vagy kevesebb
- Az MR-jelentésben szereplő maximális teljes testestre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 15 perces képalkotási időtartam során 2 W/kg
- Normál üzemmódban működő MR-berendezés
- Az ezen határértékek feletti MR-feltételek hatását nem vizsgálták
- A helyi rádiófrekvencia-átvitő tekercsek hatását nem vizsgálták, és használatuk a protézis területén nem ajánlott
- A helyes klinikai gyakorlat szerint a képalkotás során a beteg lábai nem érhetnek egymáshoz, és a kar és láb nem érhet a betegről oldalához

MR-információ

1.5 T MR-rendszer

64 MHz, GE Signa teljes test tekercs a GE Signa MR-rendszerből, modellszám: 46-258170G1 és sorozatszám: 10146MR9; a statikus mezőt előállító mágnes nem volt jelen. A rádiófrekvenciás energia közelése folyamatos hullámmal (CW) történt egy HP8640B (sorozatszám: 1716A06448) előrőtolival és egy ENI teljesítményrőtolóval (modell: 3200L, sorozatszám: 469).

- 1,5 °C vagy annál kisebb hőmérséklet-emelkedés volt mérhető a 15 perces rádiófrekvenciás energia közelése során, maximum 2 W/kg teljes testestre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett.

3,0 T MR-rendszer

128 MHz, GE Signa HDx 3T, szoftververzió = 14\lx\mr, szoftver kiadása: 14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI aktiv árnyékoltású, vízszintes mezős szkenner.

- 1,4 °C vagy annál kisebb hőmérséklet-emelkedés volt mérhető a 15 perces rádiófrekvenciás energia közelése során, maximum 2 W/kg teljes testestre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett.

Képi műtermékek

Az MR-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgálandó terület az eszköznél vagy ahhoz viszonylag közel van. Egy 3.0 T GE Signa HDx (14\lx\mr szoftververzió, 14.0.M5A.0828.b kiadás) MR-rendszeren az ASTM F2119 szabvány szerint végzett képrögzítés tesztek során tapasztalt torzítás a protézistől 8 cm-es távolsáig terjedt. Ezért szükséges válhat az MR-képalkotás paramétereinek optimalizálása a protézisekhez.

Egyéb: A vizsgálatok nem jeleztek a mágneses erő által indukált elmozdító erő vagy forgatónyomaték ismert kockázatát.

STERILITÁS

A protézis részével legalább 25 kGy gamma sugárzással sterilizálták. Kizárolag egyszeri felhasználásra. Tilos újrafelhasználni. Ne használjon nyitott vagy sérült csomagolásból származó komponenseket. Ne használja az implantátumot a lejáratú dátum után.



Gyártja és forgalmazza:
Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, UK

Forgalmazza az USA-ban:
Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

A tájékoztatón (használati utasításon) lévő CE jelzés csak akkor érvényes, ha a termék címkéjén is szerepel CE jel.

0086

IT

OXFORD SISTEMA DI GINOCCHIO PARZIALE ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO

DESCRIZIONE

Il ginocchio parziale Oxford è un sistema di sostituzione parziale del ginocchio mediale, formato da un componente femurale, un componente tibiale e un cuscinetto libero mobile per menisco.

Materiali

Componente femurale: Lega CoCrMo
Componente tibiale: Lega CoCrMo
Cuscinetto menisco: Polietilene di peso molecolare elevatissimo (UHMWPE)
Fil di repero: Lega in titanio
Marcatori a pallina: Tantallio

INDICAZIONI

Il ginocchio parziale Oxford trova impiego nei pazienti affetti da osteoartrite o da necrosi avascolare limitata alla regione mediale del ginocchio e deve essere impiantato con cemento per ossa.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono:

1. Infezione, sepsi e osteomielite.
2. Uso nel comparto laterale del ginocchio.
3. Artrite reumatoide o altre forme di infiammazione delle giunture.
4. Revisione di una protesi danneggiata, osteotomia della parte superiore della tibia non riuscita o artrite post traumatica dopo frattura del plateau tibiale.
5. Insufficienza dei legamenti crociati collaterali, anteriori o posteriori che precluderebbe la stabilità del dispositivo.
6. Danno a tutto spessore nella zona di carico del componente laterale del ginocchio.
7. Paziente che non coopera o con disordini neurologici che lo rendono incapace di seguire le direttive del medico.
8. Patrimonio osseo insufficiente per il supporto e/o la fissazione adeguata della protesi.
9. Disordini metabolici che possono alterare la formazione delle ossa.
10. Osteomalacia.
11. Focolai distanti di infezioni che possono allargarsi fino al sito dell'impianto.
12. Distruzione rapida delle giunture, perdita di osso segnata o riassorbimento dell'osso visibile da radiografia.
13. Insufficienza vascolare, atrofia muscolare e malattie neuromuscolari.
14. Tessuti molli non completi o mancanti attorno al ginocchio.
15. Malattia di Charcot.
16. Deformità fissa in varismo (non correggibile passivamente) superiore a 15 gradi.
17. Deformità fissa in flessione (non correggibile passivamente) superiore a 15 gradi.

AVVERTENZE

1. La selezione, l'inserimento, il posizionamento, l'allineamento e il fissaggio dei componenti dell'impianto può risultare in condizioni di stress insolite che portano alla successiva riduzione della durata utile dei componenti della protesi.
2. Se l'impianto viene maneggiato male o danneggiato (graffi, ammaccature, ecc.) prima o durante l'intervento è possibile che si corroda, si intacchi o so fratturi e/o si usuri eccessivamente.
3. Non modificare gli impianti.
4. Non riutilizzare gli impianti. Anche se un impianto può sembrare non aver subito danni, uno stress precedente può aver creato delle imperfezioni che ne riducono la durata. Non impiantare nei pazienti degli impianti che sono stati, anche momentaneamente, inseriti in altri pazienti. Inoltre, il riutilizzo di un impianto può contaminare il paziente.
5. Un allineamento errato o uno sbilanciamento dei tessuti molli può applicare delle forze disordinate sui componenti che possono causare un'usura eccessiva sulle superfici delle articolazioni di supporto del menisco o della tibia. Per prevenire guasti ai componenti può essere necessaria la revisione chirurgica.

6. È necessario garantire un supporto completo di tutte le parti del dispositivo alloggiate nel cemento osseo per ridurre il rischio di concentrazione di sollecitazioni che potrebbero causare il fallimento dell'intervento. Per ridurre al minimo l'usura delle superfici articolari dell'impianto è importantissimo pulire a fondo e rimuovere i detriti di cemento per ossa, i detriti metallici e altri detriti chirurgici al sito dell'impianto prima della chiusura. Sono state riportate la frattura e la perdita dell'impianto dovute alla mancata tenuta del cemento.
 7. Il chirurgo deve conoscere a fondo le procedure di impianto e gli strumenti, prima di eseguire l'intervento chirurgico.
 8. I pazienti devono essere avvertiti dell'impatto di un carico eccessivo che può derivare da attività come lunghe camminate, corsa, sollevamenti o carico eccessivo sui muscoli a causa di peso, che sollecitano il ginocchio in modo estremo, con potenziale fallimento o dislocazione del dispositivo.
 9. Se il paziente fuma, ciò può ritardare la guarigione, impedirla e/o compromettere la stabilità nella sede di inserimento o intorno a questa.
 10. Seguire la tecnica chirurgica. Deviazioni dalla tecnica chirurgica raccomandata possono causare un allentamento/fallimento precoce del dispositivo o altri eventi avversi descritti nel capitolo seguente. Il posizionamento dei componenti può influire sui risultati clinici. Il posizionamento corretto dell'impianto deve tenere conto della situazione anatomica individuale del paziente e delle preferenze del chirurgo. La tecnica chirurgica illustra le linee guida per il posizionamento del sistema di ginocchio.

PRECAUZIONI

1. Come nelle altre procedure chirurgiche, gli errori tecnici sono molto più probabili nella fase di apprendimento del metodo. Per ridurli al minimo, i chirurghi negli Stati Uniti sono obbligati a seguire un corso di addestramento sulla protesi di ginocchio parziale, Oxford cosa che si raccomanda vivamente ai chirurghi degli altri paesi.
 2. Le protesi per la sostituzione delle giunture della Biomet forniscano al chirurgo un mezzo per ridurre il dolore e per ripristinare la funzionalità di molti pazienti. Mentre questi dispositivi generalmente riescono bene a raggiungere questi obiettivi, non è prevedibile che supportino i livelli di attività e di carico delle ossa e delle giunture normali e sane.
 3. Le pratiche postoperatorie accettate sono molto importanti. Se il paziente non riesce a seguire le istruzioni postoperatorie relative alla riabilitazione, l'esito della procedura può essere compromesso. Il paziente deve essere avvisato dei limiti della ricostruzione e della necessità di proteggere gli impianti dal pieno carico fino a quando non si sono fissati e cicatrizzati bene. Movimenti e/o attività eccessivi, insoliti e/o maldestri, traumi, peso eccessivo e obesità sono stati correlati al fallimento prematuro dell'impianto a causa di allentamento, frattura, dislocazione, sublussazione e/o usura. L'allentamento degli impianti può aumentare la generazione di particelle di usura, oltre ad accelerare il danno osseo rendendo più difficile un esito positivo della chirurgia di revisione. Il paziente deve essere informato e avvisato dei rischi chirurgici generici, dei possibili effetti avversi elencati e deve seguire le istruzioni del medico curante, incluse le visite di controllo.
 4. Per la sostituzione delle giunture Biomet sono stati progettati degli strumenti specializzati per aiutare a eseguire un impianto accurato dei componenti delle protesi. L'utilizzo di strumenti o di componenti di impianti di altri sistemi può essere causa di adattamento e dimensioni non precisi, usura eccessiva e fallimento del dispositivo.
 5. Sono state riportate la frattura intraoperatoria o la rottura degli strumenti. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura in condizioni di uso normali. Gli strumenti, che sono stati sottoposti a uso esteso o a forza eccessiva, sono predisposti alla rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per lo scopo previsto. La Biomet raccomanda di ispezionare regolarmente tutti gli strumenti per usura e deformazioni.
 6. Prima di chiudere il sito chirurgico rimuovere tutte le prove, le confezioni e gli strumenti. Non impiantare.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

La Tabella 1 riporta una distribuzione nel corso del tempo degli eventi avversi riportati nel corso delle indagini cliniche relative alla protesi di ginocchio parziale Oxford impiantata con tecnica chirurgica a cielo aperto standard.

Tabella 1 - Distribuzione nel corso del tempo degli eventi avversi riportati nella sperimentazione clinica relativa alla protesi di ginocchio parziale Oxford* impiantata con tecnica chirurgica a cielo aperto standard

| Effetti avversi | Frequenza | | | | | | | Percentuale di popolazione ¹ (n = 125) |
|---|-----------|------|------|------|------|------|--------|--|
| | IO | 6 ms | 1 an | 2 an | 3 an | 4 an | > 5 an | |
| Visita | | | | | | | | |
| Locale - Sito operatorio | | | | | | | | |
| Dolore persistente | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Usura del cuscinetto dovuta a osteofita | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Sistemici | | | | | | | | |
| Sviluppo dei artrite reumatoide | | | 1 | | | | | 0,8% |

* Design del dispositivo Fase 2

IO = intraoperatorio

¹Tutte le percentuali per gli eventi avversi si basano sul numero di ricorrenze riportate in una popolazione di pazienti di 125 casi.

Gli eventi elencati in corsivo vengono considerati eventi correlati al dispositivo.

I numeri in grassetto rappresentano le revisioni dovute a un determinato evento avverso. Un caso aggiuntivo è stato revisionato 130 mesi dopo l'intervento, per cause sconosciute.

Nella letteratura clinica relativa all'artroplastica totale e parziale di ginocchio sono state riportate le seguenti complicanze che possono potenzialmente manifestarsi con il dispositivo di ginocchio parziale Oxford.

- Rischi chirurgici maggiori associati all'anestesia inclusi, danni al cervello, polmonite, coaguli di sangue, attacchi di cuore e decesso.
- Disordini cardiovascolari inclusi trombosi venose, embolie polmonari e infarto del miocardio.
- Caduta improvvisa della pressione durante l'intervento dovuta all'uso di cemento per ossa.
- Danni ai vasi sanguigni, ematomi, ematomi ritardo nella cicatrizzazione della ferita e/o infezioni.
- Danni ai nervi temporanei o permanenti che possono causare dolore e intorpidimento.
- Reazioni di sensibilità ai materiali. L'impianto di materiale estraneo nei tessuti può causare reazioni istologiche che interessano le dimensioni di macrofagi e fibroblasti. Il significato clinico di questo effetto non è chiaro, in quanto alterazioni simili possono manifestarsi prima o durante il processo di guarigione.
- Detriti dovuti a usura e scoloramento dei componenti metallici e di polietilene degli impianti delle giunture possono essere presenti nei tessuti adiacenti o nel fluido. È stato riportato che i detriti dovuti all'usura possono portare a una risposta cellulare che causa osteolisi o l'osteolisi può essere il risultato della perdita dell'impianto.
- Infezione o reazione allergica subito dopo l'intervento o molto tempo dopo l'intervento.
- Perforazione intraoperatoria dell'osso o frattura, in particolare in presenza di ossa deboli a causa dell'osteoporosi, di difetti ossei dovuti a interventi chirurgici precedenti, riassorbimento dell'osso o danni causati durante l'inserimento del dispositivo.
- L'allentamento o la migrazione degli impianti può verificarsi a causa della perdita della fissazione, di traumi, di errato allineamento, di riassorbimento dell'osso o di attività eccessiva.
- Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimenti della mobilità delle giunture.
- Aampiezza di movimento inadeguata dovuta a selezione o posizionamento dei componenti errati.
- Dislocazione o sublussazione dovuta a fissaggio inadeguato e a posizionamento non corretto. Anche il rilassamento dei muscoli e dei tessuti fibrosi può contribuire a queste condizioni.
- La frattura dei componenti dovuta allo sforzo può verificarsi come conseguenza della perdita del fissaggio, di un'attività strenua, di un cattivo allineamento, una mancata unione o un peso eccessivo.
- Tacche e corrosione possono verificarsi alle interfacce tra i componenti.
- Usura e/o deformazione delle superfici delle articolazioni.
- Deformità valgo-varo.
- Paralisi peroneale transitoria secondaria alla manipolazione chirurgica e movimento aumentato delle giunture secondarie all'artroplastica del ginocchio nei pazienti con grave flessione e deformità del valgo.
- Rottura del tendine del ginocchio e rilassamento dei legamenti.
- Dolore persistente.

SELEZIONE DEI PAZIENTI

I fattori di selezione dei pazienti da tenere in considerazione includono:

- Funzionalità ACL e PCL intatte.
- Erosioni della cartilagine e delle ossa limitate alle parti anteriori e centrali del comparto mediale. La parte posteriore del comparto mediale e il comparto laterale presentano cartilagine di spessore normale.
- Legamento collaterale mediale non accorciato strutturalmente (ovvero deformità del varo correggibile).
- Danno all'articolazione femororotulea limitato a (o superiore a) le faccette mediali.
- Deformità della flessione fissa di meno di 15 gradi.
- Flessione possibile a 110° sotto anestesia.
- Necessità di ottenere sollievo dal dolore e di migliorare la funzionalità.
- Possibilità e volontà del paziente di seguire le istruzioni, incluso il controllo del peso e il livello di attività.
- Stato nutrizionale del paziente buono.
- Paziente che abbia raggiunto la maturità scheletrica.

STUDI CLINICI

Negli Stati Uniti è stato condotto uno studio clinico prospettico multicentrico sulla protesi di ginocchio parziale Oxford con 125 dispositivi per ginocchio in 107 pazienti (vedere le tabelle 2 e 3) per determinare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo impiantato usando una tecnica chirurgica a cielo aperto standard. Tutti i risultati clinici e gli eventi avversi di questa indagine si riferiscono alla protesi di ginocchio parziale Oxford di fase 2, una versione precedente dell'attuale dispositivo di fase 3, che prevedeva un'unica misura del componente femorale, un componente tibiale con design universale (sinistro e destro) con un numero esiguo di misure disponibili e un cuscinetto mobile per menisco con design universale disponibile in varie misure.

Tabella 2 – Dati demografici sui pazienti per lo studio clinico Oxford (Dispositivo Fase 2)

| | | Tutti i ginocchi Oxford valutati |
|--|--|---|
| Numero totale di ginocchi (Numero di pazienti) | | 125 (107) |
| Età media in anni (intervallo) | | 63±10,6 (29-85) |
| Sesso | | Maschi - 60 Femmine - 65 |
| Indicazioni | | Osteoartrite - 114 Artrite posttraumatica - 10 Necrosi avascolare - 1 |
| Lato | | Sinistro - 56 Destro - 69 |
| Comparto | | Mediale - 119 Laterale - 6 |
| Altezza media in pollici (intervallo) | | 67,0±3,9 (59-77) |
| Peso medio in libbre (intervallo) | | 187±38,6 (105-256) |

Tabella 3 – Dati per lo studio clinico Oxford (Dispositivo Fase 2) in base al numero di visite di controllo completate

| | 6 mesi | 1 anni | 2 anni | 3 anni | 4 anni | 5 anni |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ¹ Previste in teoria | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Decessi | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revisioni | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Previsti | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Visita di controllo clinico | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Percentuale di visite di controllo | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹Basato sulla data di cut-off in cui l'ultimo paziente ha raggiunto il limite temporale di 2 anni dopo l'intervento²Cumulativo nel tempo³Qualsiasi componente rimosso, cumulativo nel tempo⁴Previsti in teoria - (Decessi + Revisioni)⁵Casi con dati clinici completi (ovvero, HSS, radiografia), valutati in un punto specificato⁶Visite di controllo cliniche/Previste

Ogni paziente è stato valutato prima dell'intervento, subito dopo e 6, 12 e 24 mesi dopo l'intervento, e, da quel momento in poi, una volta all'anno fino a quando l'ultimo paziente iscritto ha raggiunto la visita di controllo dopo 24 mesi. Tutte le complicazioni durante l'intervento e post operatorie, dispositivi correlati o meno, sono state registrate per i pazienti iscritti alla ricerca (vedere Tabella 1).

I risultati clinici sono stati valutati usando il sistema di punteggio del ginocchio HSS (Hospital for Special Surgery) e i dati radiografici. Ad ogni visita di controllo è stato assegnato un punteggio del ginocchio HSS e sono state eseguite radiografie antero/posteriori e laterali. Le radiografie sono state riviste dal chirurgo che ha eseguito impianto. Vedere la Tabella 4 per i risultati dello studio clinico.

Un paziente è stato definito come un successo se hanno soddisfatto tutti i criteri che seguono:

1. Un punteggio HSS di Buono/Eccellente, ovvero, > 70 punti.
2. Nessuna linea radiotrasparente > 1 mm in larghezza circostante >50% del componente dopo 1 anno in-situ.
3. Nessuna radiotrasparenza progressiva.
4. Nessun'revisione/rimozione di qualsiasi componente.

Tabella 4 – Risultati dello studio clinico Oxford* (Dispositivo Fase 2) usando una tecnica chirurgica aperta standard

| | Preop | 1 anni | 2 anni | 3 anni | 4 anni | 5 anni |
|--|-------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Casi con HSS completo | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Punteggio HSS medio | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Casi con HSS Buono/Eccellente | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Trasparenze femorali = 1 mm | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |
| Trasparenze tibiali = 1 mm | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |
| Numero di casi B/E con linee radiotrasparenti > 1 mm attorno al > 50% dei componenti | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femorale) |
| Numero di casi B/E con radio-trasparenze progressive | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibiale) | 0 |
| ² Revisioni | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |

| | Preop | 1 anni | 2 anni | 3 anni | 4 anni | 5 anni |
|---------------------------------------|-------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| ³ Sopravvivenza cumulativa | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Casi risolti | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Percentuale di successi | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Basato sulla data di cut-off in cui l'ultimo paziente ha raggiunto il limite temporale di 2 anni dopo l'intervento

¹Punteggio HSS > 70

²Numero di componenti rimossi in un determinato momento

³Risultati della tabella della durata di Kaplan-Meier

⁴Un caso riuscito richiedeva un punteggio HSS Buono/Eccellente, nessuna revisione/rimozione di componenti, nessuna linea radiotrasparente > 1 mm in larghezza attorno a > 50% dei componenti, e nessuna radiotrasparenza progressiva.

⁵Denominatore include casi con dati HSS e radiografici completi, e revisioni.

È stato riportato un totale di 23 revisioni in un gruppo di studio per Oxford (per un periodo di visite di controllo dopo minimo 9 anni), con 8 di questi verificatesi i primi 2 anni dopo l'impianto. Delle 8 revisioni riportate dopo 2 anni, 2 sono state rese necessarie dalla dislocazione del cuscinetto tibiale, 1 dalla dislocazione della rotula, 1 da un'infezione, 1 dal cattivo allineamento dei componenti, 1 dall'artrite ricorrente, 1 dall'inizio dell'artrite reumatoide e 1 dall'allentamento del femore e dalla frattura dell'interfaccia osso-cemento. Solo in 1 caso il ginocchio è stato revisionato con una protesi totale del ginocchio. Per le rimanenti 15 revisioni riportate dopo 2 anni, 6 sono state rese necessarie dall'allentamento, 4 dal progredire dell'osteoartrite nel comparto laterale, 1 dal dolore persistente, 1 dall'instabilità, 1 dai colpi di un osteofita e dalla successiva usura del cuscinetto tibiale, 1 dai colpi di un osteofita sul femore e di 1 non è stata riportata la motivazione. Le revisioni in quest'ultimo gruppo si sono verificate da 2 a 12 anni dopo l'intervento.

La percentuale di sopravvivenza per il gruppo di studio del dispositivo di ginocchio parziale Oxford di fase 2, a 2 anni dall'intervento era pari al 93,38% in relazione all'endpoint relativo a revisione/rimozione di ogni componente. La Tabella 5 riporta la tabella della curva di sopravvivenza di Kaplan-Meier a 8 anni dall'intervento per il gruppo di studio Oxford. La percentuale di sopravvivenza per il gruppo di studio è paragonabile alle percentuali riportate in letteratura per gli altri dispositivi di ginocchio parziale e alle percentuali viste in altri studi del dispositivo Oxford di fase 2.

Tabella 5 – Sopravvivenza per lo studio clinico Oxford (Dispositivo Fase 2)

| Intervallo dall'intervento (anni) | Numero dall'inizio dell'intervallo | Numero di revisioni alla fine dell'intervallo | % Intervallo di sopravvivenza ¹ | % Di sopravvivenza cumulativa ² | 95% Intervallo di confidenza |
|-----------------------------------|------------------------------------|---|--|--|------------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61-99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95-97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50-95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08-94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57-93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57-93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21-89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35-87,95) |

¹ Percentuale di sopravvivenza solo per quell'intervallo, misurata alla fine dell'intervallo.

² Percentuale di sopravvivenza cumulativa misurata alla fine dell'intervallo.

Inoltre, i dati clinici a due anni per 328 casi di protesi del ginocchio con il dispositivo corrente Fase 3, impiantato usando una tecnica chirurgica minimamente invasiva e strumenti chirurgici minimamente invasivi sviluppati specificamente per il dispositivo Fase 3, sono stati raccolti da 3 siti europei (2 RU, 1 Olanda). I risultati clinici europei sono stati valutati usando il sistema di punteggio KSS (Knee Society Score). A 2 anni dall'intervento, 5 dei 307 ginocchi (1,6%) con dati disponibili sono stati revisionati (vedere la Tabella 6).

Tabella 6 – Risultati a 2 anni per il dispositivo Fase 2 usando una tecnica chirurgica aperta e per il dispositivo Fase 3 usando una tecnica chirurgica minimamente invasiva

| Parametri clinici | Studio Oxford Fase 2 N = 125 ginocchi | Dati europei combinati* Oxford Fase 3 N = 328 ginocchi | Sito europeo 1 Oxford Fase 3 N = 208 ginocchi | Sito europeo 2 Oxford Fase 3 N = 40 ginocchi | Sito europeo 3 Oxford Fase 3 N = 80 ginocchi |
|---|---|--|---|--|--|
| Percentuale di revisione ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Percentuale con punteggio Buono o Eccellente ² | N = 80 96,3% ³ (77/80) | N = 271 83,0% ⁴ (225/271) | N = 160 83,1% ⁴ (133/160) | N = 37 86,5% ⁴ (32/37) | N = 74 81,0% ⁴ (60/74) |

* Dati combinati dal sito europeo 1, sito 2 e sito 3.

Sito europeo 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (RU), Sito 2 = Macclesfield Hospital (RU) e Sito 3 = Groningen Hospital (Olanda).

¹Percentuale di revisione (%) a 2 anni = numero cumulativo di revisioni/(N - # decessi - # visite di controllo perse).

²Percentuale con punteggio HSS o KSS Buono/Eccellente dopo 2 anni.

³Basato sul sistema di punteggio HSS.

⁴Basato sul sistema di punteggio KSS.



Impianti di ginocchio parziale Oxford Biomet® in ambiente di risonanza magnetica (RM)

Gli impianti di ginocchio parziale Oxford Biomet sono prodotti in materiali non ferro-magnetici come lega in titanio (Ti-6Al-4V), cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo), tantalio e polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).

Biomet ha eseguito test su banco e simulazioni numeriche sugli impianti di ginocchio parziale Oxford in ambiente di risonanza magnetica per immagini (MRI). Questi test hanno determinato gli effetti non clinici della MRI sulla base di caratteristiche scientificamente rilevanti dei componenti Oxford.

Informazioni sulla sicurezza RM

È stato determinato che il ginocchio parziale Oxford è a compatibilità RM condizionata, in conformità alle pratiche standard ASTM F2503-08 sulla marcatura dei dispositivi e sugli altri elementi di sicurezza in ambiente di risonanza magnetica. "A compatibilità RM condizionata" indica un dispositivo del quale è stato dimostrato che non genera pericoli noti in un ambiente RM specifico, alle condizioni d'uso specifiche indicate qui sotto.

Le informazioni di sicurezza per l'uso di procedure MRI (p.e. imaging, angiografie, imaging funzionale, spettroscopia, ecc.) si riferiscono a sistemi MRI schermati con le seguenti specifiche:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1.5 T) e 3,0 Tesla (3.0T)
- Campo di gradiente spaziale di 2500 Gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo rilevato per sistemi di imaging a risonanza magnetica di 2 W/kg per 15 minuti di scansione
- Modalità normale del sistema RM
- Gli effetti dell'uso di condizioni superiori a questi livelli non sono stati determinati
- Gli effetti di bobine di trasmissione a RF locali non sono stati testati e pertanto l'uso non è consigliato nella zona dell'impianto
- In base alla GCP, le gambe del paziente non devono toccarsi e le braccia e le gambe non devono toccare le pareti del tunnel durante la scansione

Informazioni RM

Sistema RM 1.5T

Bobina per corpo intero 64 MHz, GE Signa del sistema GE Signa MR, modello numero 46-258170G1 e numero di serie 10146MR9; il magnete che produce il campo statico non era presente. La potenza RF è stata applicata a onda continua (CW) con un preamplificatore HP8640B (numero di serie 1716A06448) e un amplificatore di potenza ENI (modello 3200L, numero di seri 469).

- Un aumento della temperatura di 1,5 °C o inferiore è stato misurato con un tasso massimo di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg per 15 minuti di esposizione a potenza a RF.

Sistema RM 3.0T

128MHz, GE Signa HDx 3T, versione software=14LX\MR aggiornamento software.14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Scanner a campo orizzontale con schermatura attiva.

- Un aumento della temperatura di 1,4 °C o inferiore è stato misurato con un tasso massimo di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg per 15 minuti di esposizione a potenza a RF.

Artefatti di immagine

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se la zona interessata si trova nella stessa zona o relativamente vicino al dispositivo. Nei test di distorsione, eseguiti in conformità a ASTM F2119 in un sistema RM GE Signa HDx da 3,0 T (versione software 14LX\MR release 14.0.M5A.0828b), le distorsioni si estendevano fino a 8 cm dall'impianto. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM a causa della presenza di questi impianti.

Altro: I test non hanno evidenziato rischi noti di forze o coppie di dislocazione magneticamente indotte.

STERILITÀ

I componenti della protesi sono stati sterilizzati con l'esposizione a una dose minima di 25 kGy di raggi gamma. Monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non usare i componenti se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare gli impianti dopo la data di scadenza.



Prodotto e distribuito da:
Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, UK

Distribuito negli Stati Uniti da:
Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

Il marchio CE sul foglietto illustrativo (IFU) non è valido se sull'etichetta del prodotto non compare il marchio CE.



KO

OXFORD 부분식 슬관절 시스템 시술 시 주의 사항

설명

Oxford 부분식 슬관절은 대퇴골 구성 요소, 경골 구성 요소 및 이동이 자유로운 반월형 베어링으로 구성된 내측부 부분식 슬관절 대체 시스템입니다.

재료

| | |
|------------|----------------------|
| 대퇴골 구성 요소: | CoCrMo 합금 |
| 경골 구성 요소: | CoCrMo 합금 |
| 반월형 베어링: | 초고 분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) |
| 마커 와이어: | 티타늄 합금 |
| 마커 볼: | 탄탈륨 |

적응증

Oxford 부분식 슬관절은 골관절염이나 히拂 과사가 슬관절 구역으로 제한되어 있는 환자에 사용할 수 있으며, 골 시멘트질로 이식할 수 있도록 고안되었습니다.

금기증

금기증 사례:

1. 감염증, 폐혈증 및 끝수염.
2. 슬관절 측방 구역에 사용.
3. 큐마티스 관절염 또는 다른 형태의 염증성 관절 질환.
4. 고장난 보철물의 교정, 상부 경부 절골 실패 또는 경골 고원 절골 후 수술후 외상성 관절염.
5. 기기 안정성에 저해하는 전후방 또는 측면 심자 인대의 부족.
6. 무릎 측면 부품의 체중 지지 부위에 완전한 두께 손상.
7. 비협조적인 환자 또는 의사의 치침을 준수할 능력이 없는 신경계 장애를 가진 환자.
8. 보철물을 충분하게 지지하거나 고정하기에 충분하지 않은 골질.
9. 골 형성을 저해할 수 있는 신진대사 장애.
10. 골연화증.
11. 이식 부위에 전이될 수 있는 말단부 감염 부위.
12. 급속한 관절 파괴, 표석 골 손실 또는 원트겐 활영 시 골 흡수 부위가 분명한 경우.
13. 혈관 기능 부족, 근육 위축 또는 신경근육 질환.
14. 슬관절 주변 연조직의 부족 또는 부전.
15. 샤르코병.
16. 15도 이상의 고정 내반슬 변형(수동적으로 교정되지 않음).
17. 15도가 넘는 고정 굴곡변형(수동적으로 교정되지 않음).

경고

1. 임플란트 구성 요소의 부적합한 선택, 배치, 위치, 정렬 및 고정 등으로 인해 보철 구성 요소의 수명 주기를 단축 시킬 수 있는 비정상적인 스트레스 조건을 만들 수 있습니다.
2. 부적절한 시술 전 또는 시술 중 임플란트 취급 또는 손상(스크래치, 덴트 등) 등으로 인해 블새 침식, 초조, 페로 골절 및/또는 과도한 마모가 생길 수 있습니다.
3. 임플란트를 개조하지 마십시오.
4. 임플란트는 재사용하지 마십시오. 임플란트가 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있으나, 임플란트의 수명 주기를 단축시키는 불완전성이 생성되었을 수 있습니다. 아주 짧은 시간이라도 다른 환자에게 사용한 임플란트는 절대로 본 환자에게 사용하지 마십시오. 또한 임플란트를 재사용하면 환자 감염의 원인이 될 수 있습니다.
5. 베열 부정 또는 연조직의 불균형은 해당 구성 요소에 지나친 힘이 가해져 슬골 또는 경골 베어링 교합 표면부에 과도한 마모를 일으킬 수 있습니다. 구성 요소의 고장을 방지하기 위해 시술법 개정이 필요할 수 있습니다.
6. 시술 실패로 이어질 수 있는 지나친 집적의 위험을 줄이기 위해 골 시멘트질에 이식된 기기의 모든 부품을 완벽하게 지지할 수 있어야 합니다. 이식 부위의 완벽한 봉합 세정 및 골 시멘트질, 금속성 잔존물 및 기타 시술 잔존물의 제거는 이식부 표면의 마모를 최소화시키는데 결정적인 역할을 합니다. 시멘트질 접착 실패로 인한 임플란트 골절 및 이원의 예가 보고된 바 있습니다.
7. 시술되는 시술 전에 반드시 임플란트와 의료 기구의 사용법을 완벽하게 습득해야 합니다.
8. 환자는 만약 임상 실험에서 상당량의 도보, 달리기, 역기 또는 슬관절에 과도한 힘이 가해짐에 따른 과도한 근육 운동을 포함할 경우 또한 기기 오작동 또는 폴손 시 결과적으로 발생할 수 있는 과도한 부하 운동의 영향력에 대해 미리 알고 있어야 합니다.
9. 흡연 환자는 이식 부위 당처 또는 부근에서 치유 지연, 치유 실패 및/또는 안정성 부족 현상이 발생할 수 있습니다.
10. 외과적 기법을 준수해야 합니다. 외과적 기법과 다른 방식으로 시술하게 되면 기기가 조기에 풀리거나 고장날 수 있으며, 다음 섹션에 설명한 여러 가지 부작용이 유발될 수 있습니다. 임상 결과는 구성물 위치의 영향을 받을 수 있습니다. 임플란트를 윤활로써 배치하기 위해서는 시술의 선호도 외에 환자의 개인적인 해부학적 구조도 고려해야 합니다. 외과적 기법은 슬관절 시스템의 배치를 위한 치침을 규정합니다.

주의

1. 다른 외과 시술과 마찬가지로 방법을 학습하는 과정에서 기술 오류가 일어날 가능성이 많습니다. 이러한 오류를 최소화하기 위해, 미국을 포함하여 전 세계 시술의에게 시술 전 Oxford 부분식 슬관절 교육 과정에 참가할 것을 강력히 권고합니다.

2. Biomet 관절 대체 보철물은 시술의에게 많은 환자의 고통을 경감시키고 기능을 복원시킬 수 있는 수단을 제공합니다. 이러한 의료 기기가 일반적으로는 그 목적을 달성하는데 성공하지만, 정상적이고 건강한 골 및 관절 조직의 활동량과 부하량을 견딜 수 있을 것으로는 기대할 수 없습니다.
3. 수술후 관리에 대해 인정되는 관행을 따르는 것이 중요합니다. 재활 시설이 관계된 수술후 관리 지침을 준수하지 못한 환자는 시술 성공률이 그만큼 줄어들 수 있습니다. 환자에게는 재건 치료의 한계와 이식물의 완전히 고정되고 치유될 때까지는 신체에 무리한 부하를 주는 활동은 삼가 할 것을 권고합니다. 평소와 달리 과도하거나 무리한 운동 및/또는 활동, 외상, 과체중 및 비만은 임플란트의 유격 발생, 골절, 탈구, 부분 탈구 및/또는 마모를 일으켜 조기 고장이 발생합니다. 임플란트가 이완되면 마모 입자의 생성이 늘어날 뿐만 아니라, 교정술을 성공을 더 어렵게 만드는 골 손상이 가속화될 수 있습니다. 환자는 일반적인 시술 위험 요소에 대한 정보와 부작용에 대해 미리 알고 있어야 하며 사후 진찰을 포함하여 담당의의 지시를 따라야 합니다.
4. 특수 기구는 보철 구성 요소의 정확한 이식을 지원하는 Biomet 관절 대체 시스템에 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 다른 시스템의 기구나 임플란트 구성물을 사용하면 올바르게 장착되지 않거나 크기가 다르거나 과도하게 마모되거나 기기에 고장이 날 수 있습니다.
5. 수술 중 골절 또는 기구 파손이 보고된 바 있습니다. 시술 기구는 정상적인 사용 조건에서도 마모될 수 있습니다. 의료 기구는 광범위하게 사용하거나 무리한 힘을 가하게 되면 파손되기 쉽습니다. 시술 기구는 본래의 목적과 용도에 따라서만 사용해야 합니다. Biomet은 모든 의료 기구에 대해 그 마모률과 변형성을 정기적으로 검사할 것을 권고합니다.
6. 모든 시험, 포장 및 기구 구성품은 수술실을 단기 전에 제거해야 합니다. 이식하지 마십시오.

부작용

표준 개방형 시술 기법을 사용한 Oxford 부분식 슬관절 임상 연구에서 보고된 부작용의 경과 분포가 표 1에 제시되어 있습니다.

표 1 - 표준 개방형 외과 기술을 사용한 Oxford 부분식 슬관절에 대한 임상 실험에서 보고된 부작용의 경과 분포

| 부작용 | 주기 | | | | | | | 인구 분포 ¹ (n = 125) |
|------------------|----|------|----|----|----|----|-------|---------------------------------|
| | IO | 6 mo | 1년 | 2년 | 3년 | 4년 | 5년 초과 | |
| 국소 - 시술 부위 | | | | | | | | |
| 삼출 | | | 1 | | | | | 0.8% |
| 심한 감염증 | | | | 1 | | | | 0.8% |
| 반대측 둘기의 퇴행 | | | | | | 1 | 3 | 3.2% |
| 신체 유격 및/또는 골극 제거 | 1 | | 2 | | | | 1 | 3.2% |
| 연조직 손상 | 2 | | | | | | | 1.6% |
| 위치 이동 | | | | 2 | | | | 1.6% |
| 구성 요소 배열 부정 | 1 | | | | | | | 0.8% |
| 슬골 탈구 | | | 1 | | | | | 0.8% |
| 구성 요소 이완 | | | | | 1 | 2 | 3 | 4.8% |
| 수술후 골절 | 1 | | | | | | | 0.8% |
| 외상 | 1 | | | | | | | 0.8% |
| 기계적 증상 | | | 1 | | | | | 0.8% |
| 불안정성 | | | | | | | 1 | 0.8% |
| 지속적인 통증 | | | | | | 1 | | 0.8% |
| 골극으로 인한 베이링 마모 | | | | | | 1 | | 0.8% |
| 전신 | | | | | | | | |
| 류마티스 관절염 발달 | | | 1 | | | | | 0.8% |

* 2단계 기기 디자인

IO = 수술 중

¹부작용에 대한 모든 퍼센트는 환자 인구 125명의 슬관절 사례에 보고된 데이터에 근거합니다.

기술임제로 열거된 사례는 기기 관련 사례로 간주합니다.

굵은체로 열거된 숫자는 부작용 사례로 인한 개별 횟수를 의미합니다. 추가로 한 환자에 대해 수술130개월 후에 개정되었으며, 원인은 미정입니다.

다음의 합병증 또한 부분식 및 종합 슬관절 보철물 설계에 대한 임상 문헌에 보고되어 있으며 Oxford 부분식 슬관절 장치에 발생할 가능성이 있습니다.

- 마취와 관련된 시술상 위험 요소에는 뇌 손상, 폐렴, 혈액 응고, 심장마비 및 사망 등이 포함됩니다.
- 정맥 혈전증, 폐색전증 또는 심근경색 등의 심혈관 장애.
- 골 시멘트질 사용에 의한 수술 중 협압의 급격한 하락.
- 혈관 손상, 혈종, 상처 치료 지연 및/또는 감염.
- 임시 또는 영구 신경 손상으로 인한 통증 및 무감각증.
- 물질에 대한 민감한 반응, 조직 내 이물질의 이식은 다양한 크기의 포식 세포와 섬유모 세포가 개입되는 조직학적 반응을 유발할 수 있습니다. 이러한 영향력의 임상적 중요성은 확실하지는 않은데, 이는 비슷한 변화 현상이 치유 과정의 전구 물질로서 또는 치유 과정 중에 발생할 수 있기 때문입니다.
- 관절 임플란트의 미세 마모 잔존물과 금속성 및 폴리에틸렌 성분으로 인한 변색 현상이 인접 조직 또는 육체에 존재할 수 있습니다. 보고된 바에 따르면, 마모 잔존물이 골연화증을 유발시키는 세포 반응을 초래하거나 골연화증이 임플란트의 이완의 결과로 인한 것일 수 있습니다.

- 조기 또는 후기 수술후 감염 및 알러지 반응.
- 특히 끝다공증, 수술 이력으로 인한 골 결손, 골 흡수 또는 기기 삽입 시 저골질의 존재 시 수술 중 골 천공 또는 골절이 발생할 수 있습니다.
- 고정력 손실, 외상, 배열 부정, 골 흡수 또는 무리한 활동으로 인해 임플란트의 이완 또는 이동이 발생할 수 있습니다.
- 관절 동요의 손상을 수반하거나 수반하지 않는 관절 주위의 석회화 또는 골화.
- 구성물의 부적절한 선택 또는 위치로 인한 불충분한 이동 반경.
- 고정력 부족 및 부적절한 위치로 인한 위치 변경 또는 부분 탈구 근육과 섬유 조직의 이완 역시 이러한 조건을 가중시킬 수 있습니다.
- 구성물의 피로 골절은 고정력 손실, 격렬한 활동, 배열 부정, 외상, 아물지 않음 또는 과체중으로 인해 발생할 수 있습니다.
- 구성물 사이의 접점에서는 초조 및 틈새 부식이 발생할 수 있습니다.
- 교합 표면의 마모 및/또는 변형.
- 외반증-내반증 변형.
- 심하게 휘거나 외반증 변형이 있는 환자에 대한 슬관절 성형술 이후 수술 시 교정 및 관절 움직임 증가에 따른 종아리 신경 일시 마비 증상이 보고되었습니다.
- 무릎 힘줄 파열 및 인대 이완.
- 지속적인 통증.

환자 선택 요소

환자의 선택 시 고려할 사항은 다음과 같습니다.

- ACL 및 PCL 기능적 정상.
- 시술 부위 구역의 전방 및 중간 부분에 국한된 연골 및 골 미란 시술 부위 구역의 후방 및 측방 구역 연골의 정상적인 두께유지.
- 시술상 측방 인대가 구조적으로 끊어지지 않음(즉, 내반증 교정 가능).
- 시술 단면부로 국한된(또는 그보다 큰) 무릅빼 넓적다리 관절 손상.
- 15도 이하의 고정적 휨변형.
- 마취 시 110도 까까운 휨.
- 통증을 완화시키고 기능을 개선시킬 필요가 있는 환자.
- 체중 조절과 활동량 조절을 포함하여 의사의 지시에 따른 능력이나 의지가 있는 환자.
- 영양 상태가 좋은 환자.
- 해부학적 골격이 완전히 성숙한 환자.

임상 연구

표준 개방형 외과 기술을 사용하여 이식할 때 장치의 안전성 및 효과성을 판단하기 위해 107명의 환자(표 2 및 3 참조)에게 125개의 슬관절 장치 사용과 관련하여 Oxford 부분식 슬관절에 대한 대부위 예측 임상 연구를 미국에서 실시했습니다. 이 연구에 대한 모든 임상 결과 및 부작용은 현 3단계 장치의 이전 버전인 Oxford 부분식 슬관절 2단계 장치에서 비롯된 것이며, 여기에는 단일 대퇴골 구성 요소 크기, 몇 개 크기의 만능(좌우) 설계 경골 구성 요소, 그리고 확장된 크기의 만능 설계 반월형 베어링 구성 요소가 있었습니다.

표 2 - Oxford 임상 실험(2단계 기기)의 환자 분포도

| | | 등록된 모든 Oxford 슬관절 |
|--------------------|--|---|
| 총 슬관절 수(환자 인원수) | | 125 (107) |
| 평균 연령(범위) | | 63±10.6 (29~85) |
| 성별 | | 남성 - 60 여성 - 65 |
| 적응증 | | 골관절염 - 114 수술후 외상성 관절염 - 10 허혈 괴사 - 1 |
| 측면 | | 좌 - 56 우 - 69 |
| 구역: | | 중간 - 119 측면 - 6 |
| 평균 신장(범위)(단위: 인치) | | 67.0±3.9 (59~77) |
| 평균 체중(범위)(단위: 파운드) | | 187±38.6 (105~256) |

표 3 - 완전히 추적 관리된 인원 수를 근거한 Oxford 임상 실험(2단계 기기)에 대한 결과

| | 6개월 | 1년 | 2년 | 3년 | 4년 | 5년 |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ¹ 이론상 만료 | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² 사망자 수 | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ 교정 수 | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ 외상 | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ 추적 관리 | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ 추적 관리 비율 | 82.0% | 90.9% | 69.0% | 83.0% | 79.3% | 76.1% |

¹마지막 등록 환자가 수술 후 2년이 도래한 시점의 마감 일자 기준

²시간에 따른 누적치

³제거된 모든 구성 요소, 시간에 따른 누적치

⁴이론적 만료 = (사망자 수 + 교정 수)

⁵완전한 임상 데이터 사례(즉, HSS, 방사선), 특정 시점에 입수됨

⁶임상적 추적 관리/예상

모든 환자는 수술 전, 수술 직후 및 수술 후 6, 12, 24개월 주기로 평가되었으며, 그 이후에는 등록된 마지막 환자가 24개월 주적 조사 기간을 만료할 때까지 연 1회 평가했습니다. 임상 조사에 등록한 환자에 대해 기기와 관련 여부에 상관 없이 모든 수술 시 또는 수술 후 합병증을 기록하였습니다(표 1참조).

임상 결과는 HSS(Hospital for Special Surgery) 슬관절 평가 시스템과 방사선 데이터를 사용하여 측정한 수치입니다. 매 주적 방문 시마다 HSS 슬관절 점수와 전후방 및 측면 방사선 데이터를 입수했습니다. 방사선 데이터는 이식술 시 검토했습니다. 임상 실험 결과에 대한 내용은 표 4를 참조하십시오.

다음 기준을 모두 충족하는 환자를 성공적인 사례로 정의합니다.

1. 양호/높은 HSS 점수, 즉, 70점 초과
2. 방사선 투과 라인이 1년 후 구성 요소의 50% 이상을 정위치에서 너비가 1mm 보다 크지 않을 경우
3. 프로그레시브 방사선 투과율 없음
4. 구성 요소의 교정 또는 제거 없음

표 4 - 표준 개방형 시술 기법을 사용한 Oxford 임상 실험 결과*(2단계 기기)

| | 시술전 | 1년 | 2년 | 3년 | 4년 | 5년 |
|--|-------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 완전한 HSS 사례 | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| HSS 평균 점수 | 59.5 | 89.3 | 90.0 | 90.6 | 90.7 | 90.4 |
| ¹ 양호/우수 HSS로 평가된 사례 | 20/123 (16.3%) | 105/110 (95.5%) | 77/80 (96.3%) | 82/83 (98.8%) | 64/69 (92.8%) | 50/51 (98.0%) |
| 대퇴골 광후 = 1mm | | 6/108 (5.5%) | 2/80 (2.4%) | 2/83 (2.4%) | 2/68 (2.9%) | 2/51 (2.9%) |
| 경골 광후 = 1mm | | 5/108 (4.6%) | 6/80 (7.5%) | 8/83 (9.6%) | 7/68 (10.3%) | 3/51 (5.9%) |
| 구성 요소의 50% 이상 영역에서 방사선 투과선이 1mm를 초과하는 G/E 사례 수 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (대퇴골) |
| 프로그램이 방사선 투과율을 보인 G/E 사례 수 | | 0 | 0 | 0 | 1 (경골) | 0 |
| ² 교정 | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ 생존 누적 | | 96.75% | 93.34% | 90.73% | 88.83% | 86.82% |
| ⁴ 성공 사례 | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ 성공률 | | 92.5% (105/114) | 87.5% (77/88) | 87.2% (82/94) | 76.8% (63/82) | 74.2% (49/66) |

*마지막 등록 환자가 수술 후 2년이 도래한 시점의 마감 일자 기준

¹특별 시술 점수가 70을 초과하는 병원

²특정 시점에 제거된 구성 요소 수

³Kaplan-Meier 생존 분석표 결과

양호/우수 HSS 점수를 요구하는 성공적인 사례, 구성 요소의 교정/제거 없음, 방사선 투과선이 구성 요소의 50% 영역에서 너비 1mm를 초과하지 않음 및 프로그레시브 방사선 투과율 없음

⁴본모에는 완전한 HSS 및 방사선 데이터 및 교정을 받은 사례가 포함됩니다.

총 23번의 교정 사례가 Oxford 실험 그룹(주적 관리 기간이 9년 이상)에서 보고되었습니다. 이중 8회는 이식술 후 2년 이내에 발생했습니다. 최초 2년간 보고된 8번의 교정 사례 중, 2번은 경골 베어링 이탈이 원인이고, 1번은 무릅 이탈, 1번은 감염, 1번은 구성 요소 배열 부정, 1번은 외상에 의한 반복되는 관절염, 1번은 큐마티스 관절염 발병, 1번은 골 시멘트질 접점에 대퇴골 이완 및 골절이 원인이었습니다. 한 사례를 제외하고 모든 사례는 종합 슬관절 보철물로 교정되었습니다. 2년 후 보고된 15번의 교정 사례 중, 6번은 이완 때문이었고, 4번은 측면 시술 영역의 골관절염의 진행, 1번은 지속적인 통증, 1번은 골극 충돌 및 그후 경골 베어링의 마모, 1번은 대퇴골의 골극 충돌이 원인이고, 나머지 1번은 그 원인이 보고되지 않았습니다. 후자 그룹에 대한 교정술은 수술 후 2년에서 12년 사이에 발생했습니다.

Oxford 부분식 2단계 장치 연구 그룹의 수술 2년 후 생존율은 모든 구성 요소의 교정/제거의 종점을 기준으로 93.38%였습니다. 표 5는 Oxford 연구 그룹에 대한 수술 후 8년 동안의 생존에 관한 카플란 마이어(Kaplan-Meier) 생명표를 나타냅니다. 연구 그룹에 대한 생존율은 기타 부분식 슬관절 장치에 대한 문헌에 나타나는 생존율 및 Oxford 2단계 장치에 대한 기타 연구에 나타나는 생존율과 비교할 수 있습니다.

표 5 – Oxford 임상 실험 (2단계 기기)의 생존율

| 수술후 주기 (단위: 연) | 주기 시작 시 횟수 | 주기 종료 시 교정 수 | % 주기 ¹ 생존 | % 생존 누적율 ² | 95% 신뢰 주기 |
|-------------------|------------|--------------|----------------------|-----------------------|-----------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96.75% | 96.75% | (93.61 - 99.98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96.52% | 93.38% | (88.95 - 97.82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97.16% | 90.73% | (88.50 - 95.95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97.91% | 88.83% | (83.08 - 94.57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97.74% | 86.82% | (80.57 - 93.07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86.82% | (80.57 - 93.07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94.92% | 82.41% | (75.21 - 89.60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97.87% | 80.65% | (73.35 - 87.95) |

¹ 주기 동안 생존율, 주기 종료 기준² 주기 종료 시 누적 생존율

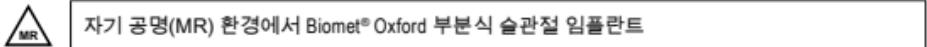
더불어, 현 3단계 기기로 최소 침투성 시술 기법과 3단계 기기 전용으로 개발된 최소 침투성 기구를 사용하여 이식 받은 328명의 환자에 대한 2년간 임상 데이터가 3곳의 유럽 사이트(U.K. 2곳, 폴란드 1곳)로부터 수집되었습니다. 유럽의 임상 결과는 KSS(Knee Society Score) 평가 시스템을 통해 평가되었습니다. 2년차 307개(1.6%)의 슬관절 중 다음의 5번 시술이 교정되었습니다. (표 6 참조)

표 6 – 개방형 시술 기법을 사용한 2단계 기기와 최소 침투성 시술 기법을 사용한 3단계 기기에 대한 2년간 시술 결과

| 임상 대개수 | Oxford 임상 실험 2단계 N = 125개 슬관절 | 유럽 데이터와 종합* Oxford 3단계 N = 328개 슬관절 | 유럽 사이트 1 Oxford 3단계 N = 208개 슬관절 | 유럽 사이트 2 Oxford 3단계 N = 40개 슬관절 | 유럽 사이트 3 Oxford 3단계 N = 80개 슬관절 |
|---------------------------------|---|--|--|---|---|
| 교정률 ¹ | 6.8% (8/117) | 1.6% (5/307) | 2.0% (4/196) | 2.7% (1/37) | 0% (0/74) |
| 양호 또는 우수 슬관절 점수 비율 ² | N = 80 96.3% ³ (77/80) | N = 271 83.0% ⁴ (225/271) | N = 160 83.1% ⁴ (133/160) | N = 37 86.5% ⁴ (32/37) | N = 74 81.0% ⁴ (60/74) |

*유럽 사이트 1, 사이트 2 및 사이트 3 종합 데이터

유럽 사이트 1= Nuffield Orthopaedic Centre (영국), 사이트 2 = Macclesfield Hospital (영국), 사이트 3 = Groningen Hospital (폴란드).

¹ 2년차 교정률(%) = 교정률 누적 수치 / (N = 사망자 수 + 추적 관리 실패자 수).² 2년차에 양호 또는 우수 HSS/KSS 슬관절 점수를 받은 비율³HSS 슬관절 평가 시스템에 근거⁴KSS 슬관절 평가 시스템에 근거

Biomet Oxford 부분식 슬관절 임플란트는 티타늄(Ti-6Al-4V), 코발트 크롬(Co-Cr-Mo) 및 탄탈 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE)과 같은 비자성 재료로 구성됩니다.

Biomet는 자기 공명 영상(MRI) 환경에서 Oxford 부분식 슬관절 임플란트에 대한 대상 시험 및 여러 번의 시뮬레이션을 실시했습니다. 이러한 시험은 Oxford 구성 요소의 과학적으로 관련 있는 특성에 기초해 MRI의 비임상적 효과를 밝혔습니다.

MR 안전 정보

Oxford 부분식 슬관절은 ASTM F2503-08 자기 공명 환경에서의 표식 장치 및 기타 품목의 안전성을 위한 표준 판행에 의거하여 MR에 조건적인 것으로 드러났습니다. MR에 조건적이라는 것은 아래에 명시된 것처럼 특정 사용 조건을 가진 특정 MRI 환경에서 알려진 위험 요소가 없다는 것이 증명된 품목으로 정의됩니다.

MRI 시술(영상, 혈관 조영, 기능 영상, 분광법 등) 사용을 위한 안전 정보는 다음 규격 하의 차폐 MRI 시스템에 적용됩니다.

- 1.5 테슬라(1.5T) 및 3.0 테슬라(3.0T)의 정자기장
- 2500 Gauss/cm 이하의 공간 경사각 자기장
- 15분 MR 시스템 스캐닝 동안 최고 2W/kg의 신체 평균 특정 흡수율(SAR)
- MR 시스템의 정상 모드
- 이 수준을 초과하는 MR 조건 사용의 효과는 아직 밝혀지지 않았습니다.
- 국소 RF 전송 코일의 효과는 아직 시험하지 않았으며 이석 부위에 권장되지 않습니다.
- 우수 임상 관행에 따라 스캔 중 환자의 다리가 서로 닿으면 안 되며 팔과 다리는 보어 측면에 닿으면 안 됩니다.

MR 정보

1.5T MR 시스템

GE Signa MR 시스템의 64MHz, GE Signa 전신 코일, 모델 번호 46-258170G1 및 일련 번호 10146MR9, 정자기장을 산출하는 자석이 존재하지 않았습니다. HP8640B(일련 번호 1716A06448) 전단증폭기 및 ENI 전력증폭기(모델 3200L, 일련 번호 469)를 통해 RF 전력이 지속파(CW)로 가해졌습니다.

- 15분 동안의 RF 전력이 가해지는 동안 2W/kg의 최대 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)로 측정 시 1.5 °C 이하의 온도 상승이 측정되었습니다.

3.0T MR 시스템

128MHz, GE Signa HDx 3T, 소프트웨어 버전=14ILXMR 소프트웨어 릴리스.14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI. 능동 차폐식, 평판 스캐너.

- 15분 동안의 RF 전력이 가해지는 동안 2W/kg의 최대 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)로 측정 시 1.4 °C 이하의 온도 상승이 측정되었습니다.

영상 인공물

관절 영역이 장치의 위치와 동일한 영역에 있거나 상대적으로 가까울 경우 MR 영상 화질이 저해될 수 있습니다.

영상 왜곡 실험에서 3.0T GE Signa HDx MR 시스템(소프트웨어 버전 14ILXMR 소프트웨어 릴리스. 14.0.M5A.0828.b)의 ASTM F2119에 의거하여 임플란트로부터 최대 8 cm 확장된 왜곡이 수행되었습니다. 따라서, 이 임플란트의 이식에 대한 MR 조영 매개변수를 최적화하는 것이 필요할 수 있습니다.

기타: 실험을 통해 자기적으로 유도된 변위력 또는 토크력의 알려진 위험이 없는 것으로 나타났습니다.

멀균

보철 구성 요소는 최소 25 kGy의 감마선에 노출시켜 멀균합니다. 일회용. 제사용 금지. 재멸균 처리 금지. 개봉하거나 손상된 포장의 모든 구성 요소는 사용하지 마십시오. 유효 기간이 지난 임플란트는 사용하지 마십시오.



제조 및 유통 회사:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, UK

미국 유통 회사:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

포장 삽입물(IFU)의 CE 표기는 제품 라벨에 CE 표시가 없을 경우 유효하지 않습니다.



NL

OXFORD PARTIËLE-KNIEVERVANGINGSSYSTEEM INFORMATIE VOOR DE BEHANDELEND CHIRURG

BESCHRIJVING

Het Oxford partiële-knievervangingssysteem is een mediaal partiële-knieprothesesysteem, bestaande uit een femurcomponent, een tibiacomponent en een vrij bewegende meniscussteun.

Materialen

Femorale component: kobalt-chroom-molybdeenlegering
Tibiale component: kobalt-chroom-molybdeenlegering
Meniscusdrager: polyethylène met ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE)
Markeerdraad: titaniumlegering
Markerkogels: tantalium

INDICATIES

Het Oxford partiële-knievervangingssysteem is bestemd voor toepassing bij personen met osteoartritis of avasculaire necrose, beperkt tot het mediale kniecompartiment. De prothese is bedoeld voor implantatie met botcement.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer:

1. Infectie, sepsis en osteomyelitis.
2. Toepassing in het laterale compartiment van de knie.
3. Reumatoïde artritis of andere inflammatoire gewrichtsaandoeningen.
4. Revisie van een mislukte prothese-implantatie, mislukte osteotomie van het bovenscheenbeen of posttraumatische artritis na een tibiaplateaufractuur.
5. Insufficientie van de collaterale, anterior of posterior kruisligamenten, waardoor de stabiliteit van het implantaat zou worden tenietgedaan.
6. Defecten over de gehele dikte van het kraakbeen in het gewichtdragende deel van het laterale compartiment van de knie.
7. Niet tot medewerking geneigde patiënten of patiënten met neurologische stoornissen, die niet in staat zijn gedragsaanwijzingen op te volgen.
8. Onvoldoende botmassa voor adequate ondersteuning en/of fixatie van de prothese.
9. Stofwisselingsstoornissen die de botvorming kunnen schaden.
10. Osteomalacie.
11. Aangelegen infectiehaarden die zich naar de implantatielocatie kunnen uitbreiden.
12. Versnelde gewrichtsdestructie, aanzienlijk botverlies of botabsorptie die op röntgenopnamen waarneembaar zijn.

13. Vasculaire insufficiëntie, musculaire atrofie of neuromusculaire aandoeningen.
14. Onvolledig of onvoldoende zacht weefsel rondom de knie.
15. Charcot-gewrichten.
16. Een gefixeerde varusdeformiteit (niet passief corrigeerbaar) van meer dan 15 graden.
17. Een gefixeerde flexiedeformiteit (niet passief corrigeerbaar) van meer dan 15 graden.

WAARSCHUWINGEN

1. Een onzorgvuldige selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kan ongewone spanningen veroorzaken, met als gevolg een kortere levensduur van de prothesecomponenten.
2. Een onjuiste preoperatieve of peroperatieve behandeling van het implantaat, of beschadiging ervan (kassen, deuken, e.d.) kan oorzaak zijn van corrosie van botplaten, afslijting, fractuur door metaalmoeheid en/of overmatige slijtage.
3. Breng geen veranderingen in implantaten aan.
4. Gebruik implantaten niet bij herhaling. Ook als een implantaat er onbeschadigd uitziet, kan in het verleden uitgeoefende druk onvoorkomenheden hebben veroorzaakt die de functionele levensduur van het implantaat bekorten. Behandel patiënten nooit met implantaten die in het lichaam van een andere patiënt geplaatst zijn geweest - zelfs al was het slechts zeer kort. Voorts kan hergebruik van een implantaat besmetting van de patiënt veroorzaken.
5. Door slechte passing of onevenwichtigheid van zacht weefsel kunnen buitensporige krachten op de componenten worden uitgeoefend. Dit kan overmatige slijtage van de gewichtsoppevlakken van patella- of tibiasteunen veroorzaken. Om falen van componenten te voorkomen kan revisoire chirurgie noodzakelijk zijn.
6. Alle in botcement ingebette componenten van het hulpmiddel moeten volledig worden ondersteund om het risico op sluitingconcentraties te verkleinen, een risico dat tot mislukken van de procedure kan leiden. Het is van cruciaal belang, voor sluiting de implantaatplaats volledig te reinigen en alle botcementafval, metaalresten en andere operatieresten te verwijderen, zodat slijtage van de gewichtsvlakken van het implantaat tot een minimum wordt beperkt. Fractuur van het implantaat en losraken als gevolg van cementafalen zijn gemeld.
7. De chirurg moet, alvorens de operatie te verrichten, volledig vertrouwd zijn met de implantaten en instrumenten.
8. De patiënt dient te worden gewaarschuwd voor de gevolgen van overmatige belasting, die kan ontstaan als de patiënt een beroep uitoefent waarbij sprake is van veel lopen, hardlopen, tillen of overmatige spierbelasting door gewichten die extreme eisen stellen aan de knie en die kan resulteren in falen of dislocatie van het hulpmiddel.
9. Bij patiënten die roken kan genezing uitblijven of vertraagd optreden en/of kan de stabiliteit in of rond de implantaatplaats in gevaar komen.
10. De chirurg dient zich aan de operatietechniek te houden. Afwijking van de operatietechniek kan resulteren in vroege falen/losraken/afval van het hulpmiddel of andere ongewenste neveneffecten (zie hieronder). Het klinische resultaat kan worden beïnvloed door de positionering van de componenten. Voor juiste plaatsing van het implantaat dient zowel de anatomie van de individuele patiënt als de voorkeur van de chirurg in overweging te worden genomen. In de operatietechniek worden richtlijnen beschreven voor plaatsing van het kniesysteem.

VOORZORGSSMAATREGELEN

1. Zoals ook bij andere chirurgische procedures het geval is, is de kans op fouten van technische aard het grootst bij het aanleren van de methode. Om deze fouten tot een minimum te beperken, wordt chirurgen in de VS dwingend verplicht en elders in de wereld nadrukkelijk geadviseerd een instructiecursus over het Oxford partiële-knievervangingssysteem te volgen alvorens een operatie uit te voeren.
2. Biomet gewichtvervangende protheses verschaffen de chirurg een hulpmiddel, bij veel patiënten de pijn te verminderen en de gewichtsfunctie te herstellen. Hoewel met deze implantaten dit doel over het algemeen wordt behaald, kan niet worden verwacht dat zij bestand zijn tegen het activiteiteniveau en de belasting van normaal gezond bot.
3. Het is van belang dat in de postoperatieve verpleging de algemeen geldende praktijken worden toegepast. Het welslagen van de procedure kan worden bedreigd door nalatigheid van de patiënt om postoperatieve zorginstructies met betrekking tot revalidatie op te volgen. De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de beperkingen van de reconstructie en van de noodzaak om het kunstgewicht tegen volledige belasting te beschermen totdat afdoende fixatie en genezing zijn verkregen. Overmatige, ongewone en/of onhandige bewegingen en/of activiteit, trauma, overgewicht en obesitas zijn in verband gebracht met vroege falen van het implantaat door losraken, breken, dislocatie, subluxatie en/of slijtage. Losraken van de implantaten kan resulteren in meer slijtagedeeltjes en versnelde botbeschadiging, waardoor de kans op succes van de revisieoperatie afneemt. De patiënt moet vooraf worden geïnformeerd over en gewaarschuwd voor algemene operatierisico's en mogelijke ongewenste effecten zoals deze zijn beschreven. Ook moet de patiënt de instructies van de behandelende arts naleven en controleafspraken nakomen.
4. Voor de Biomet gewichtvervangende systemen zijn speciale instrumenten ontwikkeld als hulpmiddel voor het accuraat implanteren van prothesecomponenten. Het gebruik van instrumenten van implantaatcomponenten van welk ander systeem dan ook kan resulteren in een onnauwkeurige pasvorm en maat, overmatige slijtage en falen van het hulpmiddel.
5. Er is melding gemaakt van botfractuur of instrumentbreuk tijdens de operatie. Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage. Instrumenten die veel zijn gebruikt of waarop veel kracht is uitgeoefend, zijn fractuurgevoelig. Chirurgische instrumenten mogen alleen worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn bestemd. Biomet adviseert alle instrumenten regelmatig te controleren op slijtage en vervorming.
6. Alle proef-, verpaknings- en instrumentcomponenten moeten worden verwijderd voordat de operatielond wordt gesloten. Niet implanteren.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

Tabel 1 bevat een frequentieschema van bijwerkingen gemeld bij klinisch onderzoek van het Oxford partiële-knievervangingssysteem met gebruikmaking van een standaard open chirurgische techniek.

Tabel 1 – Frequentieschema van bijwerkingen gemeld bij klinisch onderzoek van het Oxford partiële-knievervangingssysteem* met gebruikmaking van een standaard open chirurgische techniek

| Bijwerkingen | Frequentie | | | | | | | Percentage van populatie ¹ (n = 125) |
|--|------------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|---|
| | IO | 6 mnd. | 1 jaar | 2 jaar | 3 jaar | 4 jaar | > 5 jaar | |
| Bezoek | | | | | | | | |
| Plaatselijk - Operatieplaats | | | | | | | | |
| Effusie | | | 1 | | | | | 0,8% |
| Diepliggende infectie | | | | 1 | | | | 0,8% |
| Degeneratie van contralaterale condylus | | | | | | 1 | 3 | 3,2% |
| Verwijdering van corpus liberum en/of osteofyten | 1 | | 2 | | | | 1 | 3,2% |
| Beschadiging van zacht weefsel | 2 | | | | | | | 1,6% |
| Dislocatie | | | | 2 | | | | 1,6% |
| Slechte passing van componenten | 1 | | | | | | | 0,8% |
| Patelladislocatie | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Losraken van implantaat | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8% |
| Postoperatieve botfractuur | 1 | | | | | | | 0,8% |
| Trauma | 1 | | | | | | | 0,8% |
| Mechanische symptomen | | | 1 | | | | | 0,8% |
| Instabiliteit | | | | | | | 1 | 0,8% |
| Aanhoudende pijn | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Gebruiksslijtage als gevolg van osteofytvorming | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Systemische aandoeningen | | | | | | | | |
| Ontwikkeling van reumatoïde artritis | | | 1 | | | | | 0,8% |

* Ontwerp fase 2

IO = intraoperatief

¹ Alle genoemde percentages zijn gebaseerd op het aantal gemelde voorvalen bij een patiëntenpopulatie van 125 gevallen van knievervanging.

De in cursieve druk weergegeven verschijnselen worden als implantaat-gerelateerd beschouwd.

De vet gedrukte cijfers zijn een weergave van het aantal revisiebehandelingen als gevolg van de in die regel bedoelde bijwerking. Er is naast de hier vermelde gevallen één geval bekend van revisie 130 maanden post-operatief, oorzaak onbekend.

In klinische literatuur over partiële en totale knie-artroplastiekmodellen worden ook de volgende complicaties gemeld. Het kan niet worden uitgesloten dat deze ook optreden bij het Oxford partiële-knievervangingssysteem.

1. Grote chirurgische risico's geassocieerd met anesthesie, waaronder hersenschadiging, pneumonie, bloedstolsels, hartinfarct en overlijden.
2. Hart- en vaatstoornissen, zoals veneuze trombose, longembolie en myocardinfarct.
3. Een plotselinge daling van de bloeddruk tijdens de operatie als gevolg van het gebruik van botcement.
4. Beschadiging van bloedvaten, hematoom, vertraging wondgenezing en/of infectie.
5. Tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging kan leiden tot pijn en een verdoofd gevoel.
6. Materialovergevoeligheidsreacties. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan resulteren in histologische reacties waarbij macrofagen en fibroblasten van verschillende grootte betrokken zijn. De klinische betekenis van dit effect is onzeker, aangezien soortgelijke veranderingen vooruitlopend op of tijdens het geneesingsproces kunnen ontstaan.
7. In aangrenzend weefsel of vloeistof kan debris of slijtpartikels en verkleuring van de metalen en polyethylène componenten van de gewrichtsimplantaten worden aangetroffen. Gemeld is dat slijtdebris de aanzet kan geven tot een cellulaire reactie die resulteert in osteolyse, of dat osteolyse het gevolg kan zijn van losraken van het implantaat.
8. Infectie en allergische reacties, postoperatief op korte of langere termijn.
9. Peroperatieve botperforatie of botfracturen, vooral als gevolg van slechte botaanmaak veroorzaakt door osteoporose, botdefecten van vorige operaties, botresorptie of tijdens het inbrengen van het implantaat.
10. Als gevolg van verlies van fixatie, trauma, slechte passing, botresorptie of overmatige activiteit kan loslating of migratie van het implantaat optreden.
11. Periarticulaire verkalking of verbening, met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit.
12. Onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van onjuiste selectie of plaatsing van de componenten.
13. Dislocatie en subluxatie als gevolg van een inadequaat fixatie en onjuiste plaatsing. Slapte van spieren en fibreuze weefsels kan ook een rol spelen bij het ontstaan van deze klachten.
14. Als gevolg van fixatieverlies, inspannende activiteiten, slechte passing, trauma, pseudo-artrose of excessieve gewichtstoename kan vermoedelijksbreuk van componenten optreden.
15. Op het raakvlak tussen componenten kan invretting en spleetcorrosie optreden.
16. Slijtage en/of deformatie van gewrichtsoppervlakken.
17. Valgus- of varusmisvorming.
18. Voorbijgaande peroneale paralyse als gevolg van chirurgische manipulatie en verhoogde bewegingsuitslag zijn gemeld als complicatie bij totale knie-artroplastiek bij patiënten met ernstige flexio-of valgusmisvorming.
19. Patellapeesruptuur en ligamentaire laxiteit.
20. Aanhoudende pijn.

SELECTIE VAN PATIËNTEN

Positieve selectiefactoren die moeten worden overwogen zijn o.a.:

1. dat de voorste en achterste kruisbanden functioneel intact zijn.
2. dat kraakbeen- en boterosie zich beperken tot de anterieure en centrale delen van het mediale compartiment; dat het kraakbeen van het posterieure deel van het mediale compartiment en het latrale compartiment van normale dikte is.
3. dat het mediaal-collateraal ligament niet structureel verkort is (d.w.z. dat varusdeformiteit corrigeerbaar is).
4. dat de patellofemorale gewrichtsschade zich beperkt tot (of groter is op) de mediale vlakken.
5. dat de flexiedeformiteit minder dan 15 graden is.
6. dat er onder anesthesie flexie mogelijk is tot 110 graden.
7. de behoefte om pijn te verlichten en het functioneren te verbeteren.
8. vermogen en bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen, waaronder gewicht- en activiteitbeheersing.
9. een goede voedingstoestand van de patiënt.
10. het skelet van de patiënt moet volledig volgroeid zijn.

KLINISCH ONDERZOEK

In de Verenigde Staten is een prospectief multi-site klinisch onderzoek uitgevoerd naar de veiligheid en effectiviteit bij implantatie van het Oxford partiële-knievervangingssysteem bij 125 knieprotheses van 107 patiënten (zie tabellen 2 en 3), met gebruikmaking van standaard open chirurgische technieken. Alle klinische resultaten en bijwerkingen van dit onderzoek zijn ontleend aan gegevens van het Oxford partiële-knievervangingssysteem fase 2, een oudere versie van de huidige prothese fase 3. Deze had een enkele femurcomponentmaat, een universeel ontwerp (links en rechts) met tibiale componenten van verschillende maten en een universeel ontwerp bestaande uit een meniscusdragercomponent met vergrote maten.

Tabel 2 – Demografische patiëntgegevens bij het Oxford klinisch onderzoek (prothese Fase 2)

| | Alle deelnemende Oxford knieprotheses |
|--|--|
| Totaal aantal knieprotheses (aantal patiënten) | 125 (107) |
| Gemiddelde leeftijd in jaren (bereik) | 63 ± 10,6 (29-85) |
| Geslacht | Mannen - 60 Vrouwen - 65 |
| Indicaties | Osteoartritis - 114 Posttraumatische artritis - 10 Avasculaire necrose - 1 |
| Zijde | Links - 56 Rechts - 69 |
| Compartiment | Mediaal - 119 Lateraal - 6 |
| Gemiddelde lengte in cm (bereik) | 170 ± 10 (150 - 196) |
| Gemiddeld gewicht in kg (bereik) | 85 ± 18 (48 - 116) |

Tabel 3 – Prothesevalidering behorend bij het Oxford klinisch onderzoek (prothese Fase 2), gebaseerd op het aantal afgeronde klinische follow-up-onderzoeken

| | 6 maanden | 1 jaar | 2 jaar | 3 jaar | 4 jaar | 5 jaar |
|--|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ¹ Theoretisch te verwachten | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Sterfgevallen | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revisies | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Verwacht | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Klinische follow-up | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Percentage follow-up | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹ Uitgaande van de sluitdatum waarop de ingreep voor de laatst toegelaten patiënt twee jaar geleden plaatsvond.

² Cumulatieve tijdsduur

³ Component verwijderd, cumulatieve tijdsverloop

⁴ Theoretisch te verwachten - (sterfgevallen + revisies)

⁵ Gevalen met de volledige klinische gegevens (d.w.z. HSS, röntgen), vergaard op het daarvoor bepaalde tijdstip.

⁶ Klinische follow-up / Verwacht

Iedere patiënt werd preoperatief beoordeeld, vervolgens direct postoperatief en na 6, 12 en 24 maanden, en daarna jaarlijks totdat de laatst toegelaten patiënt de 24 maanden follow-up-periode had voltooid. Van de tot het onderzoek toegelaten patiënten werden alle peroperatieve en postoperatieve complicaties, al dan niet implantaat-gereleerde, vastgelegd (zie Tabel 1).

De klinische resultaten werden beoordeeld volgens het knie-beoordelingsysteem "Hospital for Special Surgery" (HSS), en aan de hand van röntgenografische gegevens. Bij elk follow-up-bezoek werd een HSS-kniescore opgenomen en werden anterior/posterior en laterale röntgenopnamen gemaakt. De röntgenopnamen werden door de voor de implantatie verantwoordelijke chirurg beoordeeld. Zie tabel 4 voor de resultaten van het klinisch onderzoek.

Patiënten die aan de volgende criteria voldeden werden als succesvol behandeld beschouwd:

1. Een goede/uitstekende HSS-score, d.i. > 70 punten
2. Geen radiolucentie lijnen van > 1 mm dikte rondom > 50% van de component, na 1 jaar in situ
3. Geen progressieve röntgendoorlatendheid
4. Geen revisie/verwijdering van componenten

Tabel 4 – Resultaten Oxford klinisch onderzoek* (prothese Fase 2) met gebruikmaking van standaard open chirurgische techniek

| | Preoperatief | 1 jaar | 2 jaar | 3 jaar | 4 jaar | 5 jaar |
|---|-------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Gevallen met volledige HSS-score | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Gemiddelde HSS-score | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Gevallen geclass. als HSS goed/ uitstekend | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Femorale doorschijnendheid = 1 mm | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |
| Tibiale doorschijnendheid = 1 mm | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |
| Aantal gevallen goed/uitst. met radiolucentie lijnen > 1 mm rond >50% van component | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femoraal) |
| Aantal gevallen goed/uitst. met progressieve röntgendoorlatendheid | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibiaal) | 0 |
| ² Revisies | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Overleving, cumulatief | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Aantal geslaagde gevallen | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Percentage geslaagde gevallen | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Uitgaande van de sluitdatum waarop de ingreep voor de laatst toegelaten patiënt twee jaar geleden plaatsvond.

¹HSS-score (Hospital for Special Surgery) > 70

²Aantal componenten op een vastgesteld tijdstip verwijderd

³Resultaten overlevingstabell Kaplan-Meier

⁴Een geslaagd geval vereiste een HSS-score goed/uitstekend, geen revisie/verwijdering van componenten, geen radiolucentie lijnen > 1 mm dikte rondom >50% van de component en geen progressieve röntgendoorlatendheid.

⁵Onder de als noemer geldende gevallen zijn gevallen met volledige HSS-score en röntgenografische gegevens, alsmede revisies.

In totaal zijn bij het Oxford onderzoeksteam 23 revisies gemeld (over een follow-up-periode van ten minste 9 jaar), waarvan 8 binnen de eerste 2 jaar na implantaat optreden. Onder de 8 revisies gemeld in de eerste 2 jaar waren 2 gevallen van dislocatie van tibiasteunen, 1 geval van dislocatie van de patella, 1 geval van infectie, 1 geval van slechte passing van componenten, 1 geval van recidiverende artritis als gevolg van trauma, 1 geval van beginnende reumatoïde artritis en 1 geval van femorale loslating en breuk van de botcementlaag. Met uitzondering van 1 geval waren alle knieën gereviseerd tot een totale knieprothese. "Van de overige 15 revisies gemeld meer dan 2 jaar na implantaat traden 6 gevallen op als gevolg van loslating, 4 als gevolg van progressie van osteoarthritis in het laterale compartiment, 1 door aanhoudende pijn, 1 als gevolg van instabiliteit, 1 als gevolg van hinder door osteofytvorming gevolgd door slijtage van de tibiasteun, 1 als gevolg van hinder door osteofytvorming op het femur en bij 1 geval werd geen oorzaak vermeld." Revisies bij deze laatgenoemde groep zijn opgetreden tussen 2 en 12 jaar postoperatief.

Het overlevingspercentage voor het Oxford partiële-knievervangingssysteem fase 2, 2 jaar postoperatief, is 93,38%, uitgaande van het eindpunt revisie/verwijdering van de component. Tabel 5 geeft de overlevingstabell van Kaplan-Meier weer van het Oxford onderzoeksteam gemeten over 8 jaar postoperatief. De overlevingspercentages van de onderzoeksgruppe zijn vergelijkbaar met de percentages van beschreven onderzoeken bij andere partiële-knieprotheses en percentages beschreven in andere onderzoeken met Oxford prothese fase 2.

Tabel 5 – Overleving bij het Oxford klinisch onderzoek (prothese Fase 2)

| Periode sinds operatie (jaren) | Aantal bij begin van periode | Aantal revisies bij einde van periode | % Overleving tijdens periode ¹ | % Overleving cumulatief ² | 95% Betrouwbaarheidsinterval |
|--------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---|--------------------------------------|------------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹ Overlevingspercentage uitsluitend voor die periode, berekend aan einde periode.

² Overlevingspercentage, cumulatief, berekend aan einde periode.

Bovendien werden van 3 verschillende Europese locaties (2 in Groot-Brittannië en 1 in Nederland) 2 jaar klinische gegevens verzameld van 328 gevallen, waarbij de huidige knieprothese Fase 3 met gebruikmaking van minimaal invasieve techniek en specifiek voor de prothese Fase 3 ontwikkelde minimaal invasieve chirurgische instrumenten werden geïmplanteerd. Europese klinische resultaten werden beoordeeld met gebruikmaking van het scoresysteem Knee Society Score (KSS). Twee jaar na operatie werden 5 van de 307 knieprotheses (1,6%) met beschikbare gegevens gereviseerd (zie Tabel 6).

Tabel 6 – Onderzoeksresultaten 2 jaar na operatie voor de prothese Fase 2 met gebruikmaking van open chirurgische techniek en de prothese Fase 3 met gebruikmaking van minimaal invasieve chirurgische techniek

| Klinische parameters | Oxford onderzoek Fase 2, N = 125 knieprotheses | Gecombineerde Europese gegevens* Oxford Fase 3, N = 328 knieprotheses | Europese locatie 1 Oxford Fase 3, N = 208 knieprotheses | Europese locatie 2 Oxford Fase 3, N = 40 knieprotheses | Europese locatie 3 Oxford Fase 3, N = 80 knieprotheses |
|--|--|---|---|--|--|
| Revisiepercentage ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Percentage met kniescore goed of uitstekend ² | N = 80 96,3% ³ (77/80) | N = 27 83,0% ⁴ (225/271) | N = 160 83,1% ⁴ (133/160) | N = 37 86,5% ⁴ (32/37) | N = 74 81,0% ⁴ (60/74) |

* Gecombineerde gegevens van Europese locatie 1, locatie 2 en locatie 3.

Europese locatie 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (V.K.), locatie 2 = Macclesfield Hospital (V.K.) en locatie 3 = Academisch Ziekenhuis Groningen (NL).

¹Revisiepercentage (%) na 2 jaar = cumulatief aantal revisies / (N - aantal sterfgevallen - aantal follow-up verzuimd of gestaakt).

²Percentage met kniescore goed of uitstekend HSS of KSS na 2 jaar.

³Gebaseerd op het kniescoresysteem HSS.

⁴Gebaseerd op het kniescoresysteem KSS.

Biomet® Oxford partiële-knie-implantaten in MRI-omgevingen (magnetische kernspinresonantie)

Biomet Oxford partiële-knie-implantaten bestaan uit niet-ferromagnetische materialen, zoals titanium (Ti-6Al-4V), kobalt-chroom (Co-Cr-Mo), tantalium en polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE).

Biomet heeft met Oxford partiële-knie-implantaten laboratoriumtests en numerieke simulaties in een MRI-omgeving uitgevoerd. Op basis van wetenschappelijk relevante kenmerken van de Oxford componenten zijn met deze tests de niet-klinische effecten van MRI bepaald.

Informatie over MRI-veiligheid

Vastgesteld is dat de Oxford partiële knie onder voorwaarden MRI-veilig is, overeenkomstig de ASTM F2503-08 praktijkstandaard voor veiligheid van markeringshulpmiddelen en andere artikelen in een MRI-omgeving. Een artikel is 'onder voorwaarden MRI-veilig' wanneer aangetoond is dat het in een gespecificeerde MRI-omgeving met gespecificeerde gebruiksomstandigheden, zoals hieronder aangegeven, geen bekende gevaren oplevert.

Bij het verstrekken van veiligheidsinformatie over MRI-procedures (t.w. beeldverwerking, angiografie, functionele beeldvorming, spectroscopie, enz.) wordt uitgegaan van het gebruik van afgeschermde MRI-systemen die voldoen aan de volgende specificaties:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) en 3,0 tesla (3,0 T)
- Spatiale-gradiëntveld van 2500 Gauss/cm of minder
- Een door het MRI-systeem gemiddelde specifieke EM-opnamesnelheid (specific absorption rate, SAR) voor het gehele lichaam van maximaal 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen
- Normale werkingsmodus van het MRI-systeem
- De effecten van toepassing van MRI-omstandigheden die de genoemde waarden te boven gaan zijn niet bepaald
- De effecten van lokale RF-zendspoelen zijn niet onderzocht. Het gebruik hiervan in de nabijheid van het implantaat wordt afgeraden
- Conform goede klinische praktijk mogen tijdens het scannen de benen van de patiënt elkaar niet raken en mogen de armen en benen de wand van de tunnel niet raken

MRI-informatie

1.5 T MRI-systeem

GE Signa whole body coil, 64 MHz, van het GE Signa MRI-systeem, modelnummer 46-258170G1 en serienummer 10146MR9; de magneet die het statische veld voortbracht was niet aanwezig. Er werd RF-vermogen toegepast volgens continue curve (CW, continuos wave) met een HP8640B voorversterker (serienummer 1716A06448) en een ENI vermogensversterker (model 3200L, serienummer 469).

- Er werd een temperatuurstijging van 1,5 °C of minder gemeten bij een voor een geheel lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (specific absorption rate – SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten toepassing van RF-vermogen.

3.0 T MRI-systeem

GE Signa HDx 3T, 128 MHz, softwareversie 14LX1MR, softwarerelease.14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, actief afgeschermd, scanner met horizontaal veld.

- Er werd een temperatuurstijging van 1,4 °C of minder gemeten bij een voor een geheel lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (specific absorption rate – SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten toepassing van RF-vermogen.

Beeldartefacten

De kwaliteit van de MRI-beelden kan worden geschaad als de te bestuderen locatie zich op dezelfde plaats als, of relatief dicht bij, de positie van het apparaat bevindt. Bij beeldvervormingstests met een 3.0 T GE Signa HDx MRI-systeem (softwareversie 14LX1MR softwarerelease 14.0.M5A.0828.b), uitgevoerd conform ASTM F2119, breidde de vervorming zich uit tot wel 8 cm vanaf het implantaat. Daarom kan het nodig zijn, de MRI-beeldverwerkingsparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van deze implantaten.

Overige informatie: tests duidden niet op bekende risico's van magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht of torsie.

STERILITEIT

Protheses worden gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling in een dosis van een minimaal 25 kGy. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Geen componenten gebruiken waarvan de verpakking geopend of beschadigd is. Implantaten niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.



Vervaardig en gedistribueerd door:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, UK

Distributie in de Verenigde Staten door:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

De CE-markering op de bijsluiter (gebruiksaanwijzing) is uitsluitend geldig als ook het productetiket van een CE-markering is voorzien.

0086

NO

OXFORD DELKNESYSTEM INFORMASJON FOR KIRURGEN

BESKRIVELSE

Oxford delkne er et medisinsk delkneerstatningssystem som består av en femurkomponent, en tibiakomponent og en fullt bevegelig meniskbearing.

Materialer

Femurkomponent: CoCrMo-legering
Tibiakomponent: CoCrMo-legering
Meniskbearing: Polyetylen med ultrahøy molekylærvekt (UHMWPE)
Markeringsstrengh: Titanlegering
Markørkuler: Tantal

INDIKASJON(ER)

Oxford delkne er konstruert for bruk på personer med osteoartritt eller avaskulær nekrose som er begrenset til det mediale kompartimentet av kneet, og skal implanteres med bensemte.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer:

1. Infeksjon, sepsis og osteomyelitt.
2. Brukes i lateralsiden av kneet.
3. Reumatoid artritt eller annen form for betennelsesaktige tilstander i ledet.
4. Revisjon av mislykket protese, mislykket øvre tibiaosteotomi eller posttraumatiske artritt etter tibiaplatåfraktur.
5. Insuffisient i collateralligamenter, fremre korsbånd eller bakre korsbånd som hindrer stabilitet for enheten.
6. Skade med full tykkelse på det vektredurende området i den laterale seksjonen av kneet.
7. Ikke-samarbeidsvillig pasient eller pasient med nevrologisk lidelse som ikke er i stand til å følge anvisninger.
8. For dårlig benkvalitet til å gi tilstrekkelig støtte og/eller fiksasjon for protesen.
9. Stoffskifteesykdommer som kan ha negativ innvirkning på bendannelsen.
10. Osteomalasi.
11. Infeksjonsfoci som kan spre seg til implanteringsstedet.
12. Rask leddestrusjon, betydelig bentap eller tydelig benresorsjon ved røntgenundersøkelse.
13. Nedsett blodsirkulasjon, muskelatrofi, nervomuskulær sykdom.
14. Ufullständig eller manglende bløtevev rundt kneet.
15. Charcot-sykdom.
16. Fast varusdeformitet (kan ikke korrigeres passivt) på mer enn 15 grader.
17. Fast fleksjonsdeformitet (kan ikke korrigeres passivt) på mer enn 15 grader.

ADVARSEL

1. Feilaktig valg, plassering, posisjonering, justering og festing av implantatkomponentene kan resultere i uvanlige belastningsforhold, noe som kan innebære redusert levetid for proteskompontentene.
2. Feilaktig preoperativ eller intraoperativ implantathåndtering eller -skade (skraper, bulker, og så videre) kan føre til sprekkorrosjon, siltasjebrudd og/eller ekstrem siltasje.
3. Implantatene skal ikke modifiseres.
4. Implantatene skal ikke brukes flere ganger. Selv om et implantat kan synes å være uskadet, kan tidligere belastning ha ført til skader som kan gi implantatet redusert levetid. Pasienter skal ikke behandles med implantater som har vært brukt i en annen pasient (uavhengig av hvor lenge). Gjenbruk av implantater kan også forårsake pasientkontaminasjon.
5. Feiljustering eller ubalanse i bløtevevet kan gi uforholdsmessig stor belastning på komponenter, noe som kan føre til stor siltasje på patella- eller tibiabearingoverflatene. Revisjonskirurgi kan være nødvendig for å forhindre komponentsvikt.
6. Påse at alle deler av enheten som er nedstøpt i bensemementet, har fullstendig støtte for å redusere risiko for belastningskonsentrasjoner som kan føre til at implantatet går i stykker. Det er svært viktig med en fullstendig gjengjøring og fjerning av bensemement, metallrester og annet operasjonsavfall på implanteringsstedet før lukking av sårer for å redusere siltelsen på implantatets ledflater. Det er rapportert om implantatfraktur og at implantatet har løsnet på grunn av sementsvikts.
7. Kirurgen skal gjøre seg godt kjent med implantatene og instrumentene for selve operasjonen.

- Pasienter bør advares mot innvirkning av stor belastning som kan oppstå hvis pasienten har et yrke som innebefatter mye gåing, løping, løfting eller stor muskelbelastning på grunn av vekt som legger stor tyngde på hoften og kan medføre utstyrssvikt eller dislokasjon.
- Hvis pasienten rekker, kan det føre til forsiktig tilheling, manglende tilheling og/eller kompromittert stabilitet i eller rundt plasseringen av protesen.
- Den kirurgiske teknikken må følges. Avvik fra den kirurgiske teknikken kan medføre at utstyret løsner/svikter tidlig, eller at det oppstår andre uønskede hendelser som beskrevet i følgende avsnitt. Det kliniske resultatet kan påvirkes av komponentplasseringen. Riktig plassering av implantatet skal baseres på den individuelle pasientens anatomi og kirurgens preferanser. Den kirurgiske teknikken har retningslinjer for plasseringen av knesystemet.

FORHOLDSREGLER

- I likhet med andre kirurgiske prosedyrer vil teknikkfeil oftest kunne oppstå under innlæring av metoden. For å redusere slike feil til et minimum anbefales det på det sterkeste at kirurger deltar på et instruksjonskurs om Oxford delkne før operasjonen gjennomføres.
- Biomet leddproteser gir kirurgen mulighet til å redusere smerter og gjenopprette fôrligheten hos mange pasienter. Selv om bruk av enheten generelt fører til at disse målene nås, kan de ikke forventes å tåle samme aktivitetsnivå og belastning som normalt og friskt ben- og leddver kan.
- Det er viktig å følge anerkjente metoder for postoperativ behandling. Dersom pasienten ikke følger instruksjonene for postoperativ behandling i forbindelse med rehabilitering, kan dette hindre et endelig, vellykket resultat. Pasienten må informeres om begrensningene ved gjenoppbyggingen og behovet for å beskytte implantatene mot full belastning før tilstrekkelig feste og tilheling har funnet sted. Store, uvanlige og/eller uhedige bevegelser og/eller aktivitet, traume, overvekt og fedme har bidratt til prematur svikt av implantatet ved at det løsner, brekker, kommer ut av stilling, utsettes for subluxasjon og/eller silitasje. Dersom implantatet løsner, kan det føre til økt produksjon av silitasjepartikler så vel som økt skade på benet, noe som vil vanskelig gjøre revisionskirurgi. Pasienten skal gjøres oppmerksom på og advares på forhånd om de generelle risikoene som slike operasjoner innebefatter og mulige bivirkninger slik de er beskrevet, og nødvendigheten av å følge instruksjonene fra behandelnde lege både i forbindelse med operasjonen og i oppfølgingsperioden.
- Det er utviklet spesialinstrumenter for Biomet leddprotesesystemer som vil gjøre det enklere å sørge for nøyaktig implantering av proteskompontene. Bruk av instrumenter eller implantatkomponenter fra andre systemer kan føre til uøyaktig tilpasning og størrelse, overdriven silitasje og enhetssvikt.
- Det er rapportert om intraoperative trethetsbrudd eller instrumentsvikt. Kirurgiske instrumenter utsettes for silitasje ved normal bruk. Instrumenter som har vært brukt mye og med stor kraft, er utsatt for trethetsbrudd. Kirurgiske instrumenter skal kun brukes slik de er tiltenkt. Biomet anbefaler at alle instrumenter jevnlig kontrolleres med tanke på silitasje og skader.
- Alle prøve-, emballasje- og instrumentkomponenter må fjernes før operasjonsstedet lukkes. Må ikke implanteres.

MULIGE BIVIRKNINGER

I tabell 1 er det satt opp en tidsbasert oversikt over rapporterte bivirkninger i den kliniske vurderingen av Oxford delkne ved standard åpen kirurgi.

Tabell 1 – Tidsbasert oversikt over rapporterte bivirkninger ved klinisk undersøkelse av Oxford delkne* ved standard åpen kirurgi

| Bivirkninger | Frekvens | | | | | | Prosent av pasient gruppe ¹ (n = 125) | |
|--|----------|------|------|------|------|------|--|-------|
| | IO | 6 må | 1 år | 2 år | 3 år | 4 år | | |
| Kontroll | | | | | | | | |
| Lokalt - operasjonssted | | | | | | | | |
| Effusjon | | | 1 | | | | 0,8 % | |
| Dyp infeksjon | | | | 1 | | | 0,8 % | |
| Degenerasjon av kontralateral kondyl | | | | | | 1 | 3 | 3,2 % |
| Fjerning av løst legeme og/eller osteofytt | 1 | | 2 | | | | 1 | 3,2 % |
| Bløtvævsskader | 2 | | | | | | | 1,6 % |
| Dislokasjon | | | | 2 | | | | 1,6 % |
| Feiljustert komponent | | 1 | | | | | | 0,8 % |
| Patelladislokasjon | | | | 1 | | | | 0,8 % |
| Løs komponent | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8 % |
| Postoperativ benfraktur | 1 | | | | | | | 0,8 % |
| Traumatisk sår | 1 | | | | | | | 0,8 % |
| Mekaniske symptomer | | | 1 | | | | | 0,8 % |
| Instabilitet | | | | | | | 1 | 0,8 % |
| Vedvarende smerter | | | | | 1 | | | 0,8 % |
| Bearingsilitasje som følge av osteofytt | | | | | 1 | | | 0,8 % |
| Systemisk | | | | | | | | |
| Utvikling av reumatoid artritt | | | 1 | | | | | 0,8 % |

* Enhetsdesign fase 2

IO = intraoperativt

¹ Alle prosentall for bivirkninger er basert på det rapporterte antall forekomster hos en pasientgruppe på 125 knetifeller.

Forekomstene i kursiv vurderes som enhetsrelaterte.

Tallene som er **uthevet** utgjør revisjoner som skyldes den oppgitte bivirkningen. Et tilleggstillfelle ble revidert postoperativt etter 130 måneder uten kjent årsak.

Følgende komplikasjoner er også rapportert i klinisk litteratur for delkne- og total knearthroplastikk og kan muligens forekomme med enheten for Oxford delkne.

1. Betydelig kirurgisk risiko knyttet til anestesi, inkludert hjerneskade, lungebetennelse, blodprop, hjerteanfall og død.
2. Kardiovaskulære reaksjoner, inkludert venetrombose, lungeemboli og myokardinfarkt.
3. Plutselig blodtrykksfall intraoperativt som følge av bruk av bensemte.
4. Skade på blodkar, hematom, forsiktig sårtilheling og/eller infeksjon.
5. Midlertidig eller permanent nerveskade kan føre til smerten og nummenhet.
6. Materialrelaterte overfølsomhetsreaksjoner. Implantering av ukjente materialer i vev kan føre til histologiske reaksjoner som omfatter makrofager og fibroblaster i ulike størrelser. Den kliniske betydningen av denne effekten er uklar, siden lignende endringer kan forekomme som en forløper til eller i løpet av tilhelingen.
7. Fremmedlegemer fra slitasje på og misfaring som skyldes leddimplantater i metall- og polyetylen, kan finnes i tilstøtende vev eller væske. Det er rapportert om at slitasjepartikler kan gi en cellular respons som kan føre til osteolyse, eller at osteolyse kan oppstå som følge av at implantatet løsner.
8. Tidlig eller sen postoperativ infeksjon og allergisk reaksjon.
9. Intraoperativ benverpasjon eller -fraktur kan forekomme, særlig i tilfeller med osteoporotisk ben, benskader som følge av tidligere inngrep, benresorpsjon, eller mens enheten settes inn.
10. Implantatene kan løsne eller flytte på seg som følge av tap av feste, traume, feiljustering, benresorpsjon, overdrevet aktivitet.
11. Periariktulær forkalkning eller ossifikasjon, med eller uten redusert bevegelighet i ledet.
12. Utilstrekkelig bevegelighet som følge av feil valg eller plassering av komponenter.
13. Dislokasjon og subluxasjon som følge av utilstrekkelig feste og feil plassering. Muskulær og fibrøs vevsslapphet kan også bidra til disse tilstandene.
14. Tretthetsbrudd i komponenter kan forekomme som et resultat av tap av feste, anstrengende aktivitet, feiljustering, traume, manglende tilheling eller sterkt overvekt.
15. Slitasje og sprekkkorrasjon kan forekomme på kontaktfatene mellom komponentene.
16. Slitasje og/eller deformering av ledoverflatene.
17. Valgus-varusdeformitet.
18. Forbigående peroneusparesese sekundært til kirurgisk manipulasjon og økt leddbevegelighet er rapportert etter knearthroplastikk på pasienter med alvorlig fleksjons- og valgusdeformitet.
19. Ruptur av ligamentum patellae og ligamentslappet.
20. Vedvarende smarter.

PASIENTVALG

Positive utvalgsfaktorer som må vurderes, inkluderer:

1. Funksjonalitet i fremre korsbånd (ACL) og bakre korsbånd (PCL) er intakt.
2. Brusk- og benerosjon begrenset til fremre og midtre del av medialsiden. Normal bruskykkelse i bakre del av medalsiden og lateralsiden.
3. Ingen strukturelle forkortinger av de mediale collateralligamenter (det vil si at varusdeformitet kan korrigeres).
4. Patellofemural leddskade begrenset til (eller større på) medialflatene.
5. Fast fleksjonsdeformitet på mindre enn 15 grader.
6. Fleksjon på 110 grader mulig under anestesi.
7. Må få reduserte smarter og økt funksjonsgrad.
8. Evne til og ønske om å følge instruksjoner, inkludert kontroll av vekt og aktivitetsnivå.
9. God ernæringsmessig tilstand.
10. Pasienten skal være fullt utvokst.

KLINISKE STUDIER

En prospektiv klinisk undersøkelse på flere steder av Oxford delkne som omfattet 125 kneenheter hos 107 pasienter (se Tabell 2 og 3) ble gjennomført i USA for å fastslå enhetens sikkerhet og effektivitet ved implantering ved hjelp av standard åpen kirurgi. Alle kliniske resultater og bivirkninger som ble registrert i denne undersøkelsen, er basert på bruk av fase 2-enheten av Oxford delkne, en tidligere versjon av dagens fase 3-enhet, som hadde én størrelse på femurkomponenten, en universell (venstre og høyre) design av tibiakomponenten i få størrelser, og en universell design av meniskbearingkomponenten i flere størrelser.

Tabell 2 – Pasientdemografi for klinisk undersøkelse, Oxford (fase 2-enhet)

| | Alle registrerte Oxford-knær |
|--|--|
| Totalt antall knær (antall pasienter) | 125 (107) |
| Gjennomsnittsalder i år (aldersspenn) | 63 ± 10,6 (29 - 85) |
| Kjønn | Menn - 60 Kvinner - 65 |
| Indikasjoner | Osteoartritt - 114 Posttraumatisk artritt - 10 Avaskulær nekrose - 1 |
| Kne | Venstre - 56 Høyre - 69 |
| Side | Medial - 119 Lateral - 6 |
| Gjennomsnittshøyde i tommer (høydespenn) | 67,0 ± 3,9 (59 - 77) |
| Gjennomsnittsvekt i pund (vektspenn) | 187 ± 38,6 (105 - 256) |

Tabell 3 – Enhetsoversikt for klinisk undersøkelse, Oxford (fase 2-enhet) basert på antall fullførte kliniske oppfølgingsundersøkelser

| | 6 måneder | 1 år | 2 år | 3 år | 4 år | 5 år |
|----------------------------------|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ¹ Teoretisk forventet | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Død | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revisjoner | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Forventet | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Klinisk oppfølging | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Prosent oppfølging | 82,0 % | 90,9 % | 69,0 % | 83,0 % | 79,3 % | 76,1 % |

¹ Basert på avslutningsdatoen da siste registrerte pasient nådde 2-årsdagen for operasjonen² Kumulativt over tid³ Alle fjernede komponenter, kumulativt over tid⁴ Teoretisk forventet - (døde + revisjoner)⁵ Tilfeller med fullstendige kliniske data (det vil si HSS, røntgenologisk) som er fremskaffet på det angitte tidspunkt⁶Klinisk oppfølging / forventet

Samtlige pasienter ble vurdert preoperativt, med påfølgende umiddelbar postoperativ vurdering, så etter 6, 12 og 24 måneder, og deretter årlig til siste registrerte pasient nådde oppfølgingsmøtet etter 24 måneder. Alle operative og postoperative komplikasjoner, både enhetsrelaterte og andre, ble registrert for pasienter som deltok i undersøkelsen (se tabell 1).

Kliniske resultater ble vurdert ved hjelp av HSS-knefunksjonstesten (Hospital for Special Surgery) og røntgenologiske data. Ved hver oppfølgingsundersøkelse ble det beregnet en HSS-kneverdi, og røntgenundersøkelse i både frontal- og sideplan ble foretatt. Røntgenbildene ble vurdert av implanteringskirurgen. Se tabell 4 for kliniske undersøkelsesresultater.

En pasientoperasjon ble vurdert som vellykket hvis alle av følgende kriterier var oppfylt:

- God/glimrende HSS-verdi, det vil si > 70 poeng.
- Ingen oppklaringslinjer > 1 mm i bredde omkring > 50 % av komponenten 1 år etter implanteringen.
- Ingen økende oppklaring.
- Ingen revisjon/fjerning av noen komponenter.

Tabell 4 – Resultater fra klinisk undersøkelse, Oxford* (fase 2-enhet) ved standard åpen kirurgi

| | Preop | 1 år | 2 år | 3 år | 4 år | 5 år |
|--|--------------------|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Tilfeller med komplett HSS | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Gjennomsnittlig HSS-verdi | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Tilfeller vurdert som God/glimrende HSS | 20/123 (16,3 %) | 105/110 (95,5 %) | 77/80 (96,3 %) | 82/83 (98,8 %) | 64/69 (92,8 %) | 50/51 (98,0 %) |
| Femorale oppklaringer = 1 mm | | 6/108 (5,5 %) | 2/80 (2,4 %) | 2/83 (2,4 %) | 2/68 (2,9 %) | 2/51 (2,9 %) |
| Tibiale oppklaringer = 1 mm | | 5/108 (4,6 %) | 6/80 (7,5 %) | 8/83 (9,6 %) | 7/68 (10,3 %) | 3/51 (5,9 %) |
| Antall gode/glimrende tilfeller med oppklaringslinjer > 1 mm rundt > 50 % av komponent | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femur) |
| Antall gode/glimrende tilfeller med økende oppklaring | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibia) | 0 |
| ² Revisjoner | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Kumulativ overlevelse | | 96,75 % | 93,34 % | 90,73 % | 88,83 % | 86,82 % |
| ⁴ Vellykkede tilfeller | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Prosent vellykket | | 92,5 % (105/114) | 87,5 % (77/88) | 87,2 % (82/94) | 76,8 % (63/82) | 74,2 % (49/66) |

¹ Basert på avslutningsdatoen da siste registrerte pasient nådde 2-årsdagen for operasjonen²HSS-verdi > 70³Antall komponenter fjernet på angitt tidspunkt⁴Kaplan-Meier-analyseresultater⁴ Et vellykket tilfelle krever god/glimrende HSS-verdi, ingen revisjon/fjerning av noen komponent, ingen oppklaringslinjer > 1 mm i bredde rundt > 50 % av komponenten, og ingen økende oppklaringslinjer.⁵Fellesnøvner inkluderer tilfeller med komplett HSS- og røntgenologiske data og revisjoner.

Totalt ble det rapportert om 23 revisjoner for Oxford-studiegruppen (over en oppfølgsperiode på minst 9 år), og 8 av disse ble foretatt i løpet av de første 2 årene etter implanteringen. Av de 8 revisjonene som ble rapportert ved 2 år, var 2 dislokasjon av tibiabearing, 1 patelladislokasjon, 1 infeksjon, 1 komponentfeiljustering, 1 residuert artritt som skyldes traume, 1 begynnende reumatoid artritt, og 1 løs femur og fraktur ved kontaktflaten mellom ben og sement. Med 1 unntak ble alle tilfellene revidert til hel kneproteze. For de resterende 15 revisjonene som ble rapportert etter 2 år, skyldtes 6 at enheten løset, 4 progresjon av osteoartritt i lateralsiden, 1 vedvarende smerte, 1 instabilitet, 1 påvirknings av osteofytt og påfølgende slitasje på tibiabearing, 1 påvirknings av osteofytt på femur, og 1 tilfelle uten rapportert årsak. Revisjoner i denne siste gruppen ble foretatt fra 2 til 12 år etter operasjonen.

Overlevelsersaten for studiegruppen av Oxford delkne (fase 2-enheten) to år etter operasjonen er 93,38 % basert på sluttidspunktet for revisjon/fjerning av en komponent. Tabell 5 viser Kaplan-Meier-modellen for overlevelse åtte år etter operasjonen for Oxford-studiegruppen. Overlevelsersatene for studiegruppen kan sammenlignes med tall fra litteraturen for andre delkneenheter, og tallene for andre studier av Oxford fase 2-enheten.

Tabell 5 – Overlevelsesgrad for klinisk undersøkelse, Oxford (fase 2-enhet)

| Intervall siden operasjon (år) | Antall ved begynnelsen av intervall | Antall revisjoner ved slutten av intervall | % Intervall-overlelse ¹ | % Kumulativ overlelse ² | 95 % Onfids-intervall |
|--------------------------------|-------------------------------------|--|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹ Prosentmessig overlelse kun for dette intervallet, registrert ved slutten av intervallet.² Prosentmessig kumulativ overlelse registrert ved slutten av intervallet.

I tillegg ble kliniske data fra 328 knetteller over en 2-årsperiode implantert med den nye fase 3-enheten ved hjelp av minimal invasiv kirurgi og spesialutviklede instrumenter for slik kirurgi for fase 3-enheten, innhentet fra 3 europeiske steder (2 i Storbritannia, 1 i Nederland). Europeiske kliniske resultater ble vurdert ved hjelp av KSS-funksjonstestsystemet (Knee Society Score). 2 år etter operasjonen hadde 5 av 307 knær (1,6 %) med tilgjengelige data blitt revidert (se tabell 6).

Tabell 6 – Resultater etter 2 år for fase 2-enhet ved hjelp av åpen kirurgi og fase 3-enhet ved hjelp av minimal invasiv kirurgi

| Kliniske parametere | Oxford-studiefase 2 N = 125 knær | Felleseuropeiske data* Oxford fase 3 N = 328 knær | Europeisk Sted 1 Oxford fase 3 N = 208 knær | Europeisk Sted 2 Oxford fase 3 N = 40 knær | Europeisk Sted 3 Oxford fase 3 N = 80 knær |
|---|---|---|--|---|---|
| Revisjonsgrad ¹ | 6,8 % (8/117) | 1,6 % (5/307) | 2,0 % (4/196) | 2,7 % (1/37) | 0 % (0/74) |
| Prosent med god eller glimrende kneverdi ² | N = 80 96,3%³ (77/80) | N = 271 83,0%⁴ (225/271) | N = 160 83,1%⁴ (133/160) | N = 37 86,5%⁴ (32/37) | N = 74 81,0%⁴ (60/74) |

* Kombinerte data fra de europeiske stedene 1, 2 og 3.

Europeisk sted 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (Storbritannia), sted 2 = Macclesfield Hospital (Storbritannia) og sted 3 = Groningen Hospital (Nederland).

¹ Revisjonsgrad (%) etter 2 år = kumulativt antall revisjoner / (N - antall døde pasienter - antall som ikke kan følges opp).² Prosentandel med god eller glimrende HSS- eller KSS-kneverdi etter 2 år.³ Basert på HSS-funksjonssystemet.⁴ Basert på KSS-funksjonssystemet.

Biomet® Oxford delkneimplantater er laget av ikke-ferromagnetiske materialer som titan (Ti-6Al-4V), kobolt-krom (Co-Cr-Mo), tantal og polyetylen med ultrahøy molekylærvekt (UHMWPE).

Biomet har utført prøving i prøveben og numeriske simuleringer på Oxford delkneimplantater i MR-miljø. Disse testene viste de ikke-kliniske effektene av MR, basert på vitenskapelig relevante egenskaper hos Oxford-komponentene.

Informasjon om MR-sikkerhet

Oxford delkne er funnet å være MR-betinget i samsvar med ASTM F2503-08 standardpraksis for merking av enheter og andre elementer for sikkerhet i MR-miljøet. MR-betinget er en betegnelse på en enhet som ikke har demonstrert noen kjent risiko i et spesifisert MR-miljø ved spesifiserte bruksbetingelser som angitt nedenfor.

Sikkerhetsinformasjon for bruk av MR- prosedyrer (f.eks. avbildning, angiografi, fungerende avbildning og spektroskop) gjelder skjermende MR-systemer under følgende spesifikasjoner:

- statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla (1,5T) og 3,0 Tesla (3,0T)
- spatielt gradientfelt på 2500 gauss/cm eller mindre
- maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning
- normal modus for MR-systemet
- Effektene av å bruke MR-betingelser over disse nivåene er ikke fastslått
- Effektene av lokale RF-overføringsspoler er ikke testet, og de anbefales ikke i implantatområdet
- I henhold til god klinisk praksis skal pasientens ben ikke berøre hverandre, og armer og ben skal ikke berøre siden av trommelen under skanningen

MR-informasjon

1,5T MR-system

64 MHz, GE Signa-spole for hele kroppen fra GE Signa MR System, modellnummer 46-258170G1 og serienummer 10146MR9.

Magneten som produserer det statiske feltet, manglet RF-strøm ble tilført CW (Continuous Wave – kontinuerlig bølge) med en HP8640B-forsterker (serienummer 1716A06448) og en ENI-strømforsterker (modell 3200L, serienummer 469).

- En temperaturrekning på 1,5 °C eller mindre ble målt ved en maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutter med RF-strømtillførsel.

3.0T MR-system

128 MHz, GE Signa HDx 3T, programvareversjon=14\lx\MR programvareutgivelse 14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktiv-skjermet, horisontal feltskanner.

- En temperaturrekning på 1,4 °C eller mindre ble målt ved en maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutter med RF-strømtilførsel.

Bildebefatker

MR-bildekvaliteten kan bli dårligere hvis interesseområdet er i samme område eller i relativ nærhet av enheten. Forvrengning strakk seg så mye som 8 cm fra implantatet i bildeserien til forvrengningstester som ble utført i henhold til ASTM F2119 i et 3,0 T GE Signa HDx MR-system (programvareversjon 14\lx\ MR Programvareutgave 14.0.M5A.0828.b). Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne for disse implantatene.

Annet: Testing viste ingen kjent risiko for magnetisk forårsaket forskyvning eller torsjonsmoment.

STERILITET

Protesekomponenter steriliseres ved gammastråling med en minimumsdose på 25 kGy. Kun til engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger. Må ikke resteriliseres. Komponenter fra en åpnet eller skadet pakning må ikke brukes. Ikke bruk implantater etter utlepsdatoen.



Produsert og distribuert av:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, Storbritannia

Distribuert i USA av:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

CE-merke på pakningsvedlegget (bruksanvisningen) gjelder ikke med mindre det er et CE-merke på produktetiketten.



PL

SYSTEM CZĘŚCIOWYCH ENDOPROTEZ STAWU KOLANOWEGO OXFORD UWAGI PRZEZNACZONE DLA OPERUJĄCEGO CHIRURGA

OPIS

Częściowa endoproteza stawu kolanowego Oxford jest systemem umożliwiającym zabieg częściowej wymiany przyśrodkowego przedziału stawu kolanowego, składającym się z komponentu udowego, komponentu piszczelowego oraz ruchomej wkładki łykotkowej.

Materiały

Komponent udowy: Stop CoCrMo
Komponent piszczelowy: Stop CoCrMo
Wkładka łykotkowa: Polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)
Drut znacznikowy: Stop tytanu
Kulki znacznikowe: Tantal

WSKAZANIA

Częściowa endoproteza stawu kolanowego Oxford jest przeznaczona do wszczepiania u chorych z chorobą zwyrodnieniową stawów lub jałową martwicą ograniczoną do przyśrodkowego przedziału stawu kolanowego; jest mocowana na cementie kostnym.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują:

- Zakażenie, posocznice oraz zapalenie kości i szpiku.
- Wykorzystanie w obrębie boczniego przedziału stawu kolanowego.
- Reumatoidalne zapalenie stawów oraz inne postacie zapalnych schorzeń stawów.
- Operację rewizyjną w przypadku niepowodzenia endoprotezoplastyki, niepomyślny wynik osteotomii bliższej nasady kości piszczelowej lub powtarzane zmiany zwyrodnieniowe po przebytym złamaniu w obrębie plateau kości piszczelowej.
- Uszkodzenie więzadł pobocznych albo przedniego lub tylnego więzadła krzyżowego, które mogłyby zaburzać stabilność protezy.
- Uszkodzenia pełnej grubości w obszarze przenoszącym ciężar bocznego komponentu kolana.
- Brak współpracy ze strony pacjenta lub współistniejące schorzenia neurologiczne, uniemożliwiające pacjentowi wykonywanie polecień.
- Za małe tkanki kostnej, aby zapewnić odpowiednie podparcie i/lub mocowanie protezy.
- Zaburzenia metaboliczne, które mogą upośledzać tworzenie się tkanki kostnej.
- Osteomalacje.
- Odległe ogniska zakażeń, mogące rozszerzać się na okolicę implantu.
- Szybko postępującą destrukcję stawu, znaczną utratę gęstości tkanki kostnej lub resorpcję kości, widoczną na radiogramach.
- Niedostateczne ukwarczenie, atrofię mięśniową, schorzenia nerwowo-mięśniowe.
- Wadliwą budowę lub ubytki tkanek miękkich otaczających staw kolanowy.
- Chorobę Charcota.
- Utrwaloną deformację szpitalną (nieulegającą korekcji biernej), przekraczającą 15 stopni.
- Utrwalony przykurcz zgłęciowy (nieulegający korekcji biernej) przekraczający 15 stopni.

OSTRZEŻENIA

1. Niewłaściwy dobór, umieszczenie, pozycja, wyrównanie i umocowanie komponentów wszczepu mogą przynieść skutek w postaci nieprawidłowych obciążzeń, które mogą w konsekwencji prowadzić do skrócenia okresu funkcjonowania elementów endoprotezy.
2. Nieodpowiednie obchodzenie się z implantem przed zabiegem lub w trakcie operacji bądź jego uszkodzenia (rysy, wgęcia itp.) mogą prowadzić do rozwoju korozji w zarysowaniach powierzchni, ścierania się powierzchni, złamań zmęczeniowych i/lub nadmiernego zużycia.
3. Nie wprowadzać żadnych modyfikacji w obrębie implantu.
4. Nie używać implantów powtórnie. Pomimo że implant może wyglądać na nieuszkodzony, przebyte obciążenia mogą powodować uszkodzenia skracające okres funkcjonalności. Nie wszczepiać pacjentowi implantu, który był wszczepiony, nawet na krótki czas, innemu pacjentowi. Co więcej, ponowne użycie implantu może spowodować u pacjenta wystąpienie zakażenia.
5. Wadliwe wzajemne ustawianie elementów lub brak zrównoważenia w obrębie tkanek miękkich może poddawać elementy protezy nadmiernym obciążeniom, które mogą powodować przyspieszone zużycie powierzchni stawowych komponentu rzepkowego lub piszczelowego. W celu zapobieżenia uszkodzeniu elementów protezy może być konieczne przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego.
6. Należy zapewnić dobrze podparcie wszystkich części implantu mocowanego w cementie kośtnym, aby zmniejszyć ryzyko powstawania ognisk naprężeń, co mogłyby spowodować niepowodzenie zabiegu. Pełne oczyszczenie pola operacyjnego przed zamknięciem rany oraz usunięcie wszelkich resztek cementu, resztek metalicznych oraz innych pozostałości chirurgicznych z otoczenia protezy ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia zużycia powierzchni stawowych implantu. Istnieją doniesienia o złamaniach w obrębie implantu bądź jego obluzowaniu wskutek zaburzeń związanych z cementem.
7. Przed przeprowadzeniem zabiegu chirurgi powinien dokładnie zapoznać się z budową implantu oraz z instrumentarium.
8. Pacjenci powinni zostać uprzedzeni o szkodliwym wpływie zbyt dużego obciążania stawu kolanowego, np. jeśli wykonują zajęcia wymagające dłuższego chodzenia lub biegania, dużej ilości podnoszenia lub nadmiernego obciążenia mięśni wskutek dużej masy ciała, co może spowodować utratę funkcji protezy lub jej zwinięcie.
9. Palenie tytoniu może wydłużać czas powrotu do zdrowia oraz spowodować brak wyzdrowienia i zmniejszoną stabilność w miejscu lub wokół miejsca wszczepienia endoprotezy.
10. Należy przestrzegać zasad prawidłowej techniki chirurgicznej. Odstępstwa od prawidłowej techniki chirurgicznej mogą spowodować przedwczesne obluzowanie protezy lub utratę jej funkcji, a także inne zdarzenia niepożądane opisane w następnej części. Na wynik leczenia może wpływać ustawienie komponentu. Prawidłowe umieszczenie implantu powinno uwzględniać indywidualne cechy anatomii pacjenta oraz preferencje chirurga. Podczas wszczepiania systemu endoprotezy kolana należy postępować zgodnie z prawidłową techniką chirurgiczną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Podobnie jak w przypadku wszystkich procedur chirurgicznych, błęd techniki chirurgicznej są najbardziej prawdopodobne na etapie poznawania metody. Aby zmniejszyć do minimum możliwość ich powstawania, od chirurgów w Stanach Zjednoczonych wymaga się, natomiast chirurgom w pozostałych krajach zdecydowanie się zaleca przed przeprowadzeniem zabiegu udział w kursie szkoleniowym przygotowującym do wszczepienia częściowej endoprotezy stawu kolanowego typu Oxford.
2. Endoprotezy stawów firmy Biomet dają chirurgom możliwość zmniejszenia bólu i przywrócenia funkcji stawu w przypadku wielu pacjentów. Pomimo że urządzenia te generalnie są w stanie pomyślnie spełnić stawiane przed nimi zadania, nie należy oczekwać, że będą w stanie wytrzymać taki sam poziom aktywności i obciążeni jak zdrowa kość i tkanki stawu.
3. Istotne jest przestrzeganie przyjętych sposobów postępowania w leczeniu pooperacyjnym. Niedostateczne przestrzeganie przez pacjenta zaleceń w okresie pooperacyjnym, w tym dotyczących rehabilitacji, może podawać sukces zabiegu operacyjnego. Chórego należy poinformować o ograniczeniach wiążących się z zabiegiem rekonstrukcji stawu oraz koniecznością ochrony implantu przed pełnym obciążaniem do czasu dostatecznej stabilizacji endoprotezy oraz wygojenia. Nadmierne, nietypowe i (lub) niefizjologiczne ruchy i (lub) aktywność fizyczna, uraz i nadmierna masa ciała oraz otyłość mogą powodować przedwczesną utratę funkcji implantu przez jego obluzowanie, pęknięcie, zwinięcie, podwicienie i (lub) zużycie. Obluzowanie implantów może powodować nasilone tworzenie się częstek na skutek ścierania, a także przyspieszenie uszkadzającego działania na tkankę kośtną, utrudniając przeprowadzenie skutecznego zabiegu rewizyjnego. Pacjenta należy uświadomić i zawsze ostrzec przed ogólnymi czynnikami ryzyka związанныmi z leczeniem operacyjnym, możliwymi działaniami niepożądanymi wymienionymi poniżej, a także podkreślić konieczność przestrzegania zaleceń lekarza prowadzącego, w tym również zgłaszania się na wizyty kontrolne.
4. Do celu implantacji systemów alloplastyki stawów firmy Biomet opracowano specjalne instrumentarium pomocne w prawidłowym przeprowadzeniu zabiegu wszczepienia poszczególnych komponentów protezy. Zastosowanie narzędzi bądź komponentów endoprotez pochodzących z innych systemów może być przyczyną niedokładnego ich dopasowania, błędnego doboru rozmiarów, przyspieszonego ścierania i wadliwego działania urządzeń.
5. Istnieją doniesienia na temat śródoperacyjnych złamań elementów protezy lub zniszczenia stosowanych instrumentów. Narzędzia chirurgiczne podlegają zużyciu nawet podczas prawidłowej eksploatacji. Narzędzia, poddawane zbyt intensywnej eksploatacji lub wystawiane na działanie nadmiernych sił, są podatne na uszkodzenia. Narzędzia chirurgiczne należy używać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Firma Biomet zaleca częsty przegląd narzędzi chirurgicznych w poszukiwaniu oznak ich zużycia lub odkształcenia.
6. Przed zamknięciem rany operacyjnej należy usunąć z pola operacyjnego wszystkie komponenty testowe, elementy opakowania oraz narzędzia. Nie wolno dopuścić do ich wszczepienia.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rozkład występowania w zależności od czasu zdarzeń niepożądanych związanych z wszczepianiem częściowych endoprotez stawu kolanowego Oxford za pomocą standardowej, otwartej techniki operacyjnej, opracowany na podstawie wyników badań klinicznych, przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1: Rozkład występowania w zależności od czasu zdarzeń niepożądanych, wymienianych w opisach badań klinicznych na temat wszczepiania częściowej endoprotezy stawu kolanowego Oxford* za pomocą standardowej, otwartej techniki operacyjnej

| Zdarzenia niepożądane | Częstość występowania | | | | | | Odsetek populacji [†] (n = 125) | |
|---|-----------------------|---------|--------|--------|--------|--------|---|------|
| | ŚO | 6 mies. | 1 lata | 2 lata | 3 lata | 4 lata | | |
| Badanie kontrolne | | | | | | | | |
| Miejscowe – pole operacyjne | | | | | | | | |
| Wysięk | | | 1 | | | | 0,8% | |
| Zakażenie głębokie | | | | 1 | | | 0,8% | |
| Zmiany zwyrodnieniowe przeciwnego kłykcia kości | | | | | | 1 | 3,2% | |
| Zabieg usunięcia ciała wolnego i/lub osteofitu | | 1 | | 2 | | | 1 | 3,2% |
| Uszkodzenie tkanek miękkich | 2 | | | | | | | 1,6% |
| Zwichnięcie | | | | 2 | | | | 1,6% |
| Złe wyrównanie komponentów | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Zwichnięcie rzepki | | | | 1 | | | | 0,8% |
| Obluzowanie komponentu | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8% |
| Pooperacyjne złamanie kości | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Uraz | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Objawy o podłożu mechanicznym | | | 1 | | | | | 0,8% |
| Niestabilność | | | | | | | 1 | 0,8% |
| Utrzymujący się ból | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Zużycie wkładki z powodu osteofitów | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Ogólnoustrojowe | | | | | | | | |
| Rozwój reumatoidalnego zapalenia stawów | | | 1 | | | | | 0,8% |

* Faza 2 projektu urządzenia

ŚO = śródoperacyjne

[†]Wszystkie wartości procentowe występowania epizodów niepożądanych oparto na liczbie zdarzeń w populacji pacjentów obejmującej 125 przypadków chorych stawów kolanowych.

Zdarzenia wyróżnione kursywą zaliczono do zdarzeń związanych z działaniem protezy.

Liczby wyróżnione **czcionką pogrubioną** oznaczają zabiegi rewizyjne w związku z danym zdarzeniem niepożądanym. Ponadto jeden pacjent po upływie 130 miesięcy od pierwszego zabiegu został poddany operacji rewizyjnej z nieznanej przyczyny.

W literaturze klinicznej ukazywały się również doniesienia na temat wymienionych poniżej powikłań, związanych z różnymi projektami częściowej lub całkowitej artroplastyki stawu kolanowego; istnieje zatem możliwość ich wystąpienia w przypadku wszczepienia częściowej protezy stawu kolanowego Oxford.

1. Ryzyko poważnych następstw związanych ze znieczuleniem, w tym uszkodzenia mózgu, zapalenia płuc, zakrzepów, zawału mięśnia sercowego i zgromadzenia krwi.
2. Zaburzenia sercowo-naczyniowe, w tym zakrzepica żylna, zatorowość płucna oraz zawał mięśnia sercowego.
3. Nagły śródoperacyjny spadek ciśnienia krwi wskutek zastosowania cementu kostnego.
4. Uszkodzenie naczyń krwionośnych, krwiak, opóźnione gojenie ran i/lub zakażenie.
5. Czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwu, mogące powodować ból i drętwienie.
6. Reakcje związane z nadwrażliwością na zastosowane materiały. Wszczepienie obcego materiału do tkanki może wywoływać reakcje histologiczne z udziałem różnej wielkości makrofagów i fibroblastów. Kliniczne znaczenie takich reakcji nie jest w pełni znane, ponieważ podobne zmiany mogą zachodzić w fazie wstępnej lub w trakcie procesu gojenia.
7. Tworzenie się stałych cząstek wskutek ścinania powierzchni stawowych oraz przebarwienia sąsiadujących tkanek lub płynie stawowy związane z obecnością metalowych lub polietylenowych komponentów implantów stawowych. Istnieją doniesienia, według których resztki, powstałe w wyniku ścinania powierzchni protezy, mogą inicjować reakcję komórkową prowadzącą do osteolizy, a także że osteoliza może być wynikiem obluzowania implantu.
8. Zakażenie i reakcja alergiczna we wczesnym bądź późnym okresie pooperacyjnym.
9. Może dochodzić do śródoperacyjnej perforacji lub złamania kości, zwłaszcza w środowisku osłabionej tkanki kostnej wskutek osteoporozy, w przypadku wadliwej tkanki kostnej po wcześniejszych zabiegach, w wyniku resorpcji kości czy też podczas osadzania protezy.
10. Obluzowanie lub migracja implantu może następować wskutek utraty siły mocowania, urazu, zlego wyrównania komponentów, resorpcji kości, nadmiernej aktywności pacjenta.
11. Wapnienie lub kostnienie okostawowe z ograniczeniem ruchomości stawu lub bez niego.
12. Niedostateczny zakres ruchu, spowodowany niewłaściwym doborem lub umiejscowieniem komponentów.
13. Zwichnięcie lub podzwichnięcie wskutek niedostatecznego umocowania implantu i nieprawidłowej pozycji. Do rozwoju wyżej wymienionych powikłań może również przyczynać się wiązkość tkanki mięśniowej lub tkanki łącznej włóknistej.
14. Może dochodzić do zmęczeniowego złamania komponentów protezy w wyniku osłabienia zamocowania, zbyt forsowej aktywności fizycznej pacjenta, nieodpowiedniego wyrównania elementów protezy, urazu, braku wgojenia implantu lub zbyt dużej masy ciała pacjenta.

- W okolicy złącza pomiędzy poszczególnymi komponentami może następować ścieranie powierzchni lub korozja w obrębie szczeleń.
- Zużycie i/lub zniekształcenie powierzchni stawowych.
- Deformacja koślawia-szpotawa.
- W przypadku pacjentów z dużym przykurczem zgięciowym i koślawością po zabiegu artroplastyki kolana opisywano przejściowe porażenie nerwu strzałkowego, występujące wtórnie do manipulacji śródoperacyjnych i zwiększonej ruchomości stawu.
- Pęknięcie więzadła rzepki oraz rozluźnienie aparatu więzadłowego.
- Utrzymujący się ból.

DOBÓR PACJENTÓW

Dodatnie kryteria doboru, które należy uwzględnić, obejmują:

- Brak ubytków funkcji więzadła krzyżowego przedniego (ACL, anterior cruciate ligament) lub tylnego (PCL, posterior cruciate ligament).
- Ubytki tkanki chrzestnej lub kostnej ograniczone do przedniej i środkowej części przyśrodkowego przedziału kolana. Prawidłowa grubość chrząstki stawowej w tylnej części przedziału przyśrodkowego oraz w przedziale bocznym.
- Więzadło poboczne piszczelowe niewykazujące strukturalnego skrócenia (tzn. szpotałość stawu poddająca się korekcji).
- Uszkodzenie stawu rzepkowo-udowego, występujące tylko (lub bardziej zaawansowane) w obrębie przyśrodkowej części powierzchni stawowych.
- Utrwalony przykurcz zgłębiowy mniejszy niż 15 stopni.
- Zakres ruchu zgęcia kolana, badany w znieczuleniu, do 110 stopni.
- Istniejąca potrzeba zmniejszenia bólu i poprawy funkcji.
- Zdolność i chęć pacjenta do przestrzegania zaleceń, w tym kontrolowania masy ciała i poziomu aktywności fizycznej.
- Dobry stan odżywienia pacjenta.
- Osiągnięcie pełnej dojrzałości kostnej.

BADANIA KLINICZNE

W Stanach Zjednoczonych przeprowadzono prospektywne, wielośrodковowe badanie kliniczne w celu określenia bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu alloplastyki z użyciem częściowej endoprotezy stawu kolanowego Oxford przy zastosowaniu standardowej, otwartej techniki operacyjnej. Badaniem objęto 125 wszczepionych protez w grupie 107 pacjentów (patrz tabela 2 i 3). Wszystkie wyniki kliniczne oraz zdarzenia niepożądane, opisane w wspomnianym badaniu, charakteryzują 2. fazę projektu częściowej protezy stawu kolanowego Oxford, czyli wersję poprzedzającą obecną, 3. fazę. Była to wersja z komponentem udowym produkowanym w jednym rozmiarze, uniwersalnym projektem (lewo-i prawostronny) komponentu piszczelowego w kilku rozmiarach oraz uniwersalnym projektem wkładki łykotkowej o rozszerzonych wymiarach.

Tabela 2 – Dane demograficzne pacjentów uczestniczących w Badaniu Klinicznym Oxford (faza 2 projektu urządzenia)

| | | Calkowita liczba wszczepionych protez Oxford, ujęta w badaniu |
|--|--|--|
| Całkowita liczba protez (liczba pacjentów) | | 125 (107) |
| Średni wiek w latach (zakres) | | 63±10,6 (29-85) |
| Płeć | | Mężczyźni – 60 Kobiety – 65 |
| Wskazania | | Choroba zwyrodnieniowa stawów – 114 Pourazowe zmiany zwyrodnieniowe – 10 Jalowa martwica – 1 |
| Strona | | Lewa – 56 Prawa – 69 |
| Przedział | | Przyśrodkowy – 119 Boczny – 6 |
| Średni wzrost w calach (zakres) | | 67,0±3,9 (59-77) |
| Średnia masa ciała w funtach (zakres) | | 187±38,6 (105-256) |

Tabela 3 – Podsumowanie wyników funkcjonowania endoprotez w badaniu klinicznym Oxford (faza 2 projektu urządzenia) na podstawie liczby ukończonych kontrolnych badań klinicznych

| | 6 miesięcy | 1 lat | 2 lat | 3 lat | 4 lat | 5 lat |
|--|------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ¹ Teoretyczna wartość należna | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Zgony | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Operacje rewizyjne | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Wartość spodziewana | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ W obserwacji klinicznej | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Odsetek w obserwacji klinicznej | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹Według daty zakończenia obserwacji, w dniu upływu 2 lat od operacji ostatniego uczestniczącego w badaniu pacjenta

²Wartość skumulowana

³Usunięcie któregokolwiek z komponentów, wartość skumulowana

⁴Teoretyczna wartość należna – (zgony + operacje rewizyjne)

⁵Badani z kompletnymi danymi klinicznymi (tzn. punktacją w skali HSS, wynikami badań radiologicznych), uzyskanymi w określonym momencie

⁶W obserwacji klinicznej/wartość spodziewana

Każdy pacjent został poddany badaniu przed zabiegiem operacyjnym oraz bezpośrednio po operacji i po upływie 6, 12 i 24 miesięcy, a następnie badanie powtarzano co rok, do dnia zakończenia przez ostatniego pacjenta 24-miesięcznej obserwacji. W przypadku wszystkich pacjentów uczestniczących w badaniu odnotowano wszystkie powiklania śródoperacyjne i pooperacyjne, zarówno związane, jak i niezwiązane z funkcjonowaniem samej protezy (patrz tabela 1).

Wyniki kliniczne oceniano przy użyciu skali oceny stawu kolanowego Hospital for Special Surgery (HSS) oraz danych radiologicznych. W trakcie każdej wizyty kontrolnej pacjenta dokonywano badania kolana według skali HSS oraz wykonywano radiogramy w projekcji przednio-tylnej i bocznej. Radiogramy były oceniane przez operującego chirurga. Wyniki badania klinicznego przedstawiono w tabeli 4.

Wyniki leczenia danego pacjenta oceniano jako pomyślne, jeśli spełniały następujące kryteria:

1. dobry/doskonały wynik w skali HSS, tzn. > 70 punktów.
2. brak linii przejaśnień > 1 mm szerokości, otaczających > 50% danego komponentu po upływie 1 roku od jego osadzenia.
3. brak narastających przejaśnień.
4. brak zabiegu rewizyjnego/usunięcia któregokolwiek z komponentów.

Tabela 4 – Wyniki badania klinicznego* Oxford (faza 2 projektu urządzenia), z zastosowaniem standardowej, otwartej techniki chirurgicznej

| | Przedoper. | 1 lat | 2 lata | 3 lat | 4 lat | 5 lat |
|--|-------------------|--------------------|------------------|------------------|--------------------|------------------|
| Pacjenci z kompletnymi danymi HSS | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Średni wynik w skali HSS | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Pacjenci z dobrym/doskonalym wynikiem w skali HSS | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Przejaśnienia w obrębie kości udowej = 1 mm | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |
| Przejaśnienia w obrębie kości piszczelowej ? 1 mm | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |
| Liczba badanych z wynikiem dobrym/doskonalym i z liniami przejaśnień > 1 mm wokół > 50% komponentu | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (udowy) |
| Liczba badanych z wynikiem dobrym/doskonalym i z narastającymi przejaśnieniami | | 0 | 0 | 0 | 1 (piszczelowy) | 0 |
| ² Zabiegi rewizyjne | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Skumulowany okres funkcjonowania | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Liczba pacjentów z pomyślnym wynikiem leczenia | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Odsetek pomyślnych wyników leczenia | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Według daty zakończenia obserwacji, w dniu upływu 2 lat od operacji ostatniego uczestniczącego w badaniu pacjenta.

1 Wynik w skali Hospital for Special Surgery > 70

2 Liczba usuniętych komponentów w określonym momencie

3 Wyniki według Tabeli Przeżycia Kaplana-Meiera

4 Pomyślny wynik leczenia musiał cechować się dobrym/doskonalym wynikiem w skali HSS, brakiem zabiegów rewizyjnych/usunięcia któregokolwiek z komponentów, brakiem linii przejaśnień > 1 mm szerokości otaczających > 50% danego komponentu oraz brakiem narastających przejaśnień.

5 Liczba w mianowniku zawiera pacjentów z kompletnymi wynikami w skali HSS i badaniami radiologicznymi oraz po zabiegach rewizyjnych.

W grupie badanych z implantami Oxford odnotowano łącznie 23 przypadki zabiegów rewizyjnych (w okresie obserwacji trwającym co najmniej 9 lat), z których 8 przeprowadzono w ciągu pierwszych 2 lat po implantacji protezy. Spośród 8 zabiegów odnotowanych w pierwszych 2 latach 2 przeprowadzono z powodu zwichtnięcia powierzchni piszczelowej, 1 z powodu zwichtnięcia rzepki, 1 z powodu zakażenia, 1 wskutek nieprawidłowego wyrównania elementów, 1 z powodu natwrotu zmian zwydrodnienniowych związanych z urazem, 1 wskutek rozwoju reumatoidalnego zapalenia stawów i 1 z powodu obluzowania komponentu udowego i złamania na styku kość–cement. We wszystkich przypadkach z wyjątkiem jednego podczas zabiegów rewizyjnych wszczępiono całkowitą endoprotezę stawu kolanowego. Spośród pozostałych 15 operacji rewizyjnych odnotowanych po upływie 2 lat 6 przeprowadzono w związku z obluzowaniem, 4 wskutek narastających zmian zwydrodnienniowych w przedziale bocznym, 1 z powodu utrzymującego się bólu, 1 z powodu niestabilności, 1 z powodu wkliniania osteofitu pomiędzy powierzchnie stawowe i ścinania się powierzchni komponentu piszczelowego, natomiast w 1 przypadku nie udokumentowano przyczyny zabiegu. Zabiegi rewizyjne w drugiej grupie miały miejsce od 2 do 12 lat po wszczępieniu protezy.

Okres funkcjonowania częściowej protezy 2. fazy Oxford w badanej grupie po 2 latach obserwacji wynosił 93,38% (na podstawie punktu końcowego w postaci zabiegu rewizyjnego lub usunięcia któregokolwiek z komponentów). W tabeli 5 znajduje się tabela przeżycia Kaplana Meiera dla okresu funkcjonowania endoprotezy w badanej grupie z endoprotezami Oxford w ciągu 8 lat po operacji. Wskaźniki okresu funkcjonowania w badanej grupie były porównywalne z zawartymi w literaturze danymi na temat innych częściowych protez, a także ze wskaźnikami z innych badań porównywanych protezie Oxford 2. fazy.

Tabela 5 – Okres funkcjonowania w badaniu klinicznym Oxford (faza 2 projektu urządzenia)

| Okręs po operacji (lata) | Liczba na początku danego okresu ¹ | Liczba zabiegów rewizyjnych pod koniec danego okresu | % okres funkcjonowania w danym okresie ¹ | % skumulowany okres funkcjonowania ² | 95% przedział ufności |
|--------------------------|---|--|---|---|-----------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |

| Okres po operacji (lata) | Liczba na początku danego okresu ¹ | Liczba zabiegów rewizyjnych pod koniec danego okresu | % okres funkcjonowania w danym okresie ¹ | % skumulowany okres funkcjonowania ² | 95% przedział ufności |
|--------------------------|---|--|---|---|-----------------------|
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹ Procentowy okres funkcjonowania tylko dla danego okresu, obliczany pod koniec okresu.

² Skumulowany okres funkcjonowania, obliczany pod koniec danego okresu.

Ponadto w 3 ośrodkach europejskich (2 w Wielkiej Brytanii, 1 w Holandii) zebrano dane kliniczne na temat wyników 2 lat obserwacji 328 wszczepionych protez stawu kolanowego, z użyciem aktualnie stosowanych implantów fazy 3, z wykorzystaniem minimalnie inwazyjnej techniki chirurgicznej i minimalnie inwazyjnych instrumentów, specjalnie opracowanych dla tego typu protezy. Rezultaty kliniczne badania europejskiego ocentano w skali Knee Society Score (KSS). W ciągu 2 lat od zabiegu 5 spośród 307 stawów kolanowych (1,6%), w przypadkach których były dostępne dane kliniczne, poddano operacji rewizyjnej (patrz tabela 6).

Tabela 6 – Wyniki po 2 latach od wszczepienia protezy fazy 2 za pomocą otwartej techniki operacyjnej oraz protezy fazy 3 za pomocą minimalnie inwazyjnej techniki operacyjnej

| Parametry kliniczne | Badanie Oxford Faza 2 N = 125 stawów kolanowych | Połączone dane europejskie* Oxford Faza 3 N = 328 stawów kolanowych | Europejski ośrodek 1 Oxford Faza 3 N = 208 stawów kolanowych | Europejski ośrodek 2 Oxford Faza 3 N = 40 stawów kolanowych | Europejski ośrodek 3 Oxford Faza 3 N = 80 stawów kolanowych |
|---|---|---|--|---|---|
| Współczynnik zabiegów rewizyjnych ³ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Odsetek dobrych i doskonałych wyników w skali Knee Score ² | N = 80 96,3% ³ (77/80) | N = 271 83,0% ⁴ (225/271) | N = 160 83,1% ⁴ (133/160) | N = 37 86,5% ⁴ (32/37) | N = 74 81,0% ⁴ (60/74) |

* Połączone dane z europejskich ośrodków: 1, 2 i 3.

Europejski ośrodek 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (Wielka Brytania), ośrodek 2 = Macclesfield Hospital (Wielka Brytania) i ośrodek 3 = Groningen Hospital (Holandia)

¹ Współczynnik zabiegów rewizyjnych (%) w ciągu 2 lat = skumulowana liczba zabiegów rewizyjnych / (N – liczba zgonów – liczba nieuczestniczących w obserwacji)

² Odsetek dobrych lub doskonałych wyników w skali oceny kolana HSS lub KSS po upływie 2 lat

³ W oparciu o skalę oceny kolana HSS

⁴ W oparciu o skalę oceny kolana KSS

Częściowe endoprotezy stawu kolanowego Oxford firmy Biomet® w otoczeniu rezonansu magnetycznego (MR)

Częściowe endoprotezy stawu kolanowego Oxford firmy Biomet są produkowane z materiałów nieferromagnetycznych, takich jak stopy tytanu (Ti-6Al-4V), stopy kobaltowo-chromowe (Co-Cr-Mo), tantal oraz polietylén o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE).

Firma Biomet przeprowadziła testy wzorcowe oraz symulacje liczbowe zachowania częściowych endoprotez stawu kolanowego Oxford w obszarze działania aparatury do badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI). W wyniku tych testów ustalono niekliniczne efekty MRI na podstawie wiarygodnych naukowo charakterystyk komponentów systemu Oxford.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas procedur MR

Częściową endoprotezę stawu kolanowego Oxford określono jako warunkowo bezpieczną w badaniu MR zgodnie ze Standardową praktyką oznaczania urządzeń i innych elementów w zakresie bezpieczeństwa w obszarze działania aparatury do badań metodą rezonansu magnetycznego ASTM F2503-08. Element „warunkowo bezpieczny w badaniu MR” to taki, który, jak wykazano, nie stwarza zagrożenia w określonym obszarze działania aparatury do badań MR ze szczególnymi warunkami jej stosowania podanymi poniżej.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania podczas procedur MR (tj. obrazowania, angiografii, obrazowania funkcyjonalnego, spektroskopii itd.) odnoszą się ekranowanych systemów MRI z poniższymi parametrami technicznymi:

- pole magnetyczne statyczne: 1,5 tesla (1,5 T) i 3,0 tesla (3,0 T).
- pole gradientowe przestrzenne: 2500 gausów/cm lub mniej.
- maksymalny zgłaszanym wskaźnik SAR: 2 W/kg na 15 minut skanowania dla systemu MR.
- normalny tryb pracy systemu MR.
- Nie ustalano efektów zastosowania warunków badania MR przewyższających podane poziomy.
- Wpływ miejscowych cewek emitujących fale radiowe nie został zbadany i nie zaleca się ich stosowania w otoczeniu endoprotezy.
- Zgodnie z prawidłową praktyką kliniczną podczas badania MRI kończyny dolne pacjenta nie powinny stykać się ze sobą, ponadto kończyny górne i dolne nie powinny dotykać ścianek cewki aparatu.

Informacje dotyczące MR

System MR 1,5 T

64 MHz, cewka do obrazowania całego ciała GE Signa z systemu MR GE Signa, numer modelu 46-258170G1, numer seryjny 10146MR9; bez magnesu wytwarzającego statyczne pole magnetyczne. Energia RF dostarczana w postaci fali ciągłej (CW) za pomocą przedwzmacniacza HP8640B (numer seryjny 1716A06448) oraz wzmacniacza mocy ENI (model 3200L, numer seryjny 469).

- Wzrost temperatury wynosił 1,5 °C lub mniej podczas pomiaru przy maksymalnym usrednionym wskaźniku SAR dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg po 15-minutowym zastosowaniu energii RF.

System MR 3.0 T

128 MHz, GE Signa HDx 3 T, wersja oprogramowania: 14!LX!MR, wydanie oprogramowania: 14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI. Skaner pola poziomego z aktywnym ekranowaniem.

- Wzrost temperatury wynosił 1,4 °C lub mniej podczas pomiaru przy maksymalnym uśrednionym wskaźniku SAR dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg po 15-minutowym zastosowaniu energii RF.

Artefakty obrazowania

Jakość obrazu MR może być obniżona, jeżeli obszar obrazowania znajduje się w tym samym obszarze lub w pobliżu protezy.

Zniekształcenie rozciągało się do 8 cm od endoprotezy w testach zniekształcenia obrazu wykonanych zgodnie ze standardem ASTM F2119 w systemie MR 3.0 T GE Signa Hd (wersja oprogramowania 14!LX!MR, wydanie oprogramowania 14.0.M5A.0828.b). Dlatego może być konieczne zoptymalizowanie parametrów obrazowania MR podczas badań w obecności tych endoprotez.

Inne: Badania nie wykazaly żadnego znanego ryzyka powstania wywołanej magnetycznie siły przemieszczenia ani siły momentu obrotowego.

JAŁOWOŚĆ

Komponenty protezy są wyjaśniane promieniowaniem gamma w minimalnej dawce 25 kGy. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Nie używać żadnego komponentu z otwartego lub uszkodzonego opakowania. Nie używać implantów po upływie daty przydatności do użycia.



Produkcja i dystrybucja:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, UK

Dystrybucja w Stanach Zjednoczonych:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

Znak CE na ulotce wewnętrz opakowania (instrukcji użycia) jest nieważny, o ile nie znajduje się również na etykiecie produktu.



PT

SISTEMA DE JOELHO PARCIAL OXFORD À ATENÇÃO DO CIRURGIÃO

DESCRIÇÃO

O joelho parcial Oxford é um sistema de substituição parcial de joelho medial constituído por um componente femural, um componente tibial e um apoio meniscal móvel e livre.

Materiais

Componente femoral: Liga de CoCrMo
Componente tibial: Liga de CoCrMo
Rolamento do menisco: Polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE)
Fio marcador: Liga de titânio
Esferas marcadoras: Tântalo

INDICAÇÕES

O joelho parcial Oxford destina-se a ser utilizado em indivíduos com osteoartrite ou necrose avascular limitada ao compartimento medial do joelho e destina-se a ser implantado com cimento ósseo.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem:

- Infecção, sepse e osteomielite.
- Utilização no compartimento lateral do joelho.
- Artrite reumatóide ou outras formas de doença inflamatória das articulações.
- Revisão de uma prótese falhada, osteotomia tibial superior falhada ou artrite pós-traumática após fratura do plano tibial.
- Insuficiência dos ligamentos cruciformes colateral, anterior ou posterior que colocariam em risco a estabilidade do dispositivo.
- Danos em toda a espessura na área de suporte de peso do componente lateral do joelho.
- Doentes incapazes de cooperar ou com distúrbios neurológicos impossibilitados de respeitar instruções.
- Massa óssea insuficiente para um suporte adequado e/ou fixação à prótese.
- Perturbações metabólicas que possam pôr em risco a formação óssea.
- Osteomalacia.
- Focos distantes de infecção que possam disseminar-se até ao local do implante.
- Destruição rápida da articulação, perda óssea acentuada ou reabsorção óssea aparente em radiografia.
- Insuficiência vascular, atrofia muscular, doença neuromuscular.
- Tecidos moles insuficientes ou deficientes em redor do joelho.
- Doença de Charcot.
- Deformação varus fixa (não passível de correção passiva) superior a 15 graus.
- Deformação de flexão fixa (não passível de correção passiva) superior a 15 graus.

ADVERTÊNCIAS

1. A seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante pode resultar em condições de esforço imprevistas que podem originar a redução subsequente da vida útil dos componentes da prótese.
2. Os danos (riscos, amoldagelas, etc) ou o manuseamento pré-operatório ou intra-operatório inadequado do implante podem originar a corrosão, fricção, fractura de esforço e /ou desgaste excessivo da fenda.
3. Não modifique os implantes.
4. Não reutilize os implantes. Embora um implante possa não exibir danos visíveis, esforços anteriores podem ter produzido imperfeições susceptíveis de reduzir a vida útil do implante. Não trate doentes com implantes que tenham sido, ainda que momentaneamente, colocados num outro doente. Além disso, a reutilização de um implante pode causar a contaminação do doente.
5. Um desalinhamento ou um desequilíbrio nos tecidos moles podem produzir esforços imprevistos sobre os componentes e provocar um desgaste excessivo nas superfícies de articulação do rolamento tibial ou da rótula. Pode ser necessária uma revisão cirúrgica para evitar a falha dos componentes.
6. Deve ter o cuidado de garantir o apoio total de todas as peças do dispositivo embutido no cimento ósseo, de modo a reduzir o risco de concentrações de esforço que podem resultar no insucesso do procedimento. É essencial a limpeza e remoção totais de resíduos de cimento ósseo, resíduos metálicos e outros resíduos cirúrgicos antes da sutura do local do implante, de modo a minimizar o desgaste das superfícies articulares do implante. Têm sido relatadas fracturas e afrouxamento do implante devido a falhas no cimento.
7. O cirurgião deve estar muito familiarizado com os implantes e instrumentos, antes de efectuar a cirurgia.
8. Os doentes devem ser prevenidos do impacto de uma carga excessiva que pode resultar de uma ocupação que envolva caminhadas ou corridas prolongadas, levantamento de pesos ou carga muscular excessiva devido ao suporte de pesos, exigindo grande esforço do joelho e podendo determinar a falha ou deslocamento do dispositivo.
9. Em doentes fumadores pode ocorrer atraso ou ausência de cicatrização, bem como compromisso da estabilidade ao nível do local do implante e em redor do mesmo.
10. A técnica cirúrgica deve ser seguida. Qualquer desvios da técnica cirúrgica podem determinar o afrouxamento/falha precoce do dispositivo ou outros eventos adversos, como se refere na secção seguinte. O resultado clínico pode ser afectado pelo posicionamento dos componentes. A colocação adequada do implante deve levar em conta a anatomia particular do doente e as preferências do cirurgião. A técnica cirúrgica define as linhas orientadoras para a implantação do sistema de joelho.

PRECAUÇÕES

1. Como acontece com outros procedimentos cirúrgicos, a probabilidade de ocorrerem erros técnicos é maior durante a fase de aprendizagem do método. Para reduzir ao mínimo a ocorrência destes erros, os cirurgiões nos EUA são obrigados a frequentar o curso de formação sobre o joelho parcial Oxford antes de tentarem efectuar uma cirurgia; recomenda-se veementemente que os cirurgiões de outros países procedam da mesma forma.
2. As próteses de substituição de articulações da Biomet proporcionam ao cirurgião um meio de reduzir a dor e restaurar a função de articulação de muitos doentes. Embora estes dispositivos alcancem geralmente sucesso na prossecução destes objectivos, não pode esperar-se que suportem os níveis de actividade e cargas dos tecidos e ossos das articulações normais e saudáveis.
3. As práticas comumente aceites de cuidados pós-operatórios são importantes. Se o doente não seguir as instruções de cuidados pós-operatórios relativas à reabilitação podem comprometer o sucesso do procedimento. O doente deve ser avisado das limitações da reconstrução e da necessidade de proteger o implante do suporte total de cargas até se verificar a fixação e cicatrização adequadas. Actividade e /ou movimentos excessivos, estranhos/pouco habituais, traumatismos, ganho ponderal e obesidade têm sido implicados na falha prematura de certos implantes de anca devido a afrouxamento, fractura, deslocação, subluxação e /ou desgaste. O afrouxamento dos implantes pode resultar numa maior produção de partículas de desgaste, além de acelerar os danos nos ossos e dificultar o sucesso de uma cirurgia de revisão. O doente deve ser alertado antecipadamente para os riscos gerais de uma cirurgia, para os possíveis efeitos adversos aqui enunciados, e instruído para respeitar as instruções do seu médico e para comparecer às consultas de acompanhamento.
4. Foram concebidos instrumentos especiais para os sistemas de substituição do joelho da Biomet de modo a auxiliar a implantação rigorosa dos componentes da prótese. A utilização de instrumentos ou componentes de implantes de outros sistemas pode resultar num encaixe ou dimensionamento imprecisos, em desgaste excessivo e na falha dos dispositivos.
5. Têm sido relatadas fracturas ou quebras intra-operatórias dos instrumentos. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal. Os instrumentos que tenham estado sujeitos a uma utilização intensiva ou a esforços excessivos podem fracturar-se. Os instrumentos cirúrgicos apenas devem ser usados para o fim a que se destinam. A Biomet recomenda que todos os instrumentos sejam regularmente inspecionados, procurando sinais de desgaste ou danos.
6. Todos os componentes de prova, da embalagem e do instrumental têm de ser removidos antes de fechar o sítus cirúrgico. Não implantar.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

É fornecida na Tabela 1 uma distribuição tempo-evolução dos eventos adversos relatados na investigação clínica do joelho parcial Oxford usando uma técnica cirúrgica padrão aberta.

Tabela 1 – Distribuição tempo-evolução dos eventos adversos relatados no ensaio clínico do joelho parcial Oxford* usando uma técnica cirúrgica padrão aberta

| Eventos adversos | Frequência | | | | | | Percentagem da população ¹ (n = 125) | |
|--|------------|------|-------|--------|--------|--------|--|-------|
| | 10 | 6 m. | 1 ano | 2 anos | 3 anos | 4 anos | | |
| Consulta | | | | | | | | |
| Localizados - No local da operação | | | | | | | | |
| Efusão | | | 1 | | | | 0,8 % | |
| Infecção profunda | | | | 1 | | | 0,8 % | |
| Degeneração do cóndilo contralateral | | | | | | 1 | 3 | 3,2 % |
| Corpo solto e /ou remoção de osteófito | 1 | | 2 | | | | 1 | 3,2 % |

| Eventos adversos | Frequência | | | | | | | Percentagem da população ¹ (n = 125) |
|--|------------|------|-------|--------|--------|--------|----------|--|
| | IO | 6 m. | 1 ano | 2 anos | 3 anos | 4 anos | > 5 anos | |
| Consulta | | | | | | | | |
| Localizados - No local da operação | | | | | | | | |
| Danos em tecidos moles | 2 | | | | | | | 1,6 % |
| Deslocamento | | | | 2 | | | | 1,6 % |
| Desalinhamento dos componentes | 1 | | | | | | | 0,8 % |
| Deslocamento da rótula | | | | 1 | | | | 0,8 % |
| Afrouxamento dos componentes | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8 % |
| Fractura óssea pós-operatória | 1 | | | | | | | 0,8 % |
| Traumatismo | 1 | | | | | | | 0,8 % |
| Sintomas mecânicos | | | 1 | | | | | 0,8 % |
| Instabilidade | | | | | | | 1 | 0,8 % |
| Dor persistente | | | | 1 | | | | 0,8 % |
| Desgaste do rolamento devido a osteófito | | | | | 1 | | | 0,8 % |
| Sistémicos | | | | | | | | |
| Desenvolvimento de artrite reumatóide | | | 1 | | | | | 0,8 % |

* Concepção do dispositivo de Fase 2

IO = intra-operativamente

¹Todas as percentagens relativas aos efeitos adversos se baseiam no número de ocorrências relatadas numa população de 125 doentes com problemas de joelho.

Os eventos a itálico são considerados como estando relacionados com o dispositivo.

Os números a negrito representam revisões devidas ao evento adverso em questão. Um caso adicional foi revisto aos 130 meses após a cirurgia, por causa desconhecida.

Foram igualmente relatadas as seguintes complicações na literatura clínica relativa a desenhos para artroplastia total e parcial do joelho e que podem também ocorrer com o dispositivo do joelho parcial Oxford.

1. Principais riscos cirúrgicos associados à anestesia, incluindo lesões cerebrais, pneumonia, coágulos sanguíneos, ataque cardíaco e morte.
2. Perturbações cardiovasculares incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e enfarte do miocárdio.
3. Queda súbita na pressão arterial durante a cirurgia devido à utilização de cimento ósseo.
4. Lesões em vasos sanguíneos, hematoma, atrasos na cicatrização de feridas e/ou infecção.
5. Lesões nervosas temporárias ou permanentes que podem resultar em dor e entorpecimento.
6. Reacções de sensibilidade aos materiais. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reacções histológicas, envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância clínica deste efeito é incerta, uma vez que podem ocorrer alterações semelhantes após ou durante o processo de cicatrização.
7. Tecidos ou fluidos adjacentes podem apresentar partículas residuais de desgaste e descoloração provocada dos componentes metálicos e de polietileno dos implantes da articulação. Tem sido relatado que os resíduos de desgaste podem desencadear uma reacção celular resultante em osteólise; esta última pode ainda resultar do afrouxamento do implante.
8. Reacção alérgica e infecção pós-operatória prematura ou tardia.
9. Perforação ou fratura óssea intra-operatória, particularmente na presença de massa óssea deficiente, como acontece nos casos de osteoporose, deficiências ósseas ocasionadas por cirurgias anteriores, reabsorção óssea ou durante a inserção do dispositivo.
10. Afrouxamento ou migração dos implantes devido à perda de fixação, traumatismo, desalinhamento, reabsorção óssea, actividade excessiva.
11. Ossificação ou calcificação periarticular, com ou sem perda de mobilidade da articulação.
12. Gama de movimentos inadequada devido a uma selecção ou posicionamento inadequado dos componentes.
13. Deslocamento e subluxação devidos a fixação inadequada e posicionamento impróprio. A lassidão de tecidos fibrosos e musculares pode também contribuir para estes problemas.
14. Fractura de esforço dos componentes em resultado de perda de fixação, actividade energética, desalinhamento, traumatismo, desunião ou peso excessivo.
15. Fricção e corrosão da fenda nas interfaces entre os componentes.
16. Desgaste e/ou deformação das superfícies da articulação.
17. Deformação valgus-varus.
18. Têm sido relatados casos de paralisia peroneal temporária após manipulação cirúrgica e movimento acrescido da articulação, no seguimento de artroplastia do joelho em doentes com deformação acentuada da flexão e valgus.
19. Ruptura do tendão da rótula e lassidão dos ligamentos.
20. Dor persistente.

SELEÇÃO DE DOENTES

Os factores a considerar para uma selecção positiva incluem:

1. Ligamentos cruciformes anterior e posterior funcionalmente intactos.
2. Erosão da cartilagem e osso limitada às partes anterior e média do compartimento medial. A parte posterior do compartimento medial e o compartimento lateral com cartilagem de espessura normal.
3. Ligamento colateral medial não se encontra estruturalmente encurtado (por ex., deformação varus passível de correcção).
4. Danos na articulação rótula-fémur limitados às (ou mais extensos nas) facetas mediais.
5. Deformação fixa na flexão inferior a 15 graus.

6. Flexão possível até 110 graus sob anestesia.
7. Necessidade de conseguir alívio da dor e melhorar a função.
8. Capacidade e vontade do doente para seguir as instruções, incluindo o controlo de peso e nível de actividade.
9. Bom estado nutricional do doente.
10. O doente deve ter já atingido completamente a maturidade óssea.

ESTUDOS CLÍNICOS

Foi realizado nos Estados Unidos um estudo clínico multicéntrico prospectivo sobre o joelho parcial Oxford envolvendo 125 dispositivos para o joelho em 107 doentes (ver Tabelas 2 e 3) destinado a determinar a segurança e eficácia do dispositivo quando implantado com recurso a uma técnica padrão de cirurgia aberta. Todos os resultados clínicos e eventos adversos se referem ao dispositivo do joelho parcial Oxford de Fase 2, uma versão anterior do actual dispositivo de Fase 3, que incluía um único tamanho de componente femoral, alguns tamanhos para o componente tibial de concepção universal (esquerdo e direito) e vários tamanhos adicionais para o apoio meniscal de concepção universal.

Tabela 2 – Dados demográficos do estudo clínico Oxford (dispositivo de Fase 2)

| | Todos os joelhos Oxford inscritos |
|-----------------------------------|--|
| # total de joelhos (# de doentes) | 125 (107) |
| Média de idades em anos (gama) | $63 \pm 10,6$ (29-85) |
| Sexo | Homens - 60 Mulheres - 65 |
| Indicações | Osteoartrite - 114 Artrite pós-traumática - 10 Necrose avascular - 1 |
| Lado | Esquerdo - 56 Direito - 69 |
| Compartimento | Medial - 119 Lateral - 6 |
| Altura média em polegadas (gama) | $67,0 \pm 3,9$ (59-77) |
| Peso médio em libras (gama) | $187 \pm 38,6$ (105-256) |

Tabela 3 – Contabilidade de dispositivos para o estudo clínico Oxford (dispositivo de Fase 2) com base no número de exames clínicos de acompanhamento efectuados

| | 6 meses | 1 ano | 2 anos | 3 anos | 4 anos | 5 anos |
|---|----------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| ¹ Teoricamente no final do prazo | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Mortes | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revisões | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Previstos | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Acompanhamento clínico | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Percentagem de acompanhamentos | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹Com base na data de corte quando o último doente inscrito atingiu os 2 anos após a cirurgia

²Acumuladas ao longo do tempo

³Qualquer componente removido, acumulados ao longo do tempo

⁴Teoricamente previstos - (mortes + revisões)

⁵Casos com dados clínicos completos (por ex., HSS, radiografias), obtidos no ponto temporal especificado

⁶Acompanhamentos clínicos / previstos

Cada doente foi avaliado na fase pré-operatória e no 6º, 12º e 24º mês imediatamente após a cirurgia e ainda anualmente a partir dai, até o último doente inscrito ter atingido o acompanhamento do 24º mês. Todas as complicações operatórias e pós-operatórias, relacionadas com o dispositivo ou não, foram registadas para os doentes inscritos na investigação (ver Tabela 1).

Os resultados clínicos foram avaliados usando o sistema de classificação para joelhos Hospital for Special Surgery (HSS) e dados radiográficos. Em cada consulta de acompanhamento foram obtidos uma classificação HSS par ao joelho e radiografias anterior/posterior e lateral. As radiografias foram revistas pelo médico responsável pelo implante. Ver Tabela 4 para obter os resultados do estudo clínico.

Os doentes eram definidos como casos de sucesso se cumprissem todos os seguintes critérios:

1. Classificação HSS Boa/Excelente, ou seja, > 70 pontos.
2. Sem linhas radioluminiscentes > 1 mm de largura em redor de > 50% do componentes após 1 anos *in situ*.
3. Sem radioluminiscências progressivas.
4. Sem revisão/remoção de nenhum componente.

Tabela 4 – Resultados do estudo clínico Oxford* (dispositivo de Fase 2) usando uma técnica padrão de cirurgia aberta

| | Pré-op. | 1 ano | 2 anos | 3 anos | 4 anos | 5 anos |
|---|----------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Casos com HSS completo | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Classificação HSS média | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Casos classificados como Bons/Excelentes segundo a HSS | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Luminiscências femurais = 1 mm | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |

| | Pré-op. | 1 ano | 2 anos | 3 anos | 4 anos | 5 anos |
|--|---------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Luminiscências tibiais = 1 mm | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |
| Número de casos G/E com linhas radioluminiscentes > 1 mm em redor de > 50% do componente | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femural) |
| Número de casos G/E com radioluminiscentes progressivas | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibial) | 0 |
| ² Revisões | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Sobrevida acumulada | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Casos de sucesso | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Percentagem de sucessos | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Com base na data de corte quando o último doente inscrito atingiu os 2 anos após a cirurgia

¹ Escala Hospital for Special Surgery >70

² Número de componentes removidos no momento especificado

³ Resultados da Tabela de Duração Útil Kaplan-Meier

⁴ Um caso de sucesso tem de obter uma classificação HSS de Bom/Excelente, sem revisão/remoção de componentes, sem linhas radioluminiscentes > 1 mm de largura em redor de > 50% do componente e sem radioluminiscentes progressivas.

⁵ O denominador inclui casos com HSS completo e dados radiográficos, e revisões.

Verificaram-se, no total, 23 revisões relatadas para o grupo de estudo Oxford (ao longo de um período de acompanhamento mínimo de 9 anos), tendo 8 destes ocorrido no espaço dos primeiros 2 anos após a implantação. Das 8 revisões relatadas aos 2 anos, 2 deveram-se ao deslocamento do roimento tibial, 1 ao deslocamento da rótula, 1 a infecção, 1 a desalinhamento de componentes, 1 a artrite recorrente, 1 a artrite reumatóide em fase inicial e 1 ao afrouxamento femural e a fratura no interface osso-cimento. Em todos os casos, à exceção de 1, a revisão envolveu uma prótese total do joelho. Nas restantes 15 revisões relatadas após 2 anos, 6 deveram-se a afrouxamento, 4 à evolução de osteartrite no compartimento lateral, 1 a dor persistente, 1 a instabilidade, 1 a impacto sobre um osteófito e consequente desgaste do roimento tibial 1 a impacto de um osteófito sobre o fémur e 1 não forneceu um motivo. As revisões neste último grupo ocorreram 2 a 12 anos após a cirurgia.

A taxa de sobrevida para o grupo de estudo do dispositivo de Fase 2 parcial Oxford 2 anos após a cirurgia é de 93,38%, com base no ponto final da revisão/remoção de qualquer componente. A Tabela 5 mostra a tabela de duração útil Kaplan-Meier relativa à sobrevida ao longo de 8 anos após a cirurgia para o grupo de estudo do dispositivo Oxford. As taxas de sobrevida para o grupo de estudo são comparáveis com as taxas referidas na literatura para outros joelhos parciais e com as taxas observadas noutros estudos do dispositivo Oxford de Fase 2.

Tabela 5 – Sobrevida para o Estudo Clínico Oxford (dispositivo de Fase 2)

| Intervalo desde a cirurgia (anos) | Número no início do intervalo | Número de revisões no final do intervalo | % de sobrevida no intervalo ¹ | % de sobrevida acumulada ² | 95% Intervalo de confiança |
|-----------------------------------|-------------------------------|--|--|---------------------------------------|----------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹ Percentagem de sobrevida apenas para esse intervalo, avaliada no final do intervalo.

² Percentagem de sobrevida acumulada, avaliada no final do intervalo.

Além disso, os dados clínicos relativos a 2 anos e a 328 dos actuais joelhos de Fase 3 implantados segundo uma técnica cirúrgica minimamente invasiva e instrumentos cirúrgicos minimamente invasivos e especificamente desenvolvidos para o dispositivo de Fase 3, foram recolhidos em 3 centros europeus (2 no Reino Unido e 1 na Holanda). Os resultados clínicos europeus foram avaliados segundo o sistema de classificação Knee Society Score (KSS). Dois anos após a cirurgia, 5 dos 307 joelhos (1,6%) com dados disponíveis tinham sido revistos (consulte a Tabela 6).

Tabela 6 – Resultados aos 2 anos para o dispositivo de Fase 2 usando uma técnica cirúrgica aberta e para o dispositivo de Fase 3 usando uma técnica cirúrgica minimamente invasiva

| Parâmetros clínicos | Estudo Oxford Fase 2 N = 125 joelhos | Dados europeus combinados* Oxford Fase 3 N = 328 joelhos | Centro europeu 1 Oxford Fase 3 N = 208 joelhos | Centro europeu 2 Oxford Fase 3 N = 40 joelhos | Centro europeu 3 Oxford Fase 3 N = 80 joelhos |
|---|--|---|---|--|--|
| Percentagem de revisões ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Percentagem com classificação Knee de Bom ou Excelente ² | N = 80 96,3% ³ (77/80) | N = 271 83,0% ⁴ (225/271) | N = 160 83,1% ⁴ (133/160) | N = 37 86,5% ⁴ (32/37) | N = 74 81,0% ⁴ (60/74) |

* Dados combinados dos centros europeus 1, 2 e 3.

Centro europeu 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (R.U), Centro 2 = Macclesfield Hospital (R.U) e Centro 3 = Groningen Hospital (Holanda).

¹ Percentagem de revisões (%) aos 2 anos = número acumulado de revisões / (N - # mortes - # perdas no acompanhamento).

² Percentagem com classificação HSS ou KSS de Bom ou Excelente aos 2 anos.

³ Com base no sistema de classificação de joelhos HSS.

⁴ Com base no sistema de classificação de joelhos KSS.

Os implantes de joelho parcial Oxford da Biomet® (RMN)em ambiente de ressonância magnética

Os implantes para joelho parcial Oxford da Biomet são compostos por materiais não ferromagnéticos tais como titânio (Ti-6Al-4V), cobalto-crómio (CoCrMo), tântalo e polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE).

A Biomet efectuou testes laboratoriais e simulações numéricas dos implantes de joelho parcial Oxford, num ambiente de ressonância magnética (RMN). Estes testes determinaram os efeitos não clínicos da RMN, com base nas características científicamente relevantes dos componentes Oxford.

Informações de segurança em RMN

O joelho parcial Oxford é considerado "condicionado para RMN" de acordo com a prática standard ASTM F2503-08 para fabrico de dispositivos e outros objectos, em termos de segurança no ambiente de ressonância magnética. "Condicionado para RMN" define um objecto que demonstrou não colocar quaisquer perigos conhecidos, num ambiente de imagem por RMN sob condições específicas de utilização, conforme se define a seguir.

As informações de segurança relativas aos procedimentos de RMN (ou seja, de imageria, angiografia, imageria funcional, espetroscopia, etc.) referem-se aos sistemas de RMN com protecção, com as seguintes especificações:

- campo magnético estático de 1,5 Tesla (1.5 T) e 3,0 Tesla (3.0 T)
- campo de gradiente espacial igual ou inferior a 2500 Gauss/cm
- taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro do sistema de imageria por RMN de 2 W/kg, para 15 minutos de exposição
- modo normal do sistema de RMN
- os efeitos de utilização de condições de RMN acima destes níveis não foram determinados
- não foram testados os efeitos das espirais de transmissão localizada de RF, não sendo recomendada a sua aplicação na área do implante
- de acordo com as boas práticas clínicas, os membros inferiores do doente não devem estar em contacto entre si e os membros superiores e inferiores não devem tocar no campo durante o procedimento

Informações sobre RMN

Sistema de RMN de 1.5 T

Espiral de corpo inteiro GE Signa a 64 MHz do sistema de RMN Signa da GE, modelo número 46-258170G1 e número de série 10146MR9; não estava presente o magnetó que produz o campo estático. A potência de RF foi aplicada como onda contínua (CW) com um pré-amplificador HP8640B (número de série 1716A06448) e um amplificador de potência ENI (modelo 3200L, número de série 469).

- Foi registado um aumento de temperatura igual ou inferior a 1,5 °C, quando aplicada uma taxa máxima de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2 W/kg, durante 15 minutos de aplicação de energia de RF.

Sistema de RMN de 3.0 T

Aparelho de campo horizontal com protecção activa a 128 MHz, Signa HDx 3T da GE, versão de software =14LX\MR, edição de software.14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI.

- Foi registado um aumento de temperatura igual ou inferior a 1,4 °C, quando aplicada uma taxa máxima de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2 W/kg, durante 15 minutos de aplicação de energia de RF.

Artefactos de imagem

A qualidade das imagens de RMN pode ficar comprometida se a área de interesse coincidir ou estiver relativamente próxima da posição do dispositivo. A distorção alargou-se até 8 cm do implante em testes à distorção de imagens realizados segundo a ASTM F2119 num sistema de RMN de 3,0 T GE Signa HDx (versão do software 14LX\MR, edição de software 14.0.M5A.0828.b). Por este motivo, pode ser necessário optimizar os parâmetros de imageria por RMN em relação à presença destes implantes.

Outros: Os testes indicaram que não existem riscos de torção ou força de deslocamento induzidos magneticamente.

ESTERILIDADE

Os componentes da prótese foram esterilizados por exposição a uma dose mínima de 25 kGy de radiação gama. Apenas para uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não use nenhum dos componentes de uma embalagem aberta ou danificada. Não utilize os implantes após a respectivo prazo de validade.



Fabricado e distribuído por:
Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, UK

Distribuído nos Estados Unidos por:
Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 EUA

A marca CE no folheto informativo só é válida se a marca CE estiver na etiqueta do produto.

CE 0086

RU

СИСТЕМА ЧАСТИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА OXFORD ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Система частичного эндопротезирования коленного сустава Oxford представляет собой систему частичного эндопротезирования медиального отдела коленного сустава, состоящую из бедренного компонента, большеберцового компонента и плавающего менискового вкладыша.

Материалы

| | |
|---------------------------|---|
| Бедренный компонент: | Сплав кобальта, хрома и молибдена |
| Большеберцовый компонент: | Сплав кобальта, хрома и молибдена |
| Менисковый вкладыш: | Сверхвысокомолекулярный полизитилен (СВМПЭ) |
| Проволочный маркер: | Титановый сплав |
| Шариковые маркеры: | Тантал |

ПОКАЗАНИЯ

Система частичного эндопротезирования коленного сустава Oxford предназначена для использования у пациентов, страдающих остеоартрозом или аваскулярным некрозом, ограниченным медиальным отделом коленного сустава, и предусматривает имплантацию с использованием костного цемента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания перечислены ниже.

1. Инфекционный процесс, сепсис, остеомиелит.
2. Использование системы на латеральном отделе коленного сустава.
3. Ревматоидный артрит или иные формы воспалительных заболеваний сустава.
4. Ревизия вышедшего из строя эндопротеза, неудачная остеотомия верхней части большеберцовой кости или посттравматический артрит вследствие интраактикулярного перелома большеберцовой кости.
5. Недостаточность коллатеральных, передних или задних крестообразных связок для обеспечения стабильности эндопротеза.
6. Повреждение на полную толщину опорной поверхности латерального отдела коленного сустава.
7. Неконтактный пациент или пациент с неврологическими расстройствами, который не в состоянии соблюдать указания.
8. Недостаточный массив кости для адекватной поддержки и (или) фиксации эндопротеза.
9. Метаболическое расстройство, которое может нарушать формирование кости.
10. Остеомалиция.
11. Удаленный очаг инфекции, который может распространиться на область имплантации.
12. Быстрое разрушение сустава, выраженная потеря костной ткани или резорбция кости, подтвержденная рентгенографически.
13. Сосудистая недостаточность, мышечная атрофия или нервно-мышечные заболевания.
14. Недостаточность мягких тканей, окружающих коленный сустав.
15. Болезнь Шарко.
16. Фиксированная varusная деформация (не корригируемая пассивным образом) свыше 15 градусов.
17. Фиксированная flexionная деформация (не корригируемая пассивным образом) свыше 15 градусов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Неправильный выбор, установка, позиционирование, взаимная ориентация и фиксация компонентов имплантата могут привести к возникновению нетипичных напряжений, результатом которых может стать сокращение срока службы компонентов эндопротеза.
2. Неправильное обращение с имплантатом до или во время операции или его повреждение (царапины, вмятины и др.) могут вызвать контактную коррозию, коррозионное изнашивание, усталостный перелом и (или) чрезмерный износ.
3. Запрещается модифицировать имплантаты.

- Запрещается использовать имплантаты повторно. Хотя имплантат может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могли создать дефекты, которые сократят срок службы имплантата. Запрещается устанавливать пациентам имплантаты/устройства, которые были, пусть даже на кратковременно, размещены в организме другого пациента. Кроме того, повторное использование имплантата может привести к возникновению инфекционных осложнений у пациента.
- Неправильная ориентация или дисбаланс мягких тканей способны создавать чрезмерную нагрузку на компоненты, что может привести к повышенному износу поверхностей трения надколенника или большеберцовой кости. Для предотвращения выхода компонентов из строя может понадобиться ревизионное вмешательство.
- Необходимо следить за тем, чтобы обеспечить полную поддержку всех частей эндопротеза, погруженных в костный цемент, для снижения риска концентрации напряжений, способных привести к неудачному исходу операции. Для минимизации износа трущихся поверхностей имплантата чрезвычайно важно полностью очистить фрикционные области имплантата перед установкой и удалить остатки костного цемента, металлические и другие посторонние частицы. Сообщалось о случаях расшатывания или выхода имплантата из строя из-за разлома цемента.
- Хирург обязан перед операцией внимательно ознакомиться с имплантатами и инструментами.
- Пациентов следует предупредить об опасности воздействия чрезмерной нагрузки, которая может быть результатом интенсивной ходьбы, бега, подъемов груза или чрезмерной мышечной нагрузки из-за веса, которая повышает нагрузку на коленный сустав и может привести к утрате функциональности или смещению эндопротеза.
- У курящих пациентов может наблюдаться задержка остеointеграции, отторжение и (или) нарушение стабильности в месте имплантации или вокруг него.
- Необходимо соблюдать хирургическую технику. Отклонения от хирургической техники могут привести к раннему расшатыванию или поломке эндопротеза или к другим нежелательным явлениям, которые описаны в следующем разделе. На клинический результат может повлиять позиционирование компонента. Для правильного позиционирования имплантата необходимо учитывать индивидуальные анатомические особенности пациента, а также предпочтения хирурга. Хирургическая техника включает рекомендации по позиционированию системы эндопротезирования коленного сустава.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Как и при других хирургических вмешательствах, нарушения хирургической техники наиболее вероятны при ее освоении. Для сведения их к минимуму, перед проведением операции хирурги в США обязаны (а в других регионах мира это настоятельно рекомендуется) пройти курс обучения применению системы частичного эндопротезирования коленного сустава Oxford.
- Эндопротезы суставов компании Biomet позволяют хирургу уменьшить боль и восстановить функцию сустава у множества пациентов. Хотя эти устройства в целом успешно справляются с этими задачами, не следует ожидать, что они способны будут переносить те же уровни активности и нагрузок, что и здоровая кость и сустав.
- Важно соблюдать установленные правила послеоперационного периода. Несоблюдение пациентом указаний для послеоперационного периода, включая реабилитацию, может поставить под угрозу успешность операции. Пациента необходимо предупредить об ограничениях реконструкции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки, пока не произойдет должная фиксация и приживление. Чрезмерная физическая активность, необычные и (или) неловкие движения, травмы и избыточный вес могли быть связаны с преждевременным нарушением функционирования имплантатов в результате расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и (или) износа имплантатов. Расшатывание имплантатов может вызывать повышенное образование частиц износа имплантированных материалов, а также ускорение повреждения кости, что усложняет успешную ревизионную операцию. Пациента следует уведомить и предупредить заранее об общих рисках хирургической операции, возможных известных нежелательных эффектах и необходимости выполнять указания лечащего врача, включая визиты последующего наблюдения.
- Для каждой системы эндопротезирования суставов компания Biomet разработала специализированные инструменты, помогающие точно выполнить имплантацию компонентов эндопротеза. Использование инструментов или компонентов имплантатов любых других систем может привести к неточной посадке, неправильному выбору размера, повышенному износу и выходу эндопротеза из строя.
- Сообщалось о случаях интраоперационной поломки или нарушения целостности инструментов. Хирургические инструменты при обычном использовании изнашиваются. Инструменты, которые подвергались неправильному использованию или чрезмерной нагрузке, могут ломаться. Хирургические инструменты следует использовать только по их прямому назначению. Компания Biomet рекомендует регулярно осматривать все инструменты на предмет износа и деформации.
- Все пробные имплантаты, элементы упаковки и компоненты инструментов необходимо удалить перед закрытием операционного поля. Не имплантировать.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Распределение нежелательных явлений во времени, приведенное в клиническом исследовании системы частичного эндопротезирования коленного сустава Oxford, отражено в таблице 1.

Таблица 1 – Распределение нежелательных явлений во времени, приведенное в клиническом исследовании системы частичного эндопротезирования коленного сустава Oxford*, при использовании стандартной открытой хирургической техники

| Нежелательные явления | Частота | | | | | | | Процент пациентов ¹ (n = 125) |
|---------------------------------------|---------|--------|-------|--------|--------|--------|---------|---|
| | ИО | 6 мес. | 1 год | 2 года | 3 года | 4 года | > 5 лет | |
| Визит | | | | | | | | |
| Местные — операционное поле | | | | | | | | |
| Суставной выпот | | | | 1 | | | | 0,8% |
| Глубокая инфекция | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Дегенерация контрлатерального мыщелка | | | | | | 1 | 3 | 3,2% |

| Нежелательные явления | | Частота | | | | | | Процент пациентов ¹ (n = 125) |
|--|----|---------|-------|--------|--------|--------|---------|---|
| Визит | ИО | 6 мес. | 1 год | 2 года | 3 года | 4 года | > 5 лет | |
| Местные — операционное поле | | | | | | | | |
| Ослабление массива или удаление остеофита | | 1 | | 2 | | | 1 | 3,2% |
| Повреждение мягких тканей | 2 | | | | | | | 1,6% |
| Вывих | | | | 2 | | | | 1,6% |
| <i>Неправильная ориентация компонентов</i> | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Вывих надколенника | | | | 1 | | | | 0,8% |
| Расшатывание компонентов | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8% |
| Постоперационный перелом кости | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Травма | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Симптомы механической неисправности | | | 1 | | | | | 0,8% |
| Нестабильность | | | | | | | 1 | 0,8% |
| Постоянная боль | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Износ опорной поверхности вследствие остеофита | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Системные показатели | | | | | | | | |
| Развитие ревматоидного артрита | | | 1 | | | | | 0,8% |

* дизайн фаза 2

ИО — интраоперационный

¹Все процентные показатели нежелательных явлений основываются на количестве проявлений, зарегистрированных в популяции пациентов со 125 эндопротезами коленного сустава.

Нежелательные явления, обозначенные курсивом, считаются связанными с эндопротезом.

Обозначенные **жирным шрифтом** цифры указывают на число ревизий вследствие соответствующего нежелательного явления. Один дополнительный случай потребовал ревизии через 130 месяцев после операции по неизвестной причине.

В клинической литературе сообщалось о следующих осложнениях при частичном и тотальном эндопротезировании коленного сустава, которые потенциально могут проявиться в случае системы частичного эндопротезирования коленного сустава Oxford.

- Основные хирургические риски, связанные с анестезией, в том числе повреждение мозга, пневмония, тромбозмоблические осложнения, сердечно-сосудистая недостаточность и смерть.
- Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, в том числе венозный тромбоз, тромбозмобилия легочной артерии и инфаркт миокарда.
- Внезапное падение артериального давления в ходе операции в связи с использованием костного цемента.
- Повреждение кровеносных сосудов, гематома, замедление заживления ран и (или) инфекция.
- Временное или постоянное повреждение нерва, способное вызывать боль или онемение.
- Реакции чувствительности к материалу. Имплантация иностранных материалов в ткани может вызвать гистологические реакции с участием макрофагов и фибробластов различного размера. Клиническая важность этого эффекта не установлена, так как аналогичные изменения могут происходить как предшественники процесса остеointеграции или в ходе этого процесса.
- Частицы износа и изменение цвета под воздействием металлических и полизиленовых компонентов имплантатов суставов могут наблюдаться в прилежащих тканях или жидкости. Сообщалось, что частицы износа могут инициировать клеточный ответ, приводящий к остеолизу, или остеолиз может быть следствием расшатывания имплантата.
- Ранние или поздние послеоперационные инфекционные осложнения и аллергическая реакция.
- При установке эндопротеза во время операции возможны интраоперационная перфорация или перелом кости, особенно в случае низкого качества костного вещества, вызванный остеопорозом, дефектами кости в результате предшествующих операций, резорбцией кости.
- Может произойти расшатывание или миграция имплантатов вследствие нарушения фиксации, травмы, некорректной взаимной ориентации, резорбции кости, чрезмерной физической активности.
- Периартикулярная кальцификация или оссификация с нарушением подвижности сустава или без нее.
- Недостаточный объем движений вследствие неправильного выбора или позиционирования компонентов.
- Вывих и подвывих в результате ненадлежащей фиксации или некорректной взаимной ориентации. Эти осложнения могут сочетаться с мышечной и соединительнотканной недостаточностью.
- Возможен усталостный перелом компонента в результате утраты фиксации, интенсивной физической активности, некорректной взаимной ориентации, травмы, несращения или избыточного веса.
- В местах контакта компонентов возможны контактная коррозия и коррозионный износ.
- Износ и (или) деформация поверхностей трения.
- Вальгусно-варусная деформация
- У пациентов с сильной флексионной или вальгусной деформацией сообщалось о случаях транзиторного паралича малоберцовой кости после хирургического вмешательства и повышенной подвижности суставов вследствие артропластики коленного сустава.
- Разрыв собственной связки надколенника и недостаточность связочного аппарата.
- Постоянная боль.

ПРИНЦИПЫ ОТБОРА ПАЦИЕНТОВ

Ниже перечислены факторы, которые следует рассматривать при отборе пациентов.

1. Функциональная целостность ПКС и ЗКС.
2. Эрозия хряща и кости, ограниченная передним и средним участками медиальных отделов бедренной и/или большеберцовой костей. При этом сохраняется нормальная толщина хряща в задней части медиального отдела и в латеральном отделе.
3. Медиальная коллатеральная связка структурно не укорочена (т.е. варусная деформация поддается коррекции).
4. Повреждения пателлярно-феморального сустава ограничены медиальными поверхностями (или сильнее проявляются на них).
5. Фиксированная флексионная деформация, не превышающая 15 градусов.
6. Под анестезией возможно пассивное сгибание коленного сустава до 110 градусов.
7. Необходимость облегчения боли и улучшения функционирования.
8. Способность пациента выполнять указания, включая контроль веса и уровня активности.
9. Хороший алиментарный статус пациента.
10. Пациент должен достичь полного развития скелета.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проспективное многоцентровое клиническое исследование системы частичного эндопротезирования коленного сустава Oxford, охватывающее 125 эндопротезов коленного сустава у 107 пациентов (см. таблицы 2 и 3), было проведено в США с целью определения безопасности и эффективности эндопротеза при его имплантации с использованием стандартной открытой хирургической техники. Все клинические результаты и нежелательные явления в этом исследовании регистрировались для системы частичного эндопротезирования коленного сустава Oxford фазы 2 — предыдущей версии эндопротеза текущей фазы 3, у которой бедренный компонент был одного размера, большеберцовый компонент универсальной конструкции (левый и правый) имел несколько размеров, а менисковый вкладыш универсальной конструкции характеризовался расширенным размерным рядом.

Таблица 2 – Демографические данные пациентов в клиническом исследовании эндопротеза Oxford (эндопротез фазы 2)

| | Все включенные эндопротезы коленного сустава Oxford |
|--|--|
| Общее к-во эндопротезов (к-во пациентов) | 125 (107) |
| Средний возраст, годы (диапазон) | 63±10,6 (29-85) |
| Пол | Мужской - 60 Женский - 65 |
| Показания | Остеоартрит - 114 Посттравматический артрит - 10 Аваскулярный некроз - 1 |
| Сторона | Левая - 56 Правая - 69 |
| Отдел | Медиальный - 119 Латеральный - 6 |
| Средний рост, дюймы (диапазон) | 67,0±3,9 (59-77) |
| Средний вес, фунты (диапазон) | 187±38,6 (105-256) |

Таблица 3 – Результаты клинического исследования эндопротеза Oxford (эндопротез фазы 2), основанные на количестве завершенных осмотров последующего наблюдения

| | 6 месяцев | 1 год | 2 года | 3 года | 4 года | 5 лет |
|---|-----------|-------|--------|--------|--------|-------|
| ¹ Теоретически ожидаемое | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Смерти | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Ревизии | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Предполагаемое | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Клиническое последующее наблюдение | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Процент последующего наблюдения | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹ На основании даты завершения, когда для последнего включенного пациента проходит два года после операции

² Суммарная величина со временем

³ Удаление любого компонента, суммарная величина со временем

⁴ Теоретически ожидаемая величина - (смерти + ревизии)

⁵ Случаи с полными клиническими данными (т.е. HSS, рентгенография), полученными в указанную временную точку

⁶ Клиническое последующее наблюдение / предполагаемое

Каждый пациент подвергался оценке перед операцией, сразу после операции и с интервалами в 6, 12 и 24 месяца, затем ежегодно до того момента, когда последний включенный пациент достигал завершения 24-месячного периода последующего наблюдения. Для пациентов, включенных в исследование, регистрировались все возникшие в ходе операции и после нее осложнения, как связанные, так и не связанные с эндопротезом (см. таблицу 1).

Клинические результаты оценивались с использованием шкалы оценки эндопротеза коленного сустава HSS (Hospital for Special Surgery) и рентгенографических данных. При каждом визите последующего наблюдения производилась оценка коленного сустава по шкале HSS и выполнялись рентгенограммы в передне-задней и боковой проекциях. Рентгенограммы оценивались хирургом, производившим имплантацию. Результаты клинического исследования приведены в таблице 4.

Операция считалась успешной, если пациент отвечал всем приведенным ниже критериям.

1. Оценка по шкале HSS хорошо/отлично, т.е. > 70 пунктов.
2. Через 1 год после имплантации не наблюдалось рентгенопрозрачных линий шириной > 1 мм, окружающих > 50% компонента.
3. Не наблюдалось растущих рентгенопрозрачных зон.
4. Не производилось ревизий/удаления компонентов.

Таблица 4 – Результаты клинического исследования эндопротеза Oxford* (эндопротез фазы 2) при использовании стандартной открытой хирургической техники

| | До опер. | 1 год | 2 года | 3 года | 4 года | 5 лет |
|---|-------------------|--------------------|------------------|------------------|-----------------------|------------------|
| Случаи с оценкой по шкале HSS | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Средняя оценка по шкале HSS | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Случаи с оценкой хорошо/отлично по шкале HSS | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Бедренные рентгенопрозрачные зоны = 1 мм | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |
| Большеберцовые рентгенопрозрачные зоны = 1 мм | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |
| Число случаев с оценкой хорошо/отлично с рентгенопрозрачными линиями > 1 мм вокруг > 50% компонента | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (бедренный) |
| Число случаев с оценкой хорошо/отлично с расширяющимися рентгенопрозрачными зонами | | 0 | 0 | 0 | 1 (большеберцовый) | 0 |
| ² Ревизии | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Кумулятивная выживаемость | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Успешные случаи | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Процент успешных случаев | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* На основании даты завершения, когда для последнего включенного пациента проходит 2 года после операции

¹Оценка по шкале Hospital for Special Surgery > 70

²Число компонентов, удаленных на указанную временную точку

³Результаты по таблице выживаемости Каплана-Майера

⁴Чтобы случай считался успешным, необходима хорошая/отличная оценка по шкале HSS, отсутствие ревизий или удалений любого компонента, отсутствие рентгенопрозрачных линий > 1 мм шириной, окружающих > 50% компонента, отсутствие расширяющихся рентгенопрозрачных зон.

⁵Знаменатель включает случаи с оценкой HSS, рентгенографическими данными и ревизиями

В группе исследования Oxford всего было зарегистрировано 23 ревизии (за период последующего наблюдения не менее 9 лет), из них 8 были проведены в течение первых 2 лет после имплантации. Из 8 ревизий, зарегистрированных по истечении 2 лет, 2 были вызваны смещением большеберцовой опорной поверхности, 1 — смещением надколенника, 1 — инфекций, 1 — неправильной ориентацией компонентов, 1 — рецидивирующими артритом вследствие травмы, 1 — развитием ревматоидного артрита и 1 — расшатыванием бедренного компонента и переломом на стыке кости и цемента. Во всех случаях, кроме одного, при ревизии эндопротеза коленного сустава был установлен тотальный эндопротез коленного сустава. Среди остальных 15 ревизий, зарегистрированных по истечении 2 лет, 6 были вызваны расшатыванием, 4 — прогрессированием остеоартрита в латеральном отделе, 1 — постоянной болью, 1 — нестабильностью, 1 — импинджментом с остеофитом и последующим износом большеберцовой опорной поверхности, 1 — импинджментом остеофита и бедренной кости и в 1 случае о причине не сообщалось. Ревизии в этой последней группе осуществлялись в период от 2 до 12 лет после операции.

Коэффициент выживаемости системы частичного эндопротезирования Oxford, эндопротез фазы 2 в группе исследования через 2 года после операции составил 93,38%, основываясь на конечной точке ревизии или удаления любого компонента. Таблица 5 представляет собой таблицу выживаемости Каплана-Майера для группы исследования Oxford за 8-летний послеоперационный период. Коэффициенты выживаемости для группы исследований сравнимы с коэффициентами, приводимыми в литературе для других систем частичного эндопротезирования коленного сустава, и с коэффициентами, зарегистрированными в других исследованиях эндопротеза Oxford фазы 2.

Таблица 5 – Выживаемость в клиническом исследовании эндопротеза Oxford (эндопротез фазы 2)

| Период после операции (годы) | Количество в начале интервала | Число ревизий в конце интервала | % за период выживаемости ¹ | % кумулятивной выживаемости ² | Доверительный интервал 95% |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--|----------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |

| Период после операции (годы) | Количество в начале интервала | Число ревизий в конце интервала | % за период выживаемости ¹ | % кумулятивной выживаемости ² | Доверительный интервал 95% |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--|----------------------------|
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹ Процент выживаемости только за этот период, определялся в конце периода.

² Процент кумулятивной выживаемости, определялся в конце периода.

Кроме того, с 3 европейских сайтов (2 в Великобритании, 1 в Голландии) были собраны клинические данные о 328 случаях эндопротезирования коленного сустава с использованием эндопротезов текущей фазы 3, имплантированных с применением минимально инвазивной хирургической техники и минимально инвазивных хирургических инструментов, специально разработанных для эндопротеза фазы 3. Европейские клинические результаты оценивались с помощью системы Knee Society Score (KSS). Через 2 года после операции 5 из 307 эндопротезов коленного сустава (1,6%), по которым имелись данные, подверглись ревизии (см. таблицу 6).

Таблица 6 – Результаты по истечении 2 лет для эндопротеза фазы 2, имплантированного по открытой хирургической методике, и эндопротеза фазы 3, имплантированного по минимально инвазивной хирургической методике.

| Клинические параметры | Исследование Oxford, фаза 2 N = 125 коленных суставов | Объединенные европейские данные* Oxford, фаза 3 N = 328 коленных суставов | Европейский сайт 1 Oxford, фаза 3 N = 208 коленных суставов | Европейский сайт 2 Oxford, фаза 3 N = 40 коленных суставов | Европейский сайт 3 Oxford, фаза 3 N = 80 коленных суставов |
|--|--|---|--|---|---|
| Коэффициент ревизий ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/328) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Процент эндопротезов коленного сустава с оценкой хорошо или отлично ² | N = 80 96,3%³ (77/80) | N = 271 83,0%⁴ (225/271) | N = 160 83,1%⁴ (133/160) | N = 37 86,5%⁴ (32/37) | N = 74 81,0%⁴ (60/74) |

* Объединенные данные европейских сайтов 1, 2 и 3.

Европейский сайт 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (Великобритания), сайт 2 = Macclesfield Hospital (Великобритания) сайт 3 = Groningen Hospital (Голландия).

¹ Коэффициент ревизий (%) через 2 года = кумулятивное число ревизий / (N - число смертей - число не участвовавших в последующем наблюдении).

² Процент оценок хорошо или отлично по шкале эндопротезов коленного сустава HSS или KSS через 2 года.

³ По системе оценки эндопротеза коленного сустава HSS

⁴ По системе оценки эндопротеза коленного сустава KSS

Имплантат системы частичного эндопротезирования коленного сустава Biomet® Oxford в магнитно-резонансной (MР) среде

Имплантаты системы частичного эндопротезирования коленного сустава Biomet® Oxford состоят из таких неферромагнитных материалов, как титан (Ti-6Al-4V), кобальт-хром (Co-Cr-Mo), tantal, сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ).

Компания Biomet провела стендовые испытания и цифровое моделирование имплантатов системы частичного эндопротезирования коленного сустава Oxford в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ). Эти испытания выявили отсутствие клинических эффектов МРТ с учетом научно обоснованных характеристик компонентов эндопротеза Oxford.

Информация о безопасности МРТ

Система частичного эндопротезирования коленного сустава Oxford определена как совместимая с МРТ в соответствии со стандартом ASTM F 2503-08 «Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment» (Стандартные условия маркировки устройств медицинского назначения и иных изделий, обеспечивающие безопасность в среде магнитно-резонансных исследований). Термином «совместимый с МРТ» обозначают изделие, испытания которого не выявили известных опасных факторов в указанной среде МР при конкретных условиях использования, как отмечено ниже.

Информация по безопасности при проведении процедур МРТ (т.е. визуализации, ангиографии, функциональной визуализации, спектроскопии и др.) относится к сканированным системам МРТ, соответствующим следующим спецификациям:

- Напряженность статического магнитного поля 1,5 тесла (1,5 Т) и 3,0 тесла (3,0 Т)
- Пространственный градиент поля 2500 гаусс/см или менее
- Максимальное зарегистрированное воздействие системы МРТ — средний для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования
- Обычный режим работы МРТ системы
- Эффекты использования МРТ при уровнях, превышающих указанные, не определялись
- Эффекты локальных передающих ВЧ катушек не проверялись, и их использование в области имплантата не рекомендуется
- В соответствии с должностной клинической практикой при сканировании ноги пациента не должны соприкасаться, при этом его руки и ноги не должны касаться боковых стенок туннеля

Информация о МРТ

Система МРТ 1,5 Т

64 МГц, катушка для визуализации всего тела GE Signa от системы GE Signa MR, номер модели 46-258170G1, серийный номер 10146MR9; с отсутствующим магнитом для создания статического поля. ВЧ энергия подавалась в непрерывно-волновом режиме с использованием предусилителя HP8640B (серийный номер 1716A06448) и усилителя ENI (модель 3200L, серийный номер 469).

- При использовании максимальной величины ВЧ излучения, соответствующей среднему для всего тела удельному коэффициенту поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут, был зафиксирован подъем температуры на 1,5°C или менее.

Система МРТ 3,0 Т

128 МГц, GE Signa HDx 3T, версия ПО 14ILXIMR выпуск ПО 14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, с активным сканированием и горизонтальным сканером поля.

- При использовании максимальной величины ВЧ излучения, соответствующей среднему для всего тела удельному коэффициенту поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут, был зафиксирован подъем температуры на 1,4°C или менее.

Артефакты визуализации

Качество МРТ визуализации может ухудшаться, если представляющий интерес участок расположен рядом с эндопротезом или относительно близко к нему. При тестировании искажений визуализации, проведившемся в соответствии со стандартом ASTM F2119 на системе 3,0 Т GE Signa HDx MR (версия ПО 14ILXIMR, выпуск ПО 14.0.M5A.0828.b), искажения распространялись на расстояние до 8 см от имплантата. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ при наличии указанных имплантатов.

Прочее: Тестирование указало на отсутствие известных рисков смещающих усилий или вращающего момента под воздействием магнитного поля.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Компоненты протеза стерилизуют воздействием гамма-излучения с минимальной дозой 25 кГр. Только для одноразового применения. Повторное использование не допускается. Повторная стерилизация не допускается. Запрещается использование любого компонента из открытой или поврежденной упаковки. Запрещается использовать имплантаты по истечении срока годности.

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.



Изготовитель и дистрибутор:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, UK

Дистрибутор в США:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

Маркировка «CE» на вкладыше в упаковку (инструкция по применению) недействительна при отсутствии маркировки «CE» на этикетке продукта.



SE

OXFORD PARTIELLA KNÄSYSTEM INSTRUKTIONER TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING

Oxford partiella knä är ett medialt partiellt knäprotessystem som består av en femoral komponent, en tibial komponent och ett fritt rörligt menisklager.

Material

| | |
|--------------------|---|
| Femoral komponent: | CoCrMo-legering |
| Tibial komponent: | CoCrMo-legering |
| Menisklager: | Polyetylen med ultrahög molekulär vikt (UHMWPE) |
| Markörwire: | Titanlegering |
| Markörkular: | Tantal |

INDIKATIONER

Oxford partiella knä är avsett för användning hos individer med osteoartrit eller avaskulär nekros begränsat till knäts media rum och är avsett att implanteras med applikation av bencement.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar:

1. infektion, blodförgiftning och osteomyelit.
2. användning i knäets laterala kompartment.
3. reumatoid artrit eller andra inflammatöriska ledsjukdomar.
4. revision av ej funktionsduglig protes, misslyckad övre tibial osteotomi eller posttraumatisk artrit efter tibiaplatåfraktur.
5. insufficiens hos de kollaterala, främre eller bakre korsbanden som skulle förhindra att protesen sitter stabilt.
6. fullständig skada av det viktigaste området på knäets lateral komponent.
7. samarbetsvilliga patienter eller patienter som lider av neurologiska störningar som gör att de inte klarar av att följa instruktioner.
8. otillräcklig benvänad för att tillhandahålla stöd och/eller fixering till protesen.
9. ämnesomsättningsrubbningar som kan försämrar benbildningen.
10. osteomalaci.
11. infektionsfokus på annan plats som kan spridas till implantatstället.
12. snabb lednedbrytning, markant benförslut eller bennresorption som syns tydligt på röntgenbild.
13. kärlinsufficiens, muskulär atrofi, neuromuskulär sjukdom.
14. ofullständig eller bristfälliga mjukdelar runt knäet.
15. Charcots sjukdom.
16. fixerad varusdeformitet (som inte kan korrigeras passivt) som är större än 15 grader.
17. fixerad flexionsdeformitet (som inte kan korrigeras passivt) som är större än 15 grader.

VARNINGAR

1. Felaktigt val, placering, positionering, inriktning och fixering av implantatkomponenterna kan orsaka belastning på ovanliga sätt som kan leda till att proteskomponenternas livslängd förkortas.
2. Olämplig preoperativ eller intraoperativ implantathantering eller skada (repor, märken etc.) kan leda till spaltkorrosion, nötning, utmattningsfraktur och/eller alltför kraftigt slitage.
3. Modifiera inte implantatet.
4. Återanvänt inte implantatet. Även om ett implantat kan verka oskadat är det möjligt att tidigare påfrestningar har orsakat defekter som förkortar implantatets livslängd. Behandla inte patienter med implantat som ens tillfälligt har placerats i en annan patient. Dessutom kan återanvändning av ett implantat ge patientkontamination.
5. Malaignment eller obalans i mjukdelarna kan leda till att komponenterna belastas alltför kraftigt, vilket kan orsaka kraftig försiltning på de patellära eller tibiala lagerledytorna. Revision kan krävas för att förhindra komponentfel.
6. Se till att alla delar av enheten som är inbäddade i bencement har fullständigt stöd för att reducera risken för belastningskoncentrationer vilket annars kan leda till att ingreppet misslyckas. För att minimera silitaget på implantatets ledytor är det mycket viktigt att rengöra implantatstället och ta bort skräp från bencement, metallskräp och annat kirurgiskt skräp, innan snittet sys ihop. Implantatfraktur och -lossning på grund av cementfel har rapporterats.
7. Innan operation utförs måste kirurgen ha goda kunskaper om implantaten och instrumenten.
8. Patienter bör varnas för effekten av överdriven belastning som kan resultera om patienten har ett arbete som inkluderar påtagligt gående, löpande, lyftande eller uttalad muskelbelastning på grund av extrema tyngdkrav på knät vilka kan leda till felfungerande eller dislocerad protes.
9. Fördröjd eller utebliven läckning och/eller äventyrad stabilitet i eller omkring operationsområdet kan uppstå om patienten är rökare.
10. Operationstecknen ska följas. Avvikelse från operationstecknen kan leda till förtidig avlossning/felfunktion av enheten, eller andra biverkningar som beskrivs i följande avsnitt. Kliniska resultat kan påverkas av komponentplaceringen. Korrekt implantatplacering ska överväga individuell patientanatom liksom även läkarens preferens. Den kirurgiska tekniken framställer riktlinjer för placering av knäsystemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Som med alla kirurgiska ingrepp, är tekniska fel mer vanliga när metoden häller på att inläras. För att reducera detta till ett minimum, krävs det av kirurgen i USA, och rekommenderas starkt i hela världen, att de deltar i en instruktionskurs om Oxford:s partiella knä innan försök till operation görs.
2. Biomets ledproteser gör att många patienter upplever mindre smärta och att knäets funktion återställs. Även om proteserna generellt fungerar bra för att uppnå dessa mål kan det inte förväntas att de ska få några aktivitetsnivå och belastning som normala, friska ben- och ledvävader.
3. Det är viktigt att den postoperativa vården följer accepterade rutiner. Om patienten inte följer instruktionerna för postoperativ rehabilitering kan detta leda till att operationen inte får önskat resultat. Patienten måste informeras om begränsningarna med rekonstruktionen och om behovet att skydda implantatet från full belastning tills knäet har fixerats och läkt på tillfredsställande sätt. Överdriven, ovan och/eller olämplig rörelse och/eller aktivitet, trauma, viktuppgång eller övervikt kan leda till förtida fel på implantatet i form av avlossning, fraktur, förskjutning, subluxation och/eller försiltning. Implantatavlossning kan leda till ökad produktion av nötningspartiklar och även påskynda skador på benvävnaden, vilket gör det svårare att genomföra en lyckad revision. Patienten måste i förhand informeras om och varnas för allmänna risker med operationer samt möjliga listade biverkningar. Patienten måste även uppmanas att följa instruktionerna från behandlande läkare och komma på uppföljningsbesöken.
4. Speciella instrument har konstruerats för Biomets ledprotesystem för att göra det lättare för kirurgerna att implantera proteskomponenterna korrekt. Om instrument eller implantatkomponenter från några andra system används kan detta leda till felaktig passform, storleksanpassning, kraftig försiltning samt protesfel.
5. Det har rapporterats att intraoperativa frakturer har förekommit och att instrument har gått sönder. Kirurgiska instrument utsätts för silitage vid normal användning. Instrument som har använts väldigt mycket eller utsätts för stora krafter är känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument ska endast användas för angivet syfte. Biomet rekommenderar att alla instrument inspekteras regelbundet för att kontrollera om de har blivit slitna eller vanställda.
6. Alla prov, förpackningar och instrumentkomponenter måste avlägsnas innan operationsstället försluts. Implantera ej.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

I tabell 1 tillhandahålls en fördelning av tidsrelaterade biverkningar rapporterade från den kliniska undersökningen av Oxford partiella knä med användning av en standardiserad öppen operationsteknik.

Tabell 1 – Tidsrelaterad fördelning av biverkningar som rapporterades från den kliniska prövningen med Oxford partiella knä* med användning av en standardiserad öppen operationsteknik

| Biverkningar | Frekvens | | | | | | | Procent av populationen ¹ (n = 125) |
|---|----------|-------|------|------|------|------|-------|---|
| | IO | 6 mån | 1 år | 2 år | 3 år | 4 år | >5 år | |
| Besök | | | | | | | | |
| Lokala - på operationsstället | | | | | | | | |
| Utgjutning | | | 1 | | | | | 0,8% |
| Djup infektion | | | | 1 | | | | 0,8% |
| Nedbrytning av kontralateral kondyl | | | | | | 1 | 3 | 3,2% |
| Avlägsnande av fri kropp och/eller osteofyt | | 1 | | 2 | | | 1 | 3,2% |
| Skada på mjukvävnad | 2 | | | | | | | 1,6% |
| Förskjutning | | | | 2 | | | | 1,6% |
| Komponent-malalignment | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Patellaförskjutning | | | | 1 | | | | 0,8% |
| Komponentflossning | | | | | 1 | 2 | 3 | 4,8% |
| Postoperativ benfraktur | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Trauma | | 1 | | | | | | 0,8% |
| Mekaniska symptom | | | 1 | | | | | 0,8% |
| Instabilitet | | | | | | | 1 | 0,8% |
| Ihållande smärta | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Lagerslitage på grund av osteofyt | | | | | 1 | | | 0,8% |
| Systemiska | | | | | | | | |
| Utveckling av reumatoид artrit | | | 1 | | | | | 0,8% |

* Fas 2-protes

IO = intraoperativt

¹Alla procenttal för biverkningar baseras på antalet förekomster som rapporterats i en patientpopulation med 125 knäoperationer.

Biverkningar som är angivna i kursiv stil anses bero på protesen.

Siffror i **fetstil** representerar revisioner på grund av angiven biverkan. I ett ytterligare fall gjordes en revision 130 månader efter operationen. Orsaken till denna är okänd.

Följande komplikationer har också rapporterats från den kliniska litteraturen för partiella och totala knäartroplastiker och kan potentiellt inträffa med Oxford:s partiella knänet.

1. Omfattande operationsrisker med anestesikoppling, däribland hjärnskada, pneumonia, blodproppar, hjärtattack och dödsfall.
2. Kardiovaskulära störningar, t.ex. ventrikloskleros, ungemboli och myokardinfarkt.
3. Plötsligt blodtrycksfall under operation på grund av användningen av cement.
4. Skada på blodkärl, hematom, försenad sårslutning och/eller infektion.
5. Tillfällig eller permanent nervskada kan leda till smärta och stelhet.
6. Materiella överkänslighetsreaktioner. Implantation av främmande material i vävnader kan leda till histologiska reaktioner som involverar makrofager och fibroblaster av olika storlek. Den kliniska signifikansen av denna effekt är osäker eftersom liknande förändringar kan ske som en prekursor till eller under läkningsprocessen.
7. Förslitningspartiklar och missfärgning av metall- och polyetylenkomponenterna i ledimplantat kan föreverigga i närliggande vävnad eller vätska. Det har rapporterats att förslitningspartiklar kan initiera en cellreaktion som leder till osteolys, eller också kan osteolys uppstå till följd av implantatlössning.
8. Tidig eller sen postoperativ infektion eller allergisk reaktion.
9. Intraoperativ benperforation eller -fraktur kan inträffa, särskilt vid dålig benkvalitet till följd av osteoporos, bendeefekter från tidigare operationer, benresorption, eller när protesen sätts in.
10. Implantaten kan lossna eller rubbas ur sitt läge på grund av bristande fixering, trauma, malalignment, benresorption och intensiv aktivitet.
11. Periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan försämrad ledrörighet.
12. Otilräcklig rörlighet på grund av felaktigt val eller placering av komponenter.
13. Förskjutning och subluxation på grund av otillräcklig fixering och felaktig placering. Slapphet i muskelvävnad och fibrös vävnad kan även bidra till dessa tillstånd.
14. Utmattningsfrakturer i komponenter kan förekomma till följd av bristande fixering, ansträngande aktiviteter, malalignment, trauma, utebliven frakturläkning eller övervikt.
15. Nötning och spaltkorrosion kan förekomma i kontakttyorna mellan komponenterna.
16. Förslitning och/eller deformering av ledtytor.
17. Valgus-/varusdeformitet.
18. Övergående peroneuspare som är sekundär till kirurgisk manipulation och ökade ledrörelser har rapporterats efter knäartroplastik hos patienter med svår böj- och valgusdeformitet.
19. Patellär senruptur och slapphet i korsbanden.
20. Ihållande smärta.

PATIENTVAL

Positiva urvalsfaktorer:

1. De främre och bakre korsbanden är intakta.
2. Brosk- och benerosioner är begränsade till mediale kompartmentets främre och mellersta delar. Bakre delen av mediale kompartmentet samt det laterala kompartmentet har brosk av normal tjocklek.
3. Det mediale kollaterala korsbandet är inte strukturellt förkortat (dvs. varusdeformitet kan korrigeras).
4. Patellofemoral ledskada är begränsad till (eller större på) de mediale benytorna.
5. Fixerad böjdeformitet är mindre än 15 grader.
6. 110 graders böjning är möjlig under anestesi.
7. Patienten är i behov av smärtlindring och förbättrad knäfunktion.
8. Patienten har förmåga och vilja att följa instruktioner, bland annat för viktkontroll och aktivitetsnivå.
9. Patienten har ett gott näringstillstånd.
10. Patientens skelett måste vara färdigvuxet.

KLINISKA STUDIER

En prospektiv, klinisk multicenterundersökning av Oxford partiella knä involverande 125 knäenheter hos 107 patienter (se tabellerna 2 och 3) genomfördes i USA för att fastställa enhetens säkerhet och effektivitet vid implantation med en standardiserad öppen operationsteknik. Alla kliniska resultat och biverkningar från denna undersökning hämtades från Oxford partiella knäenhet fas 2, en tidigare version av den aktuella fas 3-enheten, som hade en enda femoral komponentstorlek, en tibial komponent med universell (vänster och höger) utformning av enskilda storlekar samt en meniskbärande komponent med en universell utformning och förlängda storlekar.

Tabell 2 – Demografiska patientuppgifter för den kliniska studien av Oxford (fas 2-protes)

| | Alla Oxford-proteser som ingick i studien |
|------------------------------------|---|
| Totalt antal knä (antal patienter) | 125 (107) |
| Genomsnittsalder i år (intervall) | 63±10,6 (29-85) |
| Kön | Män - 60 Kvinnor- 65 |
| Indikationer | Osteoartrit - 114 Posttraumatisk artrit - 10 Avaskulär nekros - 1 |
| Sida | Vänster - 56 Höger - 69 |
| Kompartiment | Medialt - 119 Lateral - 6 |
| Genomsnittslängd i tum (intervall) | 67,0 ±3,9 (59-77) |
| Genomsnittslängd i tum (intervall) | 187 ±38,6 (105-256) |

Tabell 3 – Protesförfteckning för den kliniska studien av Oxford (fas 2-protes) baserat på antalet slutförda kliniska uppföljningsundersökningar

| | 6 månader | 1 år | 2 år | 3 år | 4 år | 5 år |
|------------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ¹ Teoretiskt förfallna | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Dödsfall | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revisioner | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Förväntade | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Klinisk uppföljning | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Procent uppföljningar | 82,0% | 90,9% | 69,0% | 83,0% | 79,3% | 76,1% |

¹ Baserat på ett tröskeldatum som inföll två år efter operationen för den sista patienten som togs med i studien

² Kumulativt över tiden

³ Komponent har tagits bort, kumulativt över tiden

⁴ Teoretiskt förfallna - (Dödsfall + Revisioner)

⁵ Fall med fullständiga kliniska data (dvs. HSS, röntgen) som registrerats vid den angivna tidpunkten

⁶Klinisk uppföljning / Förväntade

Varje patient utvärderades före operation, omedelbart efter operation samt 6, 12 och 24 månader efter operation. Därefter utvärderades patienterna en gång om året tills den sista patienten som togs med i studien hade gått på sitt uppföljningsbesök 2 år efter operation. Alla operativa och postoperativa komplikationer registrerades för patienter som ingick i undersökningen (se Tabell 1). Detta gjordes oavsett om komplikationerna var protesrelaterade eller inte.

De kliniska resultaten utvärderades med hjälp av HSS-poängsystemet (Hospital for Special Surgery) och röntgendifferensiering. Vid varje uppföljningsbesök fastställdes en HSS-poäng och främre/bakre och laterala röntgenbilder togs. Röntgenbilderna granskades av den kirurg som utförde ingreppet. Kliniska studieresultat finns i Tabell 4.

Behandlingen av en patient ansågs vara framgångsrik om patienten uppfyllde alla nedanstående kriterier:

1. bra/utmärkt HSS-resultat, dvs. >70 poäng
2. inga radiolucenta linjer > 1 mm i bredd runt > 50 % av komponenten efter 1 år in-situ
3. inga progressiva radiolucenta linjer
4. ingen revision/borttagning av komponenter

Tabell 4 – Kliniska studieresultat* (fas 2-protes) för Oxford vid användning av en standardmässig öppen operationsteknik

| | Före op. | 1 år | 2 år | 3 år | 4 år | 5 år |
|---|-------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Fall med fullständig HSS | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Genomsnittlig HSS-poäng | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ Fall som klassas som Bra/Utmärkt HSS | 20/123 (16,3%) | 105/110 (95,5%) | 77/80 (96,3%) | 82/83 (98,8%) | 64/69 (92,8%) | 50/51 (98,0%) |
| Femorala radiolucenta linjer = 1 mm | | 6/108 (5,5%) | 2/80 (2,4%) | 2/83 (2,4%) | 2/68 (2,9%) | 2/51 (2,9%) |
| Tibiala radiolucenta linjer = 1 mm | | 5/108 (4,6%) | 6/80 (7,5%) | 8/83 (9,6%) | 7/68 (10,3%) | 3/51 (5,9%) |
| Antal bra/utmärkta fall med radiolucenta linjer > 1 mm runt > 50 % av komponenten | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femoral) |
| Antal bra/utmärkta fall med progressiva radiolucenta linjer | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibial) | 0 |
| ² Revisioner | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Kumulativ överlevnad | | 96,75% | 93,34% | 90,73% | 88,83% | 86,82% |
| ⁴ Framgångsrika fall | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Procent framgångsrika fall | | 92,5% (105/114) | 87,5% (77/88) | 87,2% (82/94) | 76,8% (63/82) | 74,2% (49/66) |

* Baserat på ett tröskeldatum som inföll två år efter operationen för den sista patienten som togs med i studien

¹Hospital for Special Surgery®-poäng > 70

²Antal komponenter som tagits bort vid en angiven tidpunkt

³Resultat från Kaplan-Meiers livstidssanalys

⁴För att räknas som ett framgångsrikt fall måste följande faktorer uppfyllas: bra/utmärkt HSS-poäng, ingen revision/borttagning av komponent, inga radiolucenta linjer > 1 mm i bredd runt > 50 % av komponenten och inga progressiva radiolucenta linjer.

⁵Närmare innehåller fall med fullständiga HSS- och röntgendifferensier och revisioner.

Totalt 23 revisioner rapporterades för Oxford-studiegruppen (under en uppföljningsperiod på minst 9 år) och 8 av dessa ägde rum under inom de 2 första åren efter implantation. Av de 8 revisionerna som hade rapporterats när 2 år hade gått berodde 2 på lagerförskjutning, 1 på patellaförskjutning, 1 på infektion, 1 på komponent-malalignment, 1 på återkommande artrit på grund av trauma, 1 på utbytande av reumatoid artrit och 1 på femoral lossning och fraktur på bencementsytan. I alla fall utom ett ersattes den gamla protesen med ett totalknä. För de 15 återstående revisionerna som hade rapporterats när 2 år hade gått berodde 6 på lossning, 4 på utveckling av osteoartrit i det laterala kompartmentet, 1 på ihållande smärta, 1 på instabilitet, 1 på sammanstötning med en osteofyt och efterföljande siltning på tibiallagret, 1 på osteofytsammanstötning på lärbenet och för det sista fallet hade ingen orsak rapporterats. Revisioner i den senare gruppen utfördes från 2 till 12 år efter primäroperationen.

Den postoperativa överlevnadsfrekvensen vid 2 år för studiegruppen med Oxford partiella fas 2-enhet är 93,38 %, baserat på slutmålet revision/borttagande av någon komponent. Tabell 5 visar postoperativa Kaplan-Meier överlevnadsdata under 8 år för Oxford-studiegruppen. Överlevnadsfrekvensen för studiegruppen är jämförbar med de siffror som återfinns i litteraturen för andra partiella knäenheter och för siffrorna som återfinns från andra studier med Oxford fas 2-enhet.

Tabell 5 – Överlevnad för den kliniska studien av Oxford (fas 2-protes)

| Intervall efter operation (år) | Antal i början av intervallet | Antal revisioner i slutet av intervallet | % överlevnad för intervallet ¹ | % kumulativ överlevnad ² | 95% Konfidens-intervall |
|--------------------------------|-------------------------------|--|---|-------------------------------------|-------------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96,75% | 96,75% | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96,52% | 93,38% | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97,16% | 90,73% | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97,91% | 88,83% | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97,74% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86,82% | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94,92% | 82,41% | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97,87% | 80,65% | (73,35 - 87,95) |

¹Procentuell överlevnad endast för detta intervall, i slutet av intervallet.

²Procentuell kumulativ överlevnad i slutet av intervallet.

Dessutom insamlades kliniska data från tre europeiska kliniker (två i Storbritannien och en i Holland). Dessa data registrerades under en 2-årsperiod och bygger på 328 knän som implanterats med den nuvarande fas 3-protesen. Implantationerna utfördes med minimalt invasiv operationsteknik och minimalt invasiva kirurgiska instrument som konstruerats speciellt för fas 3-protesen. De europeiska kliniska resultaten utvärderades med KSS-poängsystemet (Knee Society Score). Två år efter operation hade, med tillgängliga data, 5 av de 307 knäna (1,6 %) reviderats (se Tabell 6).

Tabell 6 – Resultat efter två år för fas 2-protesen vid användning av en öppen operationsteknik och för fas 3-protesen vid användning av en minimalt invasiv operationsteknik

| Kliniska parametrar | Oxford-studie fas 2 N = 125 knän | Kombinerade europeiska data* Oxford fas 3 N = 328 knän | Europaklinik 1 Oxford fas 3 N = 208 knän | Europaklinik 2 Oxford fas 3 N = 40 knän | Europaklinik 3 Oxford fas 3 N = 80 knän |
|---|--|---|---|--|--|
| Revisionsfrekvens ¹ | 6,8% (8/117) | 1,6% (5/307) | 2,0% (4/196) | 2,7% (1/37) | 0% (0/74) |
| Procent med bra eller utmärkt knäpoäng ² | N = 80 96,3% ³ (77/80) | N = 271 83,0% ⁴ (225/271) | N = 160 83,1% ⁴ (133/160) | N = 37 86,5% ⁴ (32/37) | N = 74 81,0% ⁴ (60/74) |

* Kombinerade data från Europaklinik 1, 2 och 3.

Europaklinik 1 = Nuffield Orthopaedic Centre (U.K.), Europaklinik 2 = Macclesfield Hospital (U.K.) och Europaklinik 3 = Groningen Hospital (Holland).

¹ Revisionsfrekvens (%) vid 2 år = det kumulativa antalet revisioner / (N - antal dödsfall - antal som inte kom på uppföljningsbesök).

² Procent med bra eller utmärkt HSS- eller KSS-poäng vid 2 år.

³ Baserat på HSS-poängsystemet.

⁴ Baserat på KSS-poängsystemet.

Biomet® Oxford partiella knäimplantat vid magnetresonans (MR)-undersökning

Biomet® Oxford partiella knäimplantat består av icke-ferromagnetiska material som t.ex. titan (Ti-6Al-4V), koboltkrom (Co-Cr-Mo), tantalum och polyetylen med ultrahög moleylärvt (UHMWPE).

Biomet har utfört bänktestning och numeriska simuleringsar med Oxford partiella knäimplantat vid bildätergivning i en magnetresonans (MR)-miljö. Dessa test fastställde de icke-kliniska effekterna av MR-undersökning baserat på Oxford-komponenternas vetenskapliga, relevanta egenskaper.

Säkerhetsinformation vid MR

Oxford partiella knä är fastställt att vara "MR Conditional" i enlighet med ASTM F2503-08 Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Vedertagen praxis för säkerhetsmarkering av medicinska instrument och andra föremål i magnetiska resonansmiljöer). "MR Conditional" innebär att en enhet ej har visat på några kända risker i en specificerad MR-omgivning förutsatt att vissa villkor för användning är uppfyllda, såsom nämnas ovan.

Säkerhetsinformationen vid MRI-procedurer (t.ex. bildätergivning, angiografi, funktionell bildätergivning, spektroskopim m.m.) härför sig till avskärmade MRI-system under följande specifikationer:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla (1,5T) och 3,0-Tesla (3,0T)
- Spatialgradientfält på 2 500 gauss/cm, eller mindre
- Beräknad maximal specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning för helkropps-MR
- Normalläge för MR-systemet
- Effekterna av att använda MR-villkor ovan dessa nivåer har ej fastställts
- Effekter av lokala RF-överföringsspolar har inte undersöks och rekommenderas inte i implantatområdet
- Enligt god klinisk praxis, får inte patientens ben nudda varandra samt arm och ben får inte vridröra tunnelns sida under skanningen

MR-information

1.5T MR-system

64 MHz, GE Signa helkroppsspole från GE Signa MR-system, modellnummer 46-258170G1 och serienummer 10146MR9; det magnetproducerande statiska fältet föreläg inte. RF-energi appliceras som kontinuerlig våg (CW) med en HP8640B (serienummer 1716A06448) förstärkare och en ENI effektivförstärkare (modell 3200L, serienummer 469).

- En temperaturökning på 1,4 °C eller mindre uppmättes vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg per 15 minuters RF-energi.

3,0T MR-system

128 MHz, GE Signa HDx 3T, programversion=14\lx\mr programutgåva.14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI. Aktivt avskärmad, horisontell fältscanner.

- En temperaturökning på 1,4 °C eller mindre uppmättes vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg per 15 minuters RF-energi.

Bildartefakter

Bildkvaliteten vid MR kan äventyras om intresseområdet finns i samma område eller befinner sig i närheten av enhetens placering.

Distorsion föreläg så långt som 8 cm från implantatet i bilddistorsionslägen utförda enligt ASTM F2119 i ett 3,0 T GE Signa HDx MR-system (programvaruversion 14\lx\mr programutgåva.14.0.M5A.0828.b). Förläggningen kan det vara nödvändigt att optimera parametrarna vid MR-bildätergivning av dessa implantat.

Övrigt: Testning pekade inte på några kända risker med magnetiskt inducerade kraft- eller vridförskjutningar.

STERILITET

Proteskomponenterna steriliseras med gammastrålning på minst 25 kGy. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Ingen komponent från en öppnad eller skadad förpackning får användas. Implantaten får ej användas efter utgångsdatumen.



Tillverkas och distribueras av:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, Storbritannien

Distribueras i USA av:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 USA

CE-märket i bipacksedeln (bruksanvisningen) är ej giltigt om det inte finns ett CE-märke på produktetiketten.



TR

OXFORD KISMI DİZ SİSTEMİ CERRAHİN DİKKATİNE

TANIM

Oxford Kısıtlı Diz bir femoral bileşen, bir tibial bileşen ve sınırlamasız mobil bir meniskal rulmandan oluşan bir medial Kısıtlı diz replasman sistemidir.

MATERİYALLER

| | |
|--------------------|--|
| Femoral Bileşen: | CoCrMo Alaşımı |
| Tibial Bileşen: | CoCrMo Alaşımı |
| Meniskal Taşıma: | Ultra Yüksek Moleküler Ağırlık Polietilen (UHMWPE) |
| İşaretleme Tel: | Titanyum Alaşımı |
| İşaretleme Toplar: | Tantalyum |

ENDİKASYONLAR

Oxford Kısıtlı Diz sisteminin dizin medial bölmesiyle sınırlı osteoartrit veya avasküler nekrozu olan bireylerde kullanılması ve kemik çimentosu ile implant edilmesi amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar şunları içerir:

1. Enfeksiyon, sepsis ve osteomyelit.
2. Dizin lateral kompartmanında kullanım.
3. Romatoid artrit ve diğer enfiamatuar eklem hastalığı tipleri.
4. Başarınsız protез revizyonu, üst tibial osteotomi başarısızlığı veya tibial plato kırılmasından sonra posttravmatik artrit.
5. Cihazın stabilitesini önleyecek şekilde kollateral, anterior veya posterior çapraz bağların yetersizliği.
6. Dizin lateral komponentinin yük taşıyan alanında tam kalınlıkta hasar.
7. Kooper olmayan hasta veya talimatlara uymayacak şekilde nörolojik bozukluğu olan hastalar.
8. Protez için yeterli destek ve/veya fiksasyon sağlayamayacak yetersiz kemik yapısı.
9. Kemik oluşumunu bozabilecek metabolik bozuklıklar.
10. Osteomalasi.
11. Implant bölgesine yayılabilen uzak enfeksiyon odaklı.
12. Röntgendifen görülen hızlı eklem harabiyeti, belirgin kemik kaybı veya kemik resorpsiyonu.
13. Vasküler yetmezlik, kas atrofisi, nöromüsküler hastalıklar.
14. Dizi çevreleyen eksik veya yetersiz yumuşak doku.
15. Charcot hastalığı.
16. 15 dereceden fazla sabit varus deformitesi (pasif olarak düzeltilemeyen).
17. 15 dereceden fazla sabit fleksiyon deformitesi (pasif olarak düzeltilemeyen).

UYARILAR

1. Implant bileşenlerinin uygunluksuz seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu daha sonra protez bileşenlerinin ömrünü azaltabilecek olağan dışı stres durumlarına yol açabilir.
2. Uygunluksuz preoperatif veya intraoperatif implant kullanımı veya hasarı (çizikler, girintiler, vs.) yanıklarda korozyona, sürtünmeye, yorgunluk kırına ve/veya aşırı aşınmaya neden olabilir.
3. İmplantlarda modifikasyon yapmayın.
4. İmplantları tekrar kullanmayın. Bir implant hasarsız görünebilirse de önceki baskılar implantın hizmet ömrünü kısaltacak kusurlar oluşturmuş olabilir. Hastalar daha önce başka bir hastaya çok kısa bir süre için bile olsa yerleştirilmiş implantlarla tedavi etmeyin. Ayrıca, bir implantı tekrar kullanmak hasta kontaminasyonuna neden olabilir.
5. Yanlış hizalanma veya yumuşak doku dengesizliği implantlar üzerine dengesiz güçler bindirebilir ve sonuçta patellar veya tibial taşıyıcı eklem yapan yüzeylerinde aşırı aşınma gelişebilir. Bileşen arızasını önlemek için revizyon cerrahisi gerekebilir.

- İşlemin başarısızlığına yol açabilecek stres konsantrasyonlarını önlemek için kemik çimentosu içinde yerleşmiş bulunan bütün cihaz parçalarının tam olarak desteklenmesini sağlamaya dikkat etmelidir. Sahanın kapatılması öncesi implant bölgesindeki kemik dolgusu kalıntılarının, metalik kalıntıların ve diğer cerrahi kalıntıların tam olarak temizlenmesi ve çıkarılması implantın eklem oluşturan yüzeylerinin aşınmasını en azı indirmek açısından kritik öneme sahiptir. Dolgu bozulmasına ve gevşemesine bağlı implant kırıklarını bildirilmiştir.
- Cerrahin ameliyatı gerçekleştirirmeden önce implantlar ve aletlere tamamen aşina olması gereklidir.
- Hastalar eger hasta önemli ölçüde yürüme, koşma, kaldırma veya aşıri kas yükü ile ilgili bir iste çalışıyorsa diz üzerinde aşırı yük bindirebilecek ve cihazın arızası veya yerinden oynamasıyla sonuçlanabilecek ağırlık nedeniyle aşırı yüklenmenin etkisi konusunda uyarılmalıdır.
- Hastanın sigara içmesi gecikmiş iyileşmeye, iyileşmemeye ve/veya yerleştirme bölgesinde veya çevresinde stabilitenin olumsuz etkilenmesine neden olabilir.
- Cerrahi teknik izlenmelidir. Cerrahi teknikten sapma cihazın erken gevşemesi/arızasına veya aşağıdaki kısımda ana hatları verilen advers olaylara neden olabilir. Klinik sonuç bileşenin konumlandırılmasından etkilenebilir. Implantın uygun yerleştirilmesi bireysel hasta anatomisini ve ayrıca cerrahin tercihini dikkate almalıdır. Burada belirtilen cerrahi teknik diz sisteminin yerleştirilmesi için kılavuz ilkeler sunar.

ÖNLEMLER

- Diger cerrahi işlemlerle olduğu gibi teknik hataları en sık olarak yöntem öğrenilirken yapılır. Bunları en azı indirmek için cerrahlıların bu ameliyata kalkışmadan önce Oxford Kısıtlı Diz sistemi üzerine bir Eğitim Kursuna katılması Amerika Birleşik Devletleri'nde şartlı ve dünya çapında kuvvetle önerilir.
- Biomet eklem replasman protezleri cerraha birçok hastada ağrıyı azaltma ve tekrar fonksiyon kazandırmınan bir yolunu sağlar. Bu cihazlar genelde bu hedefleri elde etmekte başarılı olsa da normal sağlıklı bir kemigin ve eklem dokusunun aktivite düzeyleri ve yüklerine dayanması beklenemez.
- Postoperatif bakımda kabul edilmiş uygulamalar önemlidir. Hastanın rehabilitasyonla ilgili postoperatif bakım talimatlarını izlememesi işlemin başarısını tehlikeye atabilir. Hasta rekonstrüksiyonun kısıtlamaları ve implantların yeterli fiksasyon ve iyileşme olusunca kadar tam yük taşımadan korunmasının gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Aşırı, olağandışı ve/veya normal dişi hareketler ve/veya faaliyetler, travma, fazla kilo ve obezitenin gevşeme, kirılma, dislokasyon, sublüksasyon ve/veya aşınma yoluyla implantın erken başarısızlığı yol açtığı düşünülmektedir. Implantların gevşemesi aşına partiküllerinin oluşmasında artışa neden olabilirken ayrıca kemikte hasar hızlanabilir ve daha sonra başarılı bir revizyon cerrahisinin yapılması güçlesir. Hasta genel cerrahi riskler ve listesi verildiği şekilde olası advers etkiler ve takip ziyaretleri dahil olmak üzere tedavi eden doktorun talimatlarına uyulması gerektiği konusunda önceden bilgilendirilmeli ve uyarılmalıdır.
- Protez bileşenlerinin doğru implantasyonuna yardımcı olmak amacıyla Biomet eklem replasmani sistemleri için özel aletler tasarılmıştır. Herhangi bir başka sisteme aletler veya implant bileşenlerinin kullanılması uygun olmayan uyuma veya büyülükle, fazla aşınmaya ve cihazın başarısız olmasına neden olabilir.
- Aletlerin intraoperatif olarak çatlaması veya kırılması bildirilmiştir. Cerrahi aletler normal kullanımla kullanılabilir. Aşırı kullanım veya aşırı güç maruz kalmış olan aletler kırılmaya yatkındır. Cerrahi aletler sadece tasarımlardan amaç için kullanılmalıdır. Biomet tüm aletlerin aşınma ve şekil bozukluğu açısından düzenli olarak incelenmesini önerir.
- Tüm deneme, paketleme ve alet bileşenleri cerrahi bölge kapatılmadan önce çıkarılmalıdır. İmplante etmeyin.

OLASI ADVERS ETKİLER

Oxford Kısıtlı Diz ile standart bir açık cerrahi teknik kullanılarak yapılan klinik araştırmada bildirilen advers olayların zaman içinde dağılımı Tablo 1'de verilmiştir.

*Oxford Kısıtlı Diz** ile standart bir açık cerrahi teknik kullanılarak yapılan klinik araştırmada bildirilen advers+ olayların zaman içinde dağılımı

| Advers Olaylar | Sıklık | | | | | | Popülasyon Yüzdesi ¹ (n = 125) |
|---|--------|------|-------|-------|-------|-------|---|
| | 10 | 6 ay | 1 yıl | 2 yıl | 3 yıl | 4 yıl | |
| Ziyaret | | | | | | | |
| Lokal - Operatif Bölge | | | | | | | |
| Efüzyon | | | 1 | | | | %0,8 |
| Derin Enfeksiyon | | | | 1 | | | %0,8 |
| Kontralateral kondil dejenerasyonu | | | | | 1 | 3 | %3,2 |
| Serbest cisimcik ve/veya osteofit çıkarma | 1 | | 2 | | | 1 | %3,2 |
| Yumuşak doku hasarı | 2 | | | | | | %1,6 |
| Dislokasyon | | | | 2 | | | %1,6 |
| Bileşenlerde yanlış hizalanma | 1 | | | | | | %0,8 |
| Patella dislokasyonu | | | | 1 | | | %0,8 |
| Bileşenlerin gevşemesi | | | | | 1 | 2 | %4,8 |
| Postoperatif kemik kırığı | 1 | | | | | | %0,8 |
| Travma | 1 | | | | | | %0,8 |
| Mekanik semptomlar | | | 1 | | | | %0,8 |
| İnstabilitete | | | | | | 1 | %0,8 |

| Advers Olaylar | Sıklık | | | | | | | Popülasyon Yüzdesi ¹ (n = 125) |
|------------------------------------|--------|------|-------|-------|-------|-------|---------|---|
| Ziyaret | İo | 6 ay | 1 yıl | 2 yıl | 3 yıl | 4 yıl | > 5 yıl | |
| Lokal - Operatif Bölge | | | | | | | | |
| Uzun süreli ağrı | | | | | 1 | | | %0,8 |
| Osteofit nedeniyle taşıma aşınması | | | | | 1 | | | %0,8 |
| Sistemik | | | | | | | | |
| Romatoid artrit gelişmesi | | | 1 | | | | | %0,8 |

*Faz 2 cihaz tasarımları

İo = intraoperatif

¹Advers olaylar için tüm yüzde 125 diz vakalı hasta popülasyonunda bildirilen görülmeye sayısını temel almaktadır.

İtalik verilen olaylar cihazla ilgili olaylar olarak kabul edilmektedir.

Kalın verilen rakamlar belirtilen advers olay nedeniyle revizyonları temsil eder. Ayrıca bir vaka postoperatif 130. ayda revize edilmiştir, ve nedeni bilinmemektedir.

Aşağıdaki komplikasyonlar da klinik kayınlarda Kısıtlı ve total diz artroplastisi tasarımları için bildirilmiştir ve Oxford Kısıtlı Diz cihazıyla görülmeleri mümkünündür:

- Anesteziyle ilgili olarak beyin hasarı, pnömoni, kan pihtları, kalp krizi ve ölüm dahil olmak üzere büyük cerrahi riskler.
- Venöz tromboz, pulmoner emboli ve miyocard enfarktüsü dahil olmak üzere kardiyovasküler bozukluklar.
- Kemik dolgusu kullanımını nedeniyle intraoperatif olarak kan basıncında ani bir düşme.
- Kan damalarları hasar, hematom, gecikmiş yara iyileşmesi ve/veya enfeksiyon.
- Geçici veya kalıcı sinir hasarı ağrı veya uyuşmaya neden olabilir.
- Materiyal duyarlılığı reaksiyonları. Dokulara yabancı materyalin implantasyonu çeşitli büyülüklüklerdeki makrofajlar ve fibroblastların da karıştığı histolojik reaksiyonlara yol açabilir. İyileşme sürecinden önce veya bu süreç sırasında benzer değişiklikler görüldüğünden bu etkinlik klinik önemi kesin değildir.
- Komşu dokularda veya sivida eklem implantlarının metalik ve polietilen bileşenlerinden partikülat aşınma kalıntıları ve renk değişikliği bulunabilir. Aşınma kalıntılarının bir hücresel cevabı başlatabileceği ve sonuçta osteolize neden olabileceği veya osteolizin implant gevşemesinin bir sonucu olabileceği bildirilmiştir.
- Erken veya geç postoperatif enfeksiyon ve alerjik reaksiyon.
- Intraoperatif kemik perforasyonu veya kirilmasının özellikle kemik yapısının zayıf olması, osteoporoz, daha önceki cerrahiden kemik defektleri ve kemik resorpsiyon durumlarında veya cihazın yerleştirilmesi sırasında görülebilir.
- Implantların gevşemesi veya yer değiştirmesi fiksasyon kaybı, travma, yanlış hizalanma, kemik resorpsiyonu veya aşırı aktivite nedeniyle olabilir.
- Eklem hareketliliği bozularak veya bozulmadan periyartiküler kalsifikasyon veya ossifikasiyon.
- Bileşenlerin uygun seçilmesi veya konumlandırılması nedeniyle yetersiz hareket aralığı.
- Yetersiz fiksasyon ve uygun olmayan konumlandırma nedeniyle dislokasyon ve sublüksasyon. Kas ve fibröz doku gevşekliği de bu durumlarda katkıda bulunabilir.
- Fiksasyon kaybı, aşırı aktivite, yanlış hizalanma, travma, birleşmemeye veya aşırı kiloya bağlı olarak bileşenlerde yorulma kırığı olabilir.
- Bileşenler arasındaki arayüzde çürüme ve yanık korozyonu oluşabilir.
- Eklem yüzeylerinde aşınma ve/veya deformasyon olabilir.
- Valgus-varus deformitesi.
- Şiddetli fleksiyon ve valgus deformitesi olan hastalarda diz artroplastisi sonrasında cerrahi manipülasyon ve artmış eklem hareketine sekonder geçici peroneal palsi bildirilmiştir.
- Patellar tendon rüptürü ve bağ gevşekliği.
- Uzun süreli ağrı.

HASTA SEÇİMİ

Dikkate alınması gereken pozitif hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:

- ACL ve PCL işlevsellüğünün yerinde olması.
- Medial kompartmanın ön ve orta kısımlarıyla sınırlı kıkırdak ve kemik erozyonları. Medial kompartman ve lateral kompartman arka kısımlarında normal kalınlıkta kıkırdak bulunması.
- Medial kollateral ligamanın yapısal olarak kırılmamış olması (yani varus deformitesi düzeltilebilir).
- Medial faseterler sınırlı (veya burada daha fazla olan) patellofemoral eklem hasarı.
- 15 dereceden az sabit fleksiyon deformitesi.
- Anestezi altında 110 dereceye kadar fleksiyon yapılabilmesi.
- Ağrıyi hafifletme ve ıslivi artırma ihtiyacı.
- Kilo ve aktivite seviyesi kontrolü dahil talimatlara uyma konusunda hastanın istekliliği ve iradesi.
- Hastanın beslenme durumunu iyi olması.
- Hastanın tam iskelet olgunluğuna erişmiş olması gereklidir.

KLİNİK ÇALIŞMALAR

Amerika Birleşik Devletleri'nde cihazın standart bir açık cerrahi teknik kullanılarak implante edildiğinde güvenlik ve etkinliğini belirlemek için Oxford Kısımlı Dizin 107 hastadaki 125 diz cihazında prospektif bir çok merkezli klinik araştırması (bkz. Tablo 2 ve 3) yapılmıştır. Bu araştırma için tüm klinik sonuçlar ve advers olaylar Faz 3 cihazın önceki versiyonu olan, tek bir femoral bileşen büyülüklüğü, birkaç büyüklikte evrensel (sol ve sağ) tasarım tibial bileşeni ve genişletilmiş büyüklüklerde evrensel tasarımlı meniskal rulman bileşeni bulunan Oxford Kısımlı Diz Faz 2 cihazıyla elde edilmiştir.

Tablo 2 - Oxford Klinik Çalışması İçin Hasta Demografik Bilgileri (Faz 2 Cihazı)

| | Kaydedilen Tüm Oxford Dizleri |
|--|--|
| Toplam Diz Sayısı (Hasta Sayısı) | 125 (107) |
| Yıl olarak Ortalama Yaş (aralık) | 63±10,6 (29-85) |
| Cinsiyet | Erkekler - 60 Kadınlar - 65 |
| Endikasyonlar | Osteoartrit - 114 Posttravmatik Artrit - 10 Avasküler Nekroz - 1 |
| Taraf | Sol - 56 Sağ - 69 |
| Kompartman | Medial - 119 Lateral - 6 |
| İnç olarak Ortalama Boy (aralık) | 67,0±3,9 (59-77) |
| Libre olarak Ortalama Ağırlık (aralık) | 187±38,6 (105-256) |

Tablo 3 - Tamamlanmış klinik takip muayenesi sayısı temelinde Oxford Klinik Çalışması (Faz 2 Cihaz) için Cihaz Muhasebesi

| | 6 ay | 1 yıl | 2 yıl | 3 yıl | 4 yıl | 5 yıl |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ¹ Theorik Olarak Beklenen | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² Ölüm | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ Revizyonlar | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ Beklenen | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ Klinik Takip | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ Yüzde Takip | %82,0 | %90,9 | %69,0 | %83,0 | %79,3 | %76,1 |

¹Kaydedilen son hasta kaydı 2 yıllık postoperatif yıl dönümüne ulaştığında kesme tarihi temelinde

²Zaman için kümülatif

³Çıkanları herhangi bir bileşen, zaman içinde kümülatif

⁴Theorik Olarak Beklenen - (Ölüm + Revize)

⁵Belirlenen zaman noktasında elde edilen, eksiksiz klinik verileri (örn., HSS, radyografik) olan hastalar

⁶Klinik Takip / Beklenen

Her hasta préoperatif olarak ve sonra postoperatif dönemde hemen ve 6, 12 ve 24. ayda ve sonrasında, kaydedilen son hasta 24 aylık takibine gelinceye kadar yılda bir değerlendirme. Araştırmaya katılan hastalar için cihazla ilgili olsun veya olmasın tüm operatif ve postoperatif komplikasyonlar kaydedildi (bakınız Tablo 1).

Klinik sonuçlar Özel Cerrahi Hastanesi (Hospital for Special Surgery, HSS) diz skorlama sistemi ve radyografik veriler kullanılarak değerlendirildi. Her takip ziyaretinde bir HSS diz skoru ve anterior/posterior ve lateral filmler çekildi. Firmeler implantة edenler tarafından gözden geçirildi. Klinik çalışma sonuçları için bakınız Tablo 4.

Bir hasta aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılıyorsa başarılı olarak tanımlandı:

1. İyi/Mükemmel HSS skoru, yani > 70 puan.
2. 1 yıl in situ kaldıkten sonra bileşenin > %50'sini çevreleyen > 1 mm genişlikte radyoluşan çizgi yok.
3. Artan radyoluşans yok.
4. Bileşenlerden herhangi birinde revizyon/çıkarma yok.

Tablo 4 - Oxford Klinik Çalışma Sonuçları* (Faz 2 Cihazı), standart açık cerrahi teknik kullanılarak

| | Preop | 1 yıl | 2 yıl | 3 yıl | 4 yıl | 5 yıl |
|---|----------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Tam HSS'li vakalar | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| Ortalama HSS Skoru | 59,5 | 89,3 | 90,0 | 90,6 | 90,7 | 90,4 |
| ¹ İyi/Mükemmel HSS Olarak Sınıflandırılan Vakalar | 20/123 (%16,3) | 105/110 (%95,5) | 77/80 (%96,3) | 82/83 (%98,8) | 64/69 (%92,8) | 50/51 (%98,0) |
| Femoral Lüsans = 1 mm | | 6/108 (%5,5) | 2/80 (%2,4) | 2/83 (%2,4) | 2/68 (%2,9) | 2/51 (%2,9) |
| Tibial Lüsans = 1 mm | | 5/108 (%4,6) | 6/80 (%7,5) | 8/83 (%9,6) | 7/68 (%10,3) | 3/51 (%5,9) |
| Bileşenin >%50'si etrafında >1 mm radyoluşan çizgi olan G/E vakası sayısı | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (femoral) |
| Progresif radyoluşans olan G/E vakası sayısı | | 0 | 0 | 0 | 1 (tibial) | 0 |

| | Preop | 1 yıl | 2 yıl | 3 yıl | 4 yıl | 5 yıl |
|-----------------------------------|-------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| ² Revizyonlar | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ Kümülatif Devam Etme | | %96,75 | %93,34 | %90,73 | %88,83 | %86,82 |
| ⁴ Başarılı Vakalar | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ Başarı Yüzdesi | | %92,5 (105/114) | %87,5 (77/88) | %87,2 (82/94) | %76,8 (63/82) | %74,2 (49/66) |

*Kaydedilen son hasta kaydı 2 yıllık postoperatif yıl dönümüne ulaşlığında kesme tarihi temelinde

¹Özel Cerrahi Hastanesi skoru > 70

²Belirtilen zaman noktasında çıkanan bileşen sayısı

³Kaplan-Meier Yaşam Tablosu sonuçları

⁴Başarı bir vaka için İyi/Mükemmel HSS skoru, herhangi bir bileşenin revizyon/çıkarma olmaması, bileşenin > %50'sini çevreleyen > 1 mm genişliğinde radyoluşan çizgi olmaması ve ilerleyici radyoluşans olmaması gerekiyordu.

⁵Paydaya revizyonlar ve tam HSS ve radyografi verilerini bulunan vakalar mevcuttu.

Oxford çalışma grubunda bildirilen toplam 23 revizyon vardı (en az 9 yıllık takip döneminde) ve bunların 8'i implantasyondan sonraki ilk 2 yılda görüldü. 2 yılda bildirilen 8 revizyon içinde 2'si tibial taşıma dislokasyonu, 1'i patellar dislokasyon, 1'i enfeksiyon, 1'i bileşen yanlış hizalanması, 1'i travma nedeniyle reküran artrit, 1'i romatoid artrit başlangıcı ve 1' kemik-dolgu arayüzünde femoral gevşeme ve kırık nedeniyileydi. 1 vaka dışında tümünde diz protesi şeklinde revize edildi. 2 yıldan sonra bildirilen kalın 15 revizyonдан 6'sı gevşeme, 4'ü lateral kompartmanda osteoartrit ilerlemesi, 1'i uzun süreli ağrı, 1'i instabilite, 1'i bir osteofit üzerine binme ve sonrasında tibial taşıma kısmında aşınma, 1'i bir osteofitin femur üzerine binmesi nedeniyileydi ve 1'i herhangi bir neden bildirmedi. Bu ikinci gruptaki revizyonlar postoperatif 2 ile 12 yıl arasında oldu.

Oxford Kısımlı Faz 2 cihazı çalışma grubu için herhangi bir bileşenin revizyonu/çıkartılması son noktası temelinde postoperatif 2. yılda sağlamalı oranı %93,38 bulundu. Tablo 5 Oxford çalışma grubu için postoperatif 8 yıl boyunca sağlamalı için Kaplan-Meier yaşam tablosunu göstermektedir. Çalışma grubu için sağlamalı oranları literatürde diğer Kısımlı diz cihazları ile ve Oxford Faz 2 cihazının diğer çalışmalarında görülen oranlara benzerdir.

Tablo 5: Oxford Klinik Çalışması (Faz 2 Cihaz) İçin Devam Etme

| Ameliyattan Sonra Aralık (yıl) | Aralık Başındaki Sayı | Aralık Sonundaki Revizyon Sayısı | % Aralık Devam Etme ¹ | % Kümülatif Devam Etme ² | %95 Güven Aralığı |
|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------|
| 0-1 | 125 | 4 | %96,75 | %96,75 | (93,61 - 99,98) |
| 1-2 | 117 | 4 | %96,52 | %93,38 | (88,95 - 97,82) |
| 2-3 | 109 | 3 | %97,16 | %90,73 | (88,50 - 95,95) |
| 3-4 | 99 | 2 | %97,91 | %88,83 | (83,08 - 94,57) |
| 4-5 | 90 | 2 | %97,74 | %86,82 | (80,57 - 93,07) |
| 5-6 | 85 | 0 | %100 | %86,82 | (80,57 - 93,07) |
| 6-7 | 65 | 3 | %94,92 | %82,41 | (75,21 - 89,60) |
| 7-8 | 50 | 1 | %97,87 | %80,65 | (73,35 - 87,95) |

¹Aralığın sonunda alındığı şekilde sadece o Aralık için yüzde devam etme.

² Aralık sonunda alındığı şekilde yüzde kümülatif devam etme.

Ayrıca Faz 3 cihaz için özel olarak geliştirilen minimal invaziv cerrahi aletler ve minimal invaziv cerrahi teknik kullanılarak implant edilen Faz 3 cihazın implant edildiği 328 diz vakasının 2 yıllık klinik verileri 3 Avrupa çalışmada (2 Birleşik Krallık, 1 Hollanda) toplandı. Avrupa klinik sonuçları Diz Derneği Skoru (KSS) skorlama sistemi kullanılarak değerlendirildi. Cerrahiden 2 yıl sonra verilerin bulunduğu 307 dizden 51 (%1,6) revizyonдан geçmişt (bakınız Tablo 6).

Tablo 6: Açık cerrahi teknik kullanılarak Faz 2 Cihaz ve minimal invaziv cerrahi teknik kullanılarak Faz 3 Cihaz için 2 yıllık sonuçlar

| Klinik Parametreler | Oxford Çalışması Faz 2 N = 125 diz | Kombine Avrupa Verileri ¹ Oxford Faz 3 N = 328 diz | Avrupa Merkez 1 Oxford Faz 3 N = 208 diz | Avrupa Merkez 2 Oxford Faz 3 N = 40 diz | Avrupa Merkez 3 Oxford Faz 3 N = 80 diz |
|---|--|--|---|--|--|
| Revizyon Oranı ¹ | %6,8 (8/117) | %1,6 (5/307) | %2,0 (4/196) | %2,7 (1/37) | %0 (0/74) |
| İyi veya Mükemmel Diz Skorlu Yüzde ² | N = 80 %96,33³ (77/80) | N = 271 %83,04⁴ (225/271) | N = 160 %83,14⁴ (133/160) | N = 37 %86,54⁴ (32/37) | N = 74 %81,04⁴ (60/74) |

¹Avrupa Merkez 1, Merkez 2 ve Merkez 3'den kombiné veriler.

Avrupa Merkez 1 = Nuffield Ortopedi Merkezi (Birleşik Krallık), Merkez 2 = Macclesfield Hastanesi (Birleşik Krallık), ve Merkez 3 = Groningen Hastanesi (Hollanda).

² 2 yılda revizyon oranı (%) = kümülatif revizyon sayısı / (N - ölüm sayısı - takipten çıkan sayısı).

³ 2 yılda İyi veya Mükemmel HSS veya KSS diz skoru olan yüzde.

⁴HSS diz skorlama sistemi temelinde.

⁵KSS diz skorlama sistemi temelinde.



Manyetik rezonans (MR) ortamında Biomet® Oxford kısmı diz implantları

Biomet Oxford Kısıtlı Diz implantları Titanyum (Ti-6Al-4V), Kobalt Krom (Co-Cr-Mo) ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) gibi ferromanyetik olmayan materyallerden oluşur.

Biomet bir Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) ortamında Oxford Kısıtlı Diz implantları üzerinde laboratuvar testleri ve sayısal simülasyonlar yapmıştır. Bu testler Oxford bileşenlerinin bilimsel olarak ilgili özellikleri temelinde MRG'nin klinik olmayan etkilerini belirlemiştir.

MR Güvenlik Bilgisi

Oxford Kısıtlı Diz ürününün ASTM F2503-08 Manyetik Rezonans Ortamında Cihazlar ve Diğer Maddeleri Güvenlik Açısından İşaretleme için Standart Uygulama uyarınca MR Koşullu olduğu belirlenmiştir. MR Koşullu, aşağıda belirtilen kullanma koşulları ile belirli bir MR ortamında bilinen tehlike oluşturmayan bir madde olarak tanımlanır.

MR işlemlerinde (yani görüntüleme, anjiyografi, işlevsel görüntüleme, spektroskopı, vs.) kullanım için güvenlik bilgisi şu spesifikasyonlar altında kalkanlı MRG sistemleri için geçerlidir:

- Statik manyetik alan 1,5 Tesla (1.5T) ve 3,0 Tesla (3.0T).
- 2500 Gauss/cm veya altında uzayal gradiyent alanı.
- 15 dakika tarama için MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg.
- MR sisteminde normal mod.
- Bu düzeylerin üzerinde MR koşulları kullanılmasının etkileri belirlenmemiştir.
- Yerel RF iletme sarmallarının etkileri test edilmemiştir ve implant bölgesinde önerilmektedir.
- İyi klinik uygulamalara göre tarama sırasında hastanın bacakları birbirine dokunmamalı ve kollar ve bacaklar merkez boşuk kenarına dokunmamalıdır.

MR Bilgisi

1.5T MR sistemi

64 MHz, GE Signa tüm vücut sarmalı, GE Signa MR Sistemi, model numarası 46-258170G1 ve seri numarası 10146MR9; statik alanı oluşturan miknatis mevcut değildi. RF güç sürekli dalga (CW) halinde bir HP8640B (seri numarası 1716A06448) pre-amplifikatör ve bir ENI güç amplifikatörü (model 3200L, seri numarası 469) kullanılarak uygulandı.

- 15 dakika RF gücü uygulaması için 2 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 1,5 °C veya altında bir sıcaklık artışı ölçüldü.

3.0T MR sistemi

128 MHz, GE Signa HDx 3T, Yazılım Versiyonu =14ILXIMR Yazılım sürümü:14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktif kalkanlı, yayal alan tarayıcı.

- 15 dakika RF gücü uygulaması için 2 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 1,4 °C veya altında bir sıcaklık artışı ölçüldü.

Görüntü Artefaktları

İlgilenen bölge cihaz konumuya aynı bölge veya nispeten yakınına MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bir 3,0 T Signa HDx MR sisteminde (Yazılım Versiyonu 14ILXIMR, Yazılım sürümü .14.0.M5A.0828.b) ASTM F2119 uyarınca yapılan görüntü distorsyonu testlerinde distorsyon implantın 8 cm uzağına kadar uzanmıştır. Bu nedenle MR görüntüleme parametrelerini bu implantların varlığı açısından optimize etmek gerekebilir.

Diğer: Testler manyetik olarak induklenen displasman gücü veya tork için bilinen bir riske işaret etmemiştir.

STERİLITE

Prostetik bileşenler minimum 25 kGy gamma radyasyonu dozuna maruz bırakılarak sterilize edilirler. Sadece Tek Kullanımlıktır. Tekrar Kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Açık veya hasar görmüş bir paketten hiçbir bileşeni kullanmayın. İmplantları son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.



Üretici ve Distribütör:

Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA, Birleşik Krallik

Amerika Birleşik Devletleri'nde dağıtan:

Biomet Orthopedics,
56 East Bell Drive
P.O.BOX 587
Warsaw, IN 46581 A.B.D.

Prospektüsteki (Kullanma Talimatı) CE İşareti ürün etiketinde bir CE işaret etmediği sürece geçerli değildir.



OXFORD部分膝关节系统(OXFORD PARTIAL KNEE SYSTEM) 主刀外科医生需注意

说明

Oxford部分膝关节是一种中层部分膝关节置换系统，由一个股骨组件、一个胫骨组件和一个自由移动的半月板支承构成。

材料

| | |
|--------|------------------|
| 股骨组件: | 钴铬钼合金 |
| 胫骨组件: | 钴铬钼合金 |
| 半月板垫片: | 超高分子量聚乙烯(UHMWPE) |
| 标记导线: | 钛合金 |
| 标记球: | 钽 |

适应症

Oxford部分膝关节旨在供罹患限于膝关节中间室的骨关节炎或股骨头缺血性坏死的个人使用，并旨在用骨水泥植入。

禁忌症

禁忌症包括：

1. 感染、败血症和骨髓炎。
2. 在膝关节外侧楔使用。
3. 类风湿性关节炎或其它形式的炎症性关节疾病。
4. 假体失败的翻修、失败的胫骨上端截骨术或胫骨平台骨折引发的外伤后关节炎。
5. 妨碍安装假体稳定性的侧面及前后交叉韧带的机能不全。
6. 膝外侧组件承重区域全层损伤。
7. 不合作的患者或不能按照指导进行治疗的神经疾患者。
8. 骨存量不足，不能对假体提供适当支撑和/或固定。
9. 患有可破坏骨形成的代谢失调症。
10. 软骨病。
11. 有可以蔓延到植入体位点的远端感染源。
12. 急性关节损坏、明显骨损失或在X光片上显示明显的骨再吸收。
13. 血管的机能不全、肌肉萎缩，或者是神经性肌肉疾病。
14. 环绕膝的软组织机能不全或不足。
15. 夏科氏疾病。
16. 大于15度的固定弓形腿畸形(不能校正)。
17. 大于15度的固定屈曲畸形(不能矫正)。

警告

1. 不适当的选择、安放、定位、调节和固定植入构件可能产生非正常压力，可能缩短假体的使用寿命。
2. 外科手术前或手术时对植入体不当处理或损坏(划痕、凹痕等)会导致植入体裂隙腐蚀、磨损、疲劳断裂，和/或过度磨损。
3. 禁止修改植入体。
4. 禁止重复利用植入体。即使一个植入体表现出未受损的表象，以前的压力可能已经使其产生缺陷，这可能将减少植入体的使用寿命。不要将已经、哪怕只是暂时植入过不同患者的植入体再给其他患者使用。此外，重复使用植入物会导致患者受到污染。
5. 相对位偏或软组织不平衡可能使构件承受过度压力，这可能造成髌骨或胫骨受力关节面过度磨损。为防止构件失效可能需要进行修复手术。
6. 必须小心操作：确保所有嵌入骨水泥内的装置的所有部件都能受到充分支撑，以降低可能导致手术失败的应力聚积风险。完全闭合前清除植入点骨粘固剂碎片，金属碎片和其他外科碎片对于尽可能减少植入关节面的磨损至关重要。现已经有因为水泥不合格而导致植入体断裂和松动的报告。
7. 外科医生在进行外科手术前需要全面了解植入件、器械和手术程序。
8. 要提醒患者：如果从事强度较大的行走、跑步、举重或因体重过重而产生肌肉负荷，膝关节所受的负荷可能过大，将导致假体失效或脱位。
9. 患者吸烟可能导致愈合延迟、不愈合和/或安装处的稳定性减弱。
10. 应遵循外科手术技术。违背外科手术技术可能导致假体提前松动或失效，或其他在下述章节中列出的不良事件。临床结果可能受到组件定位的影响。正确放置植入物应考虑患者个体的骨骼结构，以及外科医生的偏好。外科手术技术阐述了放置膝关节系统的准则。

预防措施

1. 与其他手术程序一样，了解方法的过程中，最可能出现技术错误。为将这些技术错误降至最低，规定美国外科医生并强烈建议全球外科医生在尝试手术操作之前，参加有关Oxford部分膝关节的指导课程。
2. Biomet关节置换假体为外科医生提供了一个帮助更多患者减轻痛苦和恢复身体功能的途径。这些装置通常会成功地达到目标，但是不能够期待它们像正常健康的骨骼和关节组织一样经受同样的活动水平和负荷。
3. 接受术后功能锻炼很重要。患者不能遵照术后护理指导或者康复治疗可危害到手术的成功。必须提醒患者注意再造物的局限性，需要保护植入体避免完全负荷直到充分固定和愈合。过度、异常和/或不便的运动和/或活动、创伤、过度承重和肥胖与因松脱、断裂、脱位、半脱位和/或磨损引起的植入物提前失效有关。植入物松动会导致磨损颗粒增加，还会加速骨骼损伤，使得修复术更难以成功。应提前告知并警告患者一般手术风险和上列可能的副作用，并要求其遵循治疗医师的指示，包括术后随访。

- 为Biomet关节置换系统专门设计的器械将帮助精确地植入假体构件。使用任何其他系统的器械或植入组件可能导致安装不正确、尺寸不当、过度磨损和假体失效。
- 手术中器械的断裂或破损已有报告。手术器械在正常使用中会有磨损。过度使用或过度受力的器械易于破裂。手术器械只应当按照设计的目的使用。Biomet建议全部的器械都要定期进行磨损和外形损伤检查。
- 缝合手术部位之前，必须取出所有试件、包装和器械组件。切勿植入这些组件。

可能的副作用

在使用标准开放外科手术技术进行的Oxford部分膝关节临床研究中，所报告的不良事件按时间分布于表格1中提供。

表格1-就使用标准开放外科手术技术进行的Oxford部分膝关节*临床试验中，按时间分布报告的不良事件

| 不良事件 | 出现率 | | | | | | | 占总数的百分比 (n=125) ¹ |
|-------------|-----|-----|----|----|----|----|------|---------------------------------|
| 访问 | IO | 6个月 | 1年 | 2年 | 3年 | 4年 | 大于5年 | |
| 局部手术位点 | | | | | | | | |
| 积液 | | | 1 | | | | | 0.8% |
| 深度感染 | | | | 1 | | | | 0.8% |
| 对侧髁退化 | | | | | | 1 | 3 | 3.2% |
| 游离体和/或骨赘脱离 | | 1 | | 2 | | | 1 | 3.2% |
| 软组织受损 | 2 | | | | | | | 1.6% |
| 脱位 | | | | 2 | | | | 1.6% |
| 构件位置偏移 | | 1 | | | | | | 0.8% |
| 髌骨脱臼 | | | | 1 | | | | 0.8% |
| 假体松脱 | | | | | 1 | 2 | 3 | 4.8% |
| 手术后骨折 | | 1 | | | | | | 0.8% |
| 外伤 | | 1 | | | | | | 0.8% |
| 机械症状 | | | 1 | | | | | 0.8% |
| 不稳定性 | | | | | | | 1 | 0.8% |
| 持续疼痛 | | | | | 1 | | | 0.8% |
| 由于骨赘导致的垫片磨损 | | | | | 1 | | | 0.8% |
| 全身疾病 | | | | | | | | |
| 进行性类风湿性关节炎 | | | 1 | | | | | 0.8% |

*阶段2装置设计

IO=手术进行中

¹不良事件的各种百分率计算是基于125个膝关节手术中所报道事件数目。

用斜体表示出的事件被认为可能与装置有关。

黑体字数字代表由于特定不良事件做出了翻修。另一案例在手术后130个月进行了翻修，原因不明。

以下并发症也在部分和全膝关节置换术设计的临床文献中报告，可能伴随Oxford部分膝关节假体发生。

- 与麻醉关联的主要手术风险包括脑损伤、肺病、血凝块、心脏病发作和死亡。
- 心血管病症包括静脉血栓形成、肺动脉栓塞和心肌梗塞。
- 由于使用骨水泥在手术时血压突然下降。
- 血管受损、血肿、延迟伤口愈合和/或感染。
- 暂时或永久性神经损伤可导致疼痛和手脚麻痹。
- 材料敏感性反应。在人体组织中植入异质材料可能导致不同大小的巨噬细胞和成纤维细胞的组织学反应。这些影响的临床意义还未确定。类似的变化可能发生在愈合过程的前期或愈合过程中。
- 关节植入体中金属和聚乙烯构件的磨损碎片和脱色可能进入邻近组织和体液中。有报道说磨损碎片可能引发细胞代谢，导致骨质溶解或植入体松动。
- 手术后早期或后期的感染和过敏反应。
- 手术中可能出现骨穿孔或骨折情况，特别是由于骨质疏松、早期手术导致的骨缺陷、骨吸收障碍或插入该装置时引起骨库存贫乏时更加明显。
- 由于失去固定、创伤、相对位偏、骨再吸收和过度活动，可能发生植入体的松动或移位。
- 有或者没有关节活动障碍时，关节周围的钙化或骨化。
- 由于构件选择不当或安装不当使关节没有充足的活动范围。
- 由于没有充分固定和不适当的安装而发生的脱臼和半脱臼。肌肉和纤维组织松弛也可能导致这些情况。
- 构件疲劳断裂发生可能是由于失去固定作用、剧烈活动、相对位偏、外伤、不结合或超重所致。
- 在接触面构件之间可能发生磨损和间隙腐蚀。
- 关节面的磨损和/或变形。
- 外翻-弓形腿畸形。
- 已有报道说具有严重弯曲和外翻畸形的患者在进行膝关节成形术后有继发性的暂时腓骨麻痹和增加关节活动。
- 髌骨的腱断裂和韧带松弛。
- 持续性疼痛。

患者选择

应该考虑的积极的选择因素包括：

1. 前后交叉韧带功能完好。
2. 软骨和骨磨损仅限于膝关节内侧隔室前面和中部。内侧隔室和外侧隔室后部有正常厚度的软骨。
3. 内侧的侧副韧带没有结构性缩短(即内翻腿畸形可校正)。
4. 髌股关节的损坏仅限于(或更大程度限于)内侧的小平面。
5. 小于15度的挛缩屈曲畸形。
6. 在麻醉状态下弯曲度可能达110度。
7. 需要减轻痛苦和改善技能。
8. 患者有意愿遵守指导，控制体重和活动水平。
9. 营养情况良好的患者。
10. 患者骨骼完全成熟。

临床研究

在美国，对Oxford部分膝关节开展了一次预期多站点临床研究，其中涉及107名患者使用的125个膝关节假体（请参阅表格2和表格3），以确定假体在使用标准开放外科手术技术植入时的安全性和有效性。这次研究的所有临床结果和不良事件均源自Oxford部分膝关节第2阶段假体，这是目前第3阶段假体之前的版本，有一个单规格的股骨组件、一个有几种规格的通用（左侧和右侧）设计胫骨组件和一个有扩展规格的通用设计半月板支承组件。

表格2 Oxford临床的研究(阶段2装置)的患者人口资料

| | | 全部Oxford膝共有 |
|-------------|--|---|
| 总膝数# (#_患者) | | 125(107) |
| 平均年龄(范围) | | 63±10.6(29-85) |
| 性别 | | 男性60、女性65 |
| 适应症 | | 骨关节炎- 114 外伤后的关节炎 -10 股骨头缺血性坏死 -1 |
| 位置 | | 左腿56、右腿69 |
| 构件 | | 隔室内侧 - 119, 隔室外侧 - 6 |
| 平均身高英寸(范围) | | 67.0±3.9(59-77) |
| 平均体重磅(范围) | | 187±38.6(105-256) |

表格3基于完全临床跟踪检查说明Oxford装置的临床研究(第二代装置)

| | 6个月 | 1年 | 2年 | 3年 | 4年 | 5年 |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ¹ 理论预期 | 125 | 125 | 125 | 113 | 102 | 84 |
| ² 死亡 | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| ³ 翻修 | 3 | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ⁴ 期望值 | 122 | 121 | 116 | 100 | 87 | 67 |
| ⁵ 临床跟踪 | 100 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| ⁶ 跟踪检查百分率 | 82.0% | 90.9% | 69.0% | 83.0% | 79.3% | 76.1% |

¹根据的截止日期是最后一位患者达到其手术后2周年的时间

²随时而累积的数据

³随时间累计的任何构件的拆卸

⁴理论预期-(死亡+翻修)

⁵在特定的时间点得到的具有完全临床资料(如HSS,X射线照片)的病例。

⁶临床跟踪 / 预期

在手术前对患者进行评估，并在手术后的立刻并于6、12、24月间隔期再次进行评估，随后每年进行一次评估直到最后一个招募的患者到达其术后2年的跟踪时间。对参与调查的患者的所有手术时及手术后的并发症与装置相关与否都做好记录(见表1)。

采用医院专门手术(HSS)膝评分系统和X光照片的资料对临床结果进行评估。每一个随访病例得到HSS膝评分和膝前、后、侧面的X光照片。由植入手术来评述X光照片。临床研究结果见表4。

满足下面所有标准的患者被认为是成功的：

1. 一个良好 / 优秀的HSS评分，大于70分。
2. 在手术后1年，在手术部位没有宽度大于1mm的X射线，包裹层大于50%的构件。
3. 没有连续性透射射线和
4. 没有翻修 / 去除任何构件。

表4用标准开放手术的操作法完成的Oxford临床的研究结果*(阶段2装置)。

| | 手术前 | 1年 | 2年 | 3年 | 4年 | 5年 |
|-------------------------------|-------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 有完整HSS的病例 | 123 | 110 | 80 | 83 | 69 | 51 |
| 平均HSS得分 | 59.5 | 89.3 | 90.0 | 90.6 | 90.7 | 90.4 |
| ¹ 良好/优秀的HSS评分的病例率 | 20/123 (16.3%) | 105/110 (95.5%) | 77/80 (96.3%) | 82/83 (98.8%) | 64/69 (92.8%) | 50/51 (98.0%) |
| 股骨透光=1mm | | 6/108 (5.5%) | 2/80 (2.4%) | 2/83 (2.4%) | 2/68 (2.9%) | 2/51 (2.9%) |
| 胫骨透光=1mm | | 5/108 (4.6%) | 6/80 (7.5%) | 8/83 (9.6%) | 7/68 (10.3%) | 3/51 (5.9%) |
| 射线大于1mm, 环绕构件大于50%的良好/优秀病例的数量 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (1) |
| 具有连续性透射线的良好/优秀病例的数量 | | 0 | 0 | 0 | 1 (1) | 0 |
| ² 翻修 | | 4 | 8 | 11 | 13 | 15 |
| ³ 累积存活率 | | 96.75% | 93.34% | 90.73% | 88.83% | 86.82% |
| ⁴ 成功的病例 | | 105 | 77 | 82 | 63 | 49 |
| ⁵ 成功百分比 | | 92.5% (105/114) | 87.5% (77/88) | 87.2% (82/94) | 76.8% (63/82) | 74.2% (49/66) |

*根据的截止日期是最后一位患者达到其手术后2年的时间

¹ 医院专门手术评分大于70

² 在指定时间去除假体的数量

³ 生存寿命曲线表的结果

⁴ 成功的病例要求良好/优秀的HSS分数、没有翻修/除去任何的构件、没有宽度超过1mm的X射线、包裹层大于50%的构件以及没有连续性的透射线。

⁵ 分母包括了具有完全的HSS得分、X-光照片和翻修过的病例。

在Oxford研究组(跟踪研究持续时间至少9年)里共报道有23例翻修病例，其中有8例是发生在植入手术后的2年内。在2年里发生的8例翻修的报道中，2例胫骨垫片脱位、1例髌骨脱位、1例发生感染、1例构件发生相对位偏、1例由于外伤而发生周期性关节炎、1例类风湿性关节炎、1例在骨水泥接触面发生股骨松脱和断裂。在所有病例中仅有1例由于膝关节翻修而更换了整个膝系统。剩下的15例报道来自于手术2年后，其中6例是松脱、4例是在膝关节外侧隔室发生骨关节炎、1例出现持续性疼痛、1例存在不稳定性、1例骨赘受到撞击后出现胫骨垫片磨损、1例由于撞击损伤骨赘和股骨、1例没有报告原因。这些最新的翻修发生在手术后2-12年。

基于任何组件修复/清除的最后时段，Oxford部分第2阶段假体研究小组术后2年的存活率为93.38%。表格5列示Oxford研究小组术后8年间存活情况的Kaplan-Meier生存分析表。研究小组的存活率与其他部分膝关节假体的文献中所载存活率，以及Oxford第2阶段假体的其他研究中所示存活率相当。

表格5 Oxford临床研究(第二代装置)的存活情况

| 手术后间隔(年) | 间隔期开始时的数量 | 在间隔期终了时翻修的数量 ¹ | %间隔期存活率 ² | %累积存活率 | 95%可信间隔 |
|----------|-----------|---------------------------|----------------------|--------|---------------|
| 0-1 | 125 | 4 | 96.75% | 96.75% | (93.61-99.98) |
| 1-2 | 117 | 4 | 96.52% | 93.38% | (88.95-97.82) |
| 2-3 | 109 | 3 | 97.16% | 90.73% | (88.50-95.95) |
| 3-4 | 99 | 2 | 97.91% | 88.83% | (83.08-94.57) |
| 4-5 | 90 | 2 | 97.74% | 86.82% | (80.57-93.07) |
| 5-6 | 85 | 0 | 100% | 86.82% | (80.57-93.07) |
| 6-7 | 65 | 3 | 94.92% | 82.41% | (75.21-89.60) |
| 7-8 | 50 | 1 | 97.87% | 80.65% | (73.35-87.95) |

¹ 在该间隔期内的存活百分数，在间隔期终了时计算。

² 累积存活百分数，在间隔期终了时计算。

两年来，采用专门为第三代装置开发的低侵入手术器械进行埋植的328例膝关节手术病例的临床资料是从欧洲的3个地方收集的(英国2地，荷兰1地)。采用膝关节社会评分系统(KSS)对欧洲的临床结果进行评分。在手术后2年内，307例中有5例(1.6%)进行过翻修(见表6)。

表6：采用开放的手术操作安装的第二代装置和采用低侵入手术操作安装的第三代装置在2年后的结果。

| 临床参数 | Oxford研究 第二代 N=125膝关节 | 综合欧洲资料* Oxford第三代 N=328膝关节 | 欧洲地点1 Oxford第三代 N=208膝关节 | 欧洲地点2 Oxford第三代 N=40膝关节 | 欧洲地点3 Oxford第三代 N=80膝关节 |
|----------------------------|--|---|---|--|--|
| 翻修率 ¹ | 6.8% (8/117) | 1.6% (5/307) | 2.0% (4/196) | 2.7% (1/37) | 0% (0/74) |
| 具有良好或优秀评分的百分数 ² | N=80 96.3%³ (77/80) | N=271 83.0%⁴ (225/271) | N=160 83.1%⁴ (133/160) | N=37 86.5%⁴ (32/37) | N=74 81.0%⁴ (60/74) |

*综合欧洲地点1、地点2、并且地点3的综合数据。

地点1=Nuffield整形外科的中心(英国)、地点2: Macclesfield医院(英国)和Groningen医院(荷兰)。

¹ 两年内翻修率(%)=累计翻修数/(N-死亡数字#-失去追踪的数字)。

² 两年年内有好或优秀HSS或KSS膝评分的百分数。

³ 根据HSS膝评分系统。

⁴ 根据KSS膝评分系统。

核磁共振 (MR) 环境中的Biomet® Oxford部分膝关节植入物

Biomet Oxford 部分膝关节植入物使用非铁磁材料制造, 例如钛 (Ti-6Al-4V)、钴铬 (Co-Cr-Mo)、钽和超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)。

Biomet 已在核磁共振成像 (MRI) 环境中对 Oxford 部分膝关节植入物执行工作台测试和数值模拟。这些测试基于 Oxford 组件的科学特征来确定核磁共振成像的非临床效果。

核磁共振安全信息

根据美国材料试验学会 (ASTM) 制定的标示医疗器械和其他物品在核磁共振环境中的安全性的标准规范 F2503-08, Oxford 部分膝关节在特定核磁共振条件下安全。在特定核磁共振条件下安全是指某物品在下文所述的指定核磁共振环境下, 遵照规定使用时, 不会造成危害。

使用核磁共振成像程序 (即成像、血管造影术、功能成像、光谱学等) 的有关安全信息适用于下列规格下的受防护核磁共振成像系统:

- 静磁场中磁场强度为1.5特斯拉 (1.5T) 和3.0特斯拉 (3.0T)
- 空间梯度场的强度为2500高斯 / 厘米, 或更多
- 最大量核磁共振系统报道扫描15分钟, 全身平均吸收比率 (SAR) 为2W/kg
- 核磁共振系统的正常振荡型
- 若使用超出上述规格的核磁共振条件, 其效果尚未确定
- 局部射频发射线圈的效果尚未测试, 不推荐在植入物区域使用
- 根据良好临床操作规范, 患者的双腿不应相互触碰, 并且胳膊和腿在扫描过程中也不应触碰到孔侧

核磁共振信息

1.5T核磁共振系统

源自GE Signa核磁共振系统的64 MHz, GE Signa整体线圈, 型号为46-258170G1, 序列号为10146MR9; 现场并无产生静态的磁体。应用射频功率产生连续波 (CW), 配备一个HP8640B (序列号为1716A06448) 前置放大器和一个ENI功率放大器 (型号为3200L, 序列号为469)。

- 当最大全身平均比吸收率 (SAR) 为2W/kg时, 应用射频源15分钟后, 测得温升不高于1.5°C。

3.0T核磁共振系统

128MHz, GE Signa HDx 3T, 软件版本=14LXIMR 软件发行 14.0.M5A.0828.b, General Electric Healthcare, 威斯康星州密尔沃基 (Milwaukee, WI) 有活跃防护的水平场扫描器。

- 当最大全身平均比吸收率 (SAR) 为2W/kg时, 应用射频源15分钟后, 测得温升不高于1.4°C。

图像伪影

如果评定区位于相同区域或相对接近假体位置, 则核磁共振图像质量可能受到损坏。根据美国材料试验学会F2119在3.0T GE Signa HDx核磁共振系统 (软件版本 14LXIMR 软件版本 14.0.M5A.0828.b) 中执行的图像失真测试, 失真度从植入物扩展长达8厘米。因此, 可能有必要为这些植入物的存在优化核磁共振成像参数。

其他: 测试未显示磁感应位移力或扭矩的已知风险。

消毒

通过将假体组件暴露于伽马放疗的最低剂量25 kGy下, 对假体组件进行消毒。仅限一次性使用。切勿重复使用。请勿重新灭菌。请勿使用包装已打开或破损的组件。请勿使用过期的植入物。



制造商和分销商:

Biomet UK, Ltd.

Waterton Industrial Estate

Bridgend CF31 3XA, UK

美国分销商:

Biomet Orthopedics,

56 East Bell Drive

P.O.BOX 587

Warsaw, IN 46581 USA

除非产品标签上有 CE 标志, 否则包装说明 (使用说明) 上的 CE 标志无效。

| | |
|---|---|
| REF | Catalogue number • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλογου • Número de catálogo • Luettelonumero • N° de catalogue • Katalógusszám • Numero di catalogo • 카탈로그 번호 • Catalogusnummer • Katalognummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Номер по каталогу • Katalognummer • Katalog numarası • 目录编号 |
| LOT | Batch code • Číslo šarže • Chargencode • Batchkode • Κωδικός παρτίδας • Código de lote • Eräkoodi • Code de lot • Tételkód • Codice del lotto • 뱃치 코드 • Partijcode • Batch-kode • Kod serii • Número do lote • Код серии • Batchkod • Parti kodu • 批次编号 |
|  | Use by • Použitelné do • Verfallsdatum • Anvendes inden • Ημερομηνία λήξης • Fecha de caducidad • Käytettävä ennen • Date de péremption • Felhasználható • Scadenza • 유효 기간 • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Data ważności • Prazo de validade • Использовать до • Används före • Son kullanma tarihi • 使用期限 |
| STERILE  R | Sterilized using irradiation • Sterilizováno ozářením • Sterilisiert mit ionisierender strahlung • Steriliseret med stråling • Αποστειρώμενο με χρηση ακτινοβολίας • Esterilizado con irradación • Steriloitu säteilyttämällä • Stérilisé par irradiation • Besugárzással sterilizálva • Sterilizzato per irraggiamento • 방사선 멸균 처리됨 • Gesteriliseerd met straling • Sterilisert med bestråling • Sterylizowane przez napromienianie • Esterilizado usando radiação • Стерилизовано излучением • Steriliserad med strålning • Radyasyonla sterilize edilmişir • 已使用放射线消毒 |
|  | Consult instructions for use • Přečtěte si návod k použití • Gebrauchsanweisung beachten • Se brugsanvisningen • Συμβουλεύτετε τις οδηγίες χρησης • Consulte las instrucciones de uso • Katso käyttöohjeita • Consulter le mode d'emploi • Olvassa el a használati utasítást • Consultare le istruzioni per l'uso • 사용 지침 참조 • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consulte as instruções de utilização • Обратитесь к инструкции по использованию • Se bruksanvisningen • Kullanma talimatına basvurun • 咨询使用说明 |
|  | Do not reuse • Nepoužívejte opakovaně • Nicht wiederverwenden • Må ikke genbruges • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No volver a utilizar • Ei saa käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Újrafelhasználni tilos! • Non riutilizzare • 재사용 금지 • Niet hergebruiken • Kun til engangsbruk • Nie używać ponownie • Não reutilizar • Запрещается повторное использование • Får ej återanvändas • Tekrar kullanmayın • 请勿重复使用 |
|  | Do not resterilize • Nesterilizujte opakovaně • Nicht erneut sterilisieren • Må ikke resteriliseres • Μην τα επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Ei saa steriloida uudelleen • Ne pas restérialiser • Nem sterilizálható újra • Non risterilizzare • 재멸균 처리 금지 • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke steriliseres på nytt • Nie należy sterylizować ponownie • Não reesterilize • Запрещается повторная стерилизация • Omsterilisera inte • Tekrar sterilize etmeyin • 请勿重新消毒 |

| | |
|--|---|
|  | Manufacturer • Výrobce • Hersteller • Producent • Κατασκευαστης • Fabricante • Valmistaja • Fabricant • Gyártó • Produttore • 제조자 • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricado por • Производитель • Tillverkare • Üretici • 制造商 |
|  | Date of manufacture • Datum výroby • Herstellungsdatum • Fremstillingsdato • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • A gyártás dátuma • Data di produzione • 제조일자 • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Дата производства • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • 生产日期 |
|  | Caution • Upozornění • Achtung • Forsiktig • Προσοχή • Precaución • Huomautus • Mise en garde • Figyelem • Attenzione • 주의 • Let op • Advarsel • Przestroga • Atenção • Внимание • Försiktighet • Dikkat • 警告 |
|  | Do not use if package is damaged • Nepoužívat, je-li obal poškozen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget • Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία εχει ζημιά • No debe utilizarse si el envase está dañado • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült • Non usare la confezione se è stata aperta • 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet • Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie jest zniszczone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не использовать, если упаковка повреждена • Använd ej om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarliysa kullanmayın • 如果包装损坏, 请勿使用 |
|  | MR conditional • Vhodné za určitých podmínek pro MR • Bedingt MR-sicher • MR-betinget • Ασφαλεσ για χρηση σε μαγνητικη τομογραφια υπό προϋποθεσεισ • Condicional a la resonancia magnética • Magneettikuvauksen liittyvä ehto • Compatible avec l'IRM dans certaines conditions • MR kondicionális • MR conditional • MR에 조건적 • Onder voorwaarden MR-veilig • MR-betinget • Warunkowo bezpieczny w badaniu MRI • Condicionado para RMN • Разрешено использование в помещениях для мрт при соблюдении условий • MR conditional (kan användas i mr-miljöer under vissa betingelser) • MR kosullu • MR条件 |