

Informace o zacházení, možnostech použití
a případných omezení pro skupinu výrobků:

**BEZNOSKA/ SVL/RP/N
STANDARDNÍ CEMENTOVANÁ
TOTÁLNÍ NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU**

② Pro jedno použití

STERILE	EO
---------	----

Identifikace

351002 S.V.L./N KOMPONENTA FEMORÁLNÍ CEMENTOVANÁ 2 L

Objednací číslo 350002 až 350006 (L) 350011 až 350016 (R)
--

Rozlišení : Velikost : 2 - 6 Provedení : P / L

356202 S.V.L./RP PLATO TIBIÁLNÍ CEMENTOVANÉ 2 Co

Objednací číslo 356202 až 356206
--

Rozlišení : Velikost : 2 - 6
--

356311 S.V.L./RP VLOŽKA PE 1L - 8

Objednací číslo 356301 až 356354 (L) 356401 až 356454 (R)
--

Rozlišení : Velikost : 1 - 6 Provedení : R / L Tloušťka : 8, 10, 12, 15

356331 S.V.L./RP VLOŽKA PE PŘECHODOVÁ 4/3L – 8

Objednací číslo 356331 až 356339 (L) 356436 až 356439 (R)
--

Rozlišení : Velikost : fem.k.4, tib.k.3 Provedení : L / R Tloušťka : 8, 10, 12, 15
--

356311 S.V.L./RP VLOŽKA PE (E) (s vitamínem E)1L - 8

Objednací číslo 356360 až 356388 (L) 356460 až 356488 (R)
--

Rozlišení : Velikost : 1 - 6 Provedení : R / L Tloušťka : 8, 10, 12, 15

356331 S.V.L./RP VLOŽKA PE (E) (s vitamínem E) PŘECHODOVÁ 4/3L – 8

Objednací číslo
356390 až 356393 (L)
356490 až 356493 (R)

Rozlišení :
Velikost : fem.k.4, tib.k.3
Provedení : L / R
Tloušťka : 8, 10, 12, 15

355500 S.V.L. PATELLA 25

Objednací číslo
355500 až 355506

Rozlišení :
Průměr : 25, 28, 31,34

Podmínky pro sterilizaci

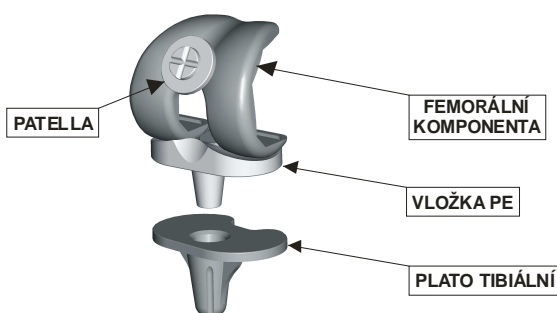
- Výrobce dodává výrobek v ochranném sterilním obalu
- Sterilizováno ethylenoxidem
- Záruka sterility implantátu v ochranném sterilním balení je 5 let. Data expirace jsou viditelně označena na ochranném sterilním obalu
- Při porušení sterilního obalu nelze výrobek opětovně sterilizovat

Popis výrobku

Cementovaná náhrada kolenního kloubu S.V.L./RP/N je určena pro primární náhradu kolenního kloubu s použitím kostního cementu při operacích se zachováním zadního zkříženého vazy. Sestava náhrady je tvořena femorální komponentou, tibiálním platem a vložkou PE. Může být doplněna náhradou pately.

Kontrolní štítky jsou určeny pro identifikaci i pro kontrolu. Štítky musí být založeny v pacientově záznamu a operačních zprávách.

Náhrada je navržena v 5-ti velikostech a v provedení R/L.



		PLATO TIBIÁLNÍ				
		2	3	4	5	6
KOMP. FEMORÁLNÍ	2	X				
	3	X	X			
	4		X			
	4			X		
	5				X	X
	6				X	X

Tabulka platí vždy pro provedení P(pravé) nebo L(levé)

S.V.L./N KOMPONENTA FEMORÁLNÍ CEMENTOVANÁ

Komponenta femorální standardní je určena pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vazů a je určena pro aplikaci s použitím kostního cementu. Vyrábí se v 6-ti velikostech a v provedení levém a pravém. Artikulační část komponenty je tvořena dvěma kondyly spojenými čelním štítem. Artikulační plochy kondylů i vnější plochy vychází z anatomických poměrů v kolenním kloubu a zaručují tak optimální funkci totální náhrady. Vnitřní plochy jsou členěny prohlubněmi pro pevné ukotvení komponenty v kostním cementu. Pro přesné usazení a pevné spojení jsou komponenty opatřeny dvojicí kolíků.

Komponenta je vyrobena ze slitiny Co-Mo-Cr(ISO 5832 - 4)(materiál s nímž jsou výborné zkušenosti a jehož biokompatibilita je plně prokázána) dlouhodobě používané předními světovými výrobci. Povrch artikulačních ploch je leštěný, vnitřní plochy jsou jemně tryskány.

S.V.L./RP PLATO TIBIÁLNÍ

Plato tibiální standardní je určeno pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vazů a je určeno pro aplikaci s použitím kostního cementu. Vyrábí se v 5-ti velikostech. Komponenta je tvořena horní deskou, určenou pro uložení na přesně resekovanou proximální část tibie a dřikem se žebry. Deska je oválná, symetrická a je opatřena výřezem pro zadní zkřížený vaz. Deska má shora otvor pro čep PE vložky.

Spodní strana desky je členěna prohlubněmi určenými pro primární fixaci komponenty do kostního cementu. Komponenta je kotvena v tibií především válcovým dřikem s dvojicí antirotačních žeber.

Komponenta je vyrobena z kobaltové slitiny CoCrMo (ISO 5832-4)(materiál s nímž jsou výborné zkušenosti a jehož biokompatibilitu je plně prokázána), dlouhodobě používané předními světovými výrobci. Povrch implantátu je jemně tryskaný. Plocha pro dosednutí PE vložky a otvor pro její čep jsou leštěny do zrcadlového lesku.

S.V.L./RP VLOŽKA PE A VLOŽKA PE PŘECHODOVÁ 4/3

Vložka PE S.V.L./RP je určena pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vazů. Vyrábí se v 5-ti klasických velikostech a jedna varianta jako přechodová 4/3, dále jsou všechny vložky ve čtyřech tloušťkách (8,10,12 a 15 mm) a v provedení levém a pravém. Vložka je oválná symetrická (levá a pravá, asymetrické jsou artikulační plochy pro kondyly) a je opatřena výřezem a odlehčením pro zadní zkřížený vaz. Artikulační plocha vložky je shodná s artikulačními plochami oddělenými zvýšeným můstkem, zajišťujícím stabilitu femorální komponenty ve frontální rovině. Na spodní ploše je umístěn kuželový čep, který zajišťuje rotační pohyb kolem svislé osy po tibiálním platu. Implantát je vyroben z UHMWPE (ISO 5834-2) (materiál s nímž jsou výborné zkušenosti a jehož biokompatibilita je plně prokázána) dlouhodobě používaného předními světovými výrobci. Povrch implantátu je velmi jemně obroben.

S.V.L. PATELLA

Náhrada patelly je určena pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vazů a pro náhradu se zadní stabilizací. Vyrábí se ve čtyřech velikostech stejných pro provedení pravé i levé. Komponenta je rotačně symetrická s konkávní artikulační plochou. Kotvicí část je tvořena válcovým osazením s příčnými zářezy zabraňujícími rotaci v uložení. Všechny velikosti mají kotvení stejné. Komponenta je vyrobena z UHMWPE (ISO 5834-2). Povrch implantátu je na artikulační ploše velmi jemně obroben.

Indikace

Implantát SVL/RP/N je určen pro primární náhradu kolenního kloubu s použitím kostního cementu. Indikován je v případech, kdy oba zkřížené vazy chybějí nebo jsou ve stavu opravňujícím jejich odstranění, zejména s využitím počítačové navigace. Implantát je indikován pro těžké artropatie na základě revmatoidní artritidy nebo osteoartrózy, kdy konzervativní léčba není již efektivní. Tatož indikace platí pro těžké posttraumatické stavy a u některých systémových onemocnění.

Patelární náhrada je indikována pro výrazné degenerativní změny patelární chrupavky a chybný "tracking" pately. Patelární náhradu provádět přednostně při primoimplantaci TEP. Její implantace v druhé době má větší procento komplikací.

Kontraindikace

- infekční onemocnění nebo lokální infekce, závažné neuromuskulární nebo cévní onemocnění
- poškození svalové nebo neurosvalové rovnováhy vedoucím ke ztrátám funkce v poškozeném kloubu
- špatná kvalita kostních struktur (osteoporóza), těžké instability kolena v oblasti kolaterálních vazů
- destrukce opěrných kostních struktur (kostní cisty, benigní nádory, zhoubné nádory)
- systémové metabolické poruchy vedoucí k progresivní degradaci pevné kostní tkáň
- velké flekční deformace, velké vlgovní nebo varovní deformace
- nepoužívat u pacientů s alergií na Cr, UHMWPE nebo kostní cement!
- známá drogová nebo alkoholická závislost
- patelární náhrada je kontraindikována v případě osteoporózy pately a její malé tloušťky nebo malé velikosti

Varování a upozornění

Před operací

Pacient

- dává souhlas k operaci a přidruženým rizikům
- musí být mentálně schopný pochopit nejen význam prevence, ale také ji dodržovat

Pracoviště provádějící operaci

- zajišťuje úplnost sestavy implantátů a nástrojů nutných k implantaci
- kontroluje sterilitu balení (poškození obalu a expirační dobu)
- zajišťuje vysoce sterilní podmínky
- zajišťuje, že nebude použit poškozený, nesterilní nebo reoperovaný implantát
- indikuje zcela výjimečně v případě těžké osteoporózy, proběhlých infekcí, výrazné nadváhy, u pacientů s výraznou fyzickou námahou a u pacientů závislých na drogách a alkoholu

Při operaci

- při aplikaci je nutné používat instrumentárium a zařízení dodávané výrobcem a dodržovat jím doporučený oper. postup, nesmí být použity poškozené nástroje
- při manipulaci s výrobkem a při jeho zavádění je třeba chránit leštěné artikulární plochy všech komponent (PE vložka, femorální a tibiální komp.), poškozený povrch artikul. ploch nepříznivě ovlivňuje životnost implantátu
- S.V.L./RP VLOŽKU PE je zakázáno používat pro zkušební zakloubení

- S.V.L./N KOMPONENTU FEMORÁLNÍ lze použít pro zkušební zakloubení
- S.V.L./RP PLATO TIBIÁLNÍ lze použít po zacementování pro zkušební zakloubení (v sestavě se zkušební artikulační vložkou)
- Je nutno odstranit všechny volný kostní cement; kousky kostního cementu mohou proniknout mezi artikulační plochy a tím způsobit abnormální opotřebení implantátu
- při zkušebním a definitivním zakloubení musí být dokonale očištěné a osušené všechny artikulační plochy (PE vložka, femorální a tibiální komp.)
- PATELLU je zakázáno používat pro zkušební zakloubení
- poškození cévních a nervových struktur
- iatrogenní poškození kosti, někdy až vznik zlomeniny

Po operaci

Pacient

- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem
- Pacient musí být varován, že implantát může být vystaven pouze omezenému zatížení a že zatížitelnost se zvyšuje postupně a individuálně - podle pokynů lékaře

Pracoviště provádějící operaci

- Únosnost implantátu nemůže být srovnávána se zdravou kostí
- Lékař musí upozorňovat pacienta na to, že únosnost kloubní náhrady je vždy nižší, než únosnost zdravého kloubu
- Včas provádět preventivní kontroly totální náhrady kloubu
- Snížení kloubní mobility
- Na základě dostupných informací lze provádět vyšetření pomocí magnetické rezonance, se statickým magnetickým polem do 3T, u pacientů s implantáty od firmy BEZNOSKA s.r.o., ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a bez známek uvolnění.

Nežádoucí komplikace

Při operaci

- poškození cévních a nervových struktur
- iatrogenní poškození kosti, někdy až vznik zlomeniny
- poškození ZZV
- nesprávná poloha komponent
- chybná resekce

Po operaci

- kardiovaskulární poruchy jako TEN, hluboká flebotrombosa, IM, pooperační haematom ,
- poruchy hojení rány, infekce
- uvolnění celé totální náhrady nebo její komponenty, deformace nebo zlomení komponenty, flekční kontraktura, zkrat končetiny

Návod k použití

S.V.L./N KOMPONENTA FEMORÁLNÍ CEMENTOVANÁ

Komponenta je určena k fixaci pomocí kostního cementu. Pro aplikaci je nutné použít instrumentárium a zařízení, dodávané výrobcem komponenty a dodržovat doporučený operační postup, který výrobce nabízí formou manuálu nebo instruktážního filmu. Jednotlivé komponenty lze používat pouze v sestavě s dalšími prvky totální náhrady kolenního kloubu ve standardním provedení .

Při manipulaci s výrobkem je nutné chránit leštěné plochy - jejich poškození nepříznivě ovlivňuje životnost implantátu a může vést k časnému závažnému poškození polyetylenové vložky. Implantát proto zásadně nepoužívejte pro zkušební zakloubení (pro ně je určena zkušební komponenta z instrumentária) a provádějte usazení komponenty až na definitivně opracované plochy při aplikaci cementu!

S.V.L. PLATO TIBIÁLNÍ

Plato tibiální je určeno k fixaci pomocí kostního cementu. Pro aplikaci je nutné použít instrumentárium, dodávané výrobcem komponenty a dodržovat doporučený operační postup, který výrobce nabízí formou manuálu nebo instruktážního filmu. Jednotlivé komponenty lze používat pouze v sestavě s dalšími prvky totální náhrady kolenního kloubu v provedení SVL/RP.

Při manipulaci s výrobkem je nutné chránit plochy určené k uložení vložky PE - jejich poškození může vést k problémům při sestavování tibiální komponenty. Implantát lze použít po zacementování pro zkušební zakloubení (v sestavě se zkušební artikulací vložkou). Před uložení vložky je nutné plochy důkladně opláchnout a osušit - plochy musí být zcela čisté.

S.V.L./RP VLOŽKA PE A VLOŽKA PE PŘECHODOVÁ 4/3

Vložka PE je určena pouze pro použití v sestavě s dalšími prvky totální náhrady kolenního kloubu v tomto provedení (S.V.L./RP). Pro aplikaci je nutné použít instrumentárium dodávané výrobcem komponenty a dodržovat doporučený operační postup, který výrobce nabízí formou manuálu nebo instruktážního filmu.

Zajištění implantátu je provedeno pomocí kuželového čepu vložky v kuželovém otvoru I tibiálního platu.

Při manipulaci s výrobkem je nutné chránit artikulární plochy - jejich poškození nepříznivě ovlivňuje životnost implantátu. Implantát je zakázáno používat pro zkušební zakloubení. Varianta vložky PE (L a R) a velikost (2,3,4,5,6) se vždy musí shodovat s rozměrem femorální komponenty. Vložka PE přechodová 4/3 je určena pro velikost femorální komponenty 4 a velikost tibiální komponenty 3, viz. tabulka kombinace velikostí.

S.V.L. PATELLA

Patella - náhrada česky je určena k fixaci pomocí kostního cementu. Lze ji použít v sestavě s dalšími prvky totální náhrady ve standardním popř. dorzálně stabilizovaném provedení. Při aplikaci je nutné používat instrumentárium dodávané výrobcem a dodržovat doporučený operační postup, který výrobce dodává formou manuálu nebo instruktážního filmu. Při manipulaci je nutné chránit artikulární plochy - jejich poškození může vést k předčasnému opotřebením implantátu a případně selhání totální náhrady. Implantát nelze používat ke zkušebnímu zakloubení. Po implantaci je nutné dokonale odstranit vytlačený kostní cement - artikulární plochy musí být zcela čisté.

Likvidace výrobku

Vnější obaly výrobků pokud nepřijdou do styku s infekcí, lze zneškodňovat na skládkách skupiny S III, mohou být i součástí směšného komunálního odpadu. Doporučený kód dle katalogu odpadů je :150106 - směsi obalových materiálů, kategorie „ ostatní “

Použitý výrobek včetně vnitřního obalu nebo samostatný vnitřní obal je nutno, vzhledem k možnosti klasifikovat dle katalogu odpadů na :

180103 - ostatní odpad na jehož shromažďování a zneškodňování jsou kladeny zvláštní požadavky z hlediska předcházení infekcí , kategorie „ nebezpečný odpad “.

Při nakládání s tímto odpadem musí být dodrženy všechny povinnosti dané zákonem o odpadech a následnými právními předpisy pro nakládání s nebezpečnými odpady.

Doporučení výrobce:

Implantát nelze opakovaně sterilizovat, hrozí nebezpečí:

- Tibiální komponenta - poškození kuželových a kotvících ploch (otěr cementu a dřívku)
- Vložka PE - poškození artikulační plochy (uvolňování otěrových částí) , poškození prvků uložení, degradace materiálu (vysoké riziko destrukce komponenty)
- Femorální komponenta - poškození artikulační plochy (uvolňování otěrových částí), poškození kotvících prvků

Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:

- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem
- Riziko infekce- při kontaminace povrchu
- Selhání implantátu- při poškození artikulačních ploch
- Zásadních změn vlastností při opakované sterilizaci

Platnost od 01.06. 2008

Datum poslední revize: 17.10. 2011

Výrobce: 

CE
0434

BEZNOSKA s.r.o.
IČO 43774946

Dělnická ulice 2727,
272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA
Tel. : +420/312 660 670, +420/602 666 503
Fax : +420/312 660 216, +420/312 662 464
E-mail: mailbox@beznoska.cz, <http://www.beznoska.cz>