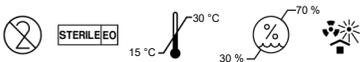


Informace o zacházení, možnostech použití a případných omezení pro skupinu výrobků:

**TOTÁLNÍ NÁHRADY KOLENNÍHO KLOUBU – SVL**



**Identifikace**

SVL/N – KOMPONENTA FEMORÁLNÍ	SVL – PLATO TIBIÁLNÍ
Velikostní řada: 1 – 6	Velikostní řada: 1 – 6
SVL – VLOŽKA	SVL/RP – PLATO TIBIÁLNÍ
Velikostní řada: 1 – 6	Velikostní řada: 2 – 6
SVL/RP – VLOŽKA	SVL – PLATO TIBIÁLNÍ MODULÁRNÍ
Velikostní řada: 1 – 6	Velikostní řada: 1 – 6
SVL – DRÁK TIBIÁLNÍ CEM.	SVL – ZÁSLEPKA TIBIÁLNÍHO PLATA
Velikostní řada: D12 – D15	
PATELLA	
Velikostní řada: D25 – D34	

**Informace o sterilitě**

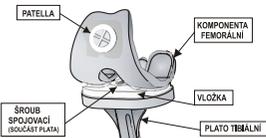
- Výrobce dodává výrobek v ochranném sterilním obalu
- Záruka sterility implantátu v ochranném sterilním balení je 5 let. Data expirace jsou viditelně označena na ochranném sterilním obalu
- Při porušení sterilního obalu nelze použít. Výrobek nelze sterilizovat

**Účel použití**

Implantáty jsou určeny jako totální náhrada kolenního kloubu s použitím kostního cementu.

**Popis výrobku**

Standardní cementovaná náhrada kolenního kloubu typ SVL/N je určena pro primární náhradu kolenního kloubu s použitím kostního cementu při operacích se zachováním zadního zkříženého vaz. Sestava náhrady je tvořena femorální komponentou, tibialním platem, vložkou a spojovacím šroubem, případně pro dodatečnou fixaci mohou být použity drátky.



		SVL – PLATO TIBIÁLNÍ/ MODULÁRNÍ a SVL – VLOŽKA						PATELLA				
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	
SVL/N – KOMP. FEMORÁLNÍ	SVL – VLOŽKA	1										
		2			X				X	X	X	
		3			X				X	X	X	X
		4			X				X	X	X	X
		5					X		X	X	X	X
		6							X	X	X	X
DRÁK TIBIÁLNÍ (celá velikostní řada)		X	X	X	X	X	X					
ZÁSLEPKA DRÁKU (Ti nebo PMMA)		X	X	X	X	X	X					

		SVL/RP – PLATO TIBIÁLNÍ a SVL – VLOŽKA						PATELLA				
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	
SVL/N – KOMP. FEMORÁLNÍ	SVL/RP – VLOŽKA	2								X		
		3			X					X	X	X
		4			X					X	X	X
		4/3			X					X	X	X
		4				X				X	X	X
		5					X			X	X	X
6						X		X	X	X		

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

**SVL/N – KOMPONENTA FEMORÁLNÍ**

Komponenta femorální standardní je určena pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vaz 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 kondyl spojovacími čelním šítem. 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 uložení komponenty do kostního cementu. Pro přesné usazení a pevné spojení jsou komponenty opatřeny dvojicí kolků. Komponenta je vyrobena z kované kobaltové (ISO 5832-4). Povrch artikulačních ploch je leštěný, vnitřní plochy jsou jemně tryskaný.

**SVL – PLATO TIBIÁLNÍ**

Plato tibialní standardní je určeno pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vaz a je určeno pro aplikaci s použitím kostního cementu. Vyrábí se v 6-ti velikostech a v provedení levém a pravém. Komponenta je tvořena horní deskou, určenou pro uložení na přesně resekovanou proximální část tibiae a dráhem se žebry. Deska je oválná nesymetrická (levá a pravá) a je opatřena výřezem pro zadní zkřížený vaz. Deska má shora oválné vybrání pro vložku a otvor pro šroub. Otvor je určen pro spojovací šroub zajišťující vložku. Spodní strana desky je členěna prohlubněmi určenými pro primární fixaci komponenty do kostního cementu. Komponenta je kotvena v tibií především válcovým dráhem s dvojicí antirotačních žebek. Komponenta je vyrobena z tvářené titanové slitiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemně tryskaný.

**SVL – PLATO TIBIÁLNÍ MODULÁRNÍ**

Plato tibialní modulární je určeno pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vaz a je určena pro aplikaci s použitím kostního cementu. Vyrábí se v 6-ti velikostech a v provedení L/R. Plato je tvořeno horní deskou, určenou pro uložení na resekovanou proximální část tibiae a kotvicím dráhem s antirotačními žebry. Deska je oválná nesymetrická (L/R) s výřezem pro zadní zkřížený vaz. Deska má shora vybrání pro vložku a otvor pro šroub. Ve spodní části dráku je závitový otvor pro připojení prodlužujícího dráku nebo záslepek dráku. Spodní strana desky je členěna prohlubněmi určenými pro primární fixaci komponenty do kostního cementu. Plato je vyrobeno z tvářené titanové slitiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemně tryskaný.

**SVL/RP – PLATO TIBIÁLNÍ**

Plato tibialní standardní je určeno pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vaz 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 tibiae a dráhem 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 dráhem s dvojicí antirotačních žebek. Komponenta je vyrobena z kobalt-chrom-molybdenové slitiny (ISO 5832-4). Povrch implantátu je jemně tryskaný. Plocha pro doseknutí PE vložky a otvor pro její čep jsou leštěny do zrcadlového lesku.

**SVL – VLOŽKA**

Vložka standardní je určena pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vaz. Vyrábí se v 6-ti velikostech a v 5-ti tloušťkách (8, 10, 12, 15, 18 mm) a v provedení levém a pravém. Vložka je oválná nesymetrická (levá a pravá) a je opatřena výřezem a odlehčením pro zadní zkřížený vaz. Artikulační plocha implantátu je tvořena dvěma válcovými plochami oddělenými zvýšeným můstkem, zajišťujícím stabilitu femorální komponenty ve frontální rovině a omezenou rotaci kolem svíse osy. V můstku je otvor pro spojovací šroub, který zajišťuje pevné spojení s tibialním platem. Implantáty jsou vyráběny z ultravysokomolekulárního polyethylenu a z ultravysokomolekulárního polyethylenu s vlt. E (ISO 5834-2). Povrch implantátů je stejně opracovaný.

**SVL/RP – VLOŽKA a VLOŽKA 4/3**

Vložka SVL/RP je určena pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vaz. Vyrábí se v 6-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 kondylly) a je opatřena výřezem a odlehčením pro zadní zkřížený vaz. Artikulační plochy jsou 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 svíse osy po tibialním platu. Implantát je vyroben z ultravysokomolekulárního polyethylenu (ISO 5834-2). Povrch implantátu je velmi jemně obroben.

**PATELLA**

Náhrada pately je určena pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vaz 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 ultravysokomolekulárního polyethylenu (ISO 5834-2). Povrch implantátu je na artikulační ploše velmi jemně obroben.

**Indikace**

- Dospělá populace 18+, ženy, muži
- Případy pro těžké artopatie na podkladě revmatoidní artritidy nebo osteoartrózy, též 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 primimplantaci TEP.

**Kontraindikace**

Infekční onemocnění nebo lokální infekce, závažné neuromuskulární nebo cévní onemocnění. Špatná kvalita kostních struktur, těžké instability kolena v oblasti kolaterálních vazů. Nepoužívat u pacientů s dokumentovanou alergií nebo intolerancí na kovy (ISO 5832-3, ISO 5832-4), UHMWPE (ISO 5834-2) a kostní cement. Patelární náhrada je kontraindikována v případě osteoporózy pately a její malé tloušťky nebo malé velikosti.

**Varování a upozornění**

**Před operací**

**Pacient**

- Pacient dává souhlas k operaci a přidruženým rizikům
- Pacient musí být mentálně schopný pochopit nejen význam prevence, ale také jí dodržovat
- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem

**Pracoviště provádějící operaci**

- Zajišťuje vysoce sterilní operační podmínky
- Kontroluje sterilitu balení (poškození obalu a expirační dobu)
- Nástroje k implantaci musí být kompletní a funkční
- Implantát je určen pouze pro jedno použití
- Zajišťuje, že nebude použit poškozený, nesterilní nebo reoperovaný implantát
- Pacienti, kteří obdrží náhradu kolenního kloubu, musí být upozorněni na to, že životnost implantátu je závislá na jejich hmotnosti a stupni jejich aktivity
- Všechny nezbytné implantační komponenty musí být k dispozici

**Při operaci**

- Při aplikaci je nutné používat instrumentárium dodávané výrobcem a dodržovat jim doporučený operační postup ve formě manuálu
- Při manipulaci je nutné používat operační rukavice
- Při manipulaci s vložkou je třeba chránit přesně opracovanou artikulační plochu
- Při manipulaci s výrobkem je třeba chránit leštěné artikulační plochy všech komponent (vložka, femorální a tibialní komponenta), poškození povrch artikulačních ploch nepříznivě ovlivňuje životnost implantátu
- SVL, SVL/RP vložku je zakázáno používat pro zkušební zakloubení
- SVL/N KOMPONENTU FEMORÁLNÍ lze použít pro zkušební zakloubení
- Nesmí být použity poškozené nástroje pro zavádění
- SVL, SVL/RP – PLATO TIBIÁLNÍ/ MODULÁRNÍ lze použít po zacementování pro zkušební zakloubení (v sestavě se zkušební artikulační vložkou)
- Odstranit všechny volný kostní cement; kousky kostního cementu mohou proniknout mezi třecí plochy a tím způsobit abnormální opotřebení implantátu
- Při zkušebním a definitivním zakloubení musí být dokonale čisté artikulační plochy
- PATELLU je zakázáno používat pro zkušební zakloubení
- Před implantací vložky musí být horní plocha PLATA TIBIÁLNÍHO SVL zcela čistá a osušená
- Před uložení vložky plochy důkladně opláchněte a osušte
- Spojovací šroub musí být řádně dotažen (2 až 2,5 Nm)
- Implantát lze kombinovat pouze s implantáty dodávanými firmou BEZNOŠKA, s.r.o. nebo takovými, které firma BEZNOŠKA, s.r.o. vysloveně k užívání schválí.

**Pro operaci**

**Pacient**

- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem
- Pacient musí být varován, že jeho nový implantát může být vystaven pouze omezenému zatížení, až do úplného zahojení kosti
- V případě neočekávaných změn, které mohou souviset s implantátem, doporučujeme navštívit odborného lékaře

**Pracoviště provádějící operaci**

- Únosnost implantátu nemůže být srovnávána se zdravou kostí
- Včas provádět preventivní kontroly umělého kloubu
- Na základě dostupných informací lze provádět vyšetření pomocí magnetické rezonance, se statickým

magnetickým polem do 3T, u pacientů s implantáty od firmy BEZNOŠKA, s.r.o., ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a bez známek uvolnění.

**Postup při operaci**

Totální náhrada kolenního kloubu – typ SVL má svůj detailní operační postup, kde je popsána kompletní implantace.

**Nežádoucí komplikace**

**Při operaci**

- Poškození cévních a nervových struktur
- Iatrogení poškození kosti, někdy až vznik zlomeniny
- Poškození ZZV
- Nesprávná poloha komponent
- Chybná resekce

**Pro 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

**Lůživáce výrobku**

Implantát je po použití veden jako „nebezpečný odpad“ ze zdravotnictví. Likvidovat dle platné legislativy příslušného státu, kde je implantát likvidován.

**Doporučení výrobce:**

Implantát nelze opakovaně sterilizovat, hrozí nebezpečí:

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

**Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:**

- Selhání implantátů v důsledku poškození artikulační a kuželové plochy, kotvicích ploch (nebezpečí otěru, působení otěrových částí a následné uvolnění implantátu), bolest, nebo nevhodné sterilizaci – riziko časné reoperace
- Riziko infekce u pacienta (nebezpečí infektu a uvolnění implantátu) – riziko bezprostředně nutné reoperace
- Záměna velikosti nebo typu implantátu, případně jeho nekompletnost – riziko opakované operace nebo časné reoperace

Datum poslední revize: 21.05.2021

**BEZNOŠKA, s.r.o.**  
iČO 43774946  
Dělnická 2727, Kročehlavy  
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  
www: www.beznoska.cz

Information on handling, possible applications and potential restrictions for the product group:

**TOTAL KNEE REPLACEMENT – SVL**



**Identifikation**

SVL/N – Femoral component	SVL – Tibial plateau
Size range: 1 – 6	Size range: 1 – 6
SVL – Insert	SVL/RP – Tibial plateau
Size range: 1 – 6	Size range: 2 – 6
SVL/RP – Insert	SVL – Modular tibial plateau
Size range: 1 – 6	Size range: 1 – 6
SVL – Tibial cemented stem	SVL – Stem plug for tibial plateau
Size range: D12 – D15	
Patella	
Size range: D25 – D34	

**Information about sterility**

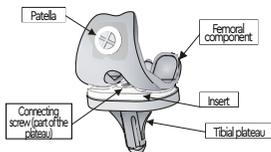
- The product is supplied by the manufacturer in a sterile pack
- Sterility of the implant in the protective sterile packaging is guaranteed for 5 years. Expiry dates are marked clearly on the protective sterile packaging
- Not to be used if the sterile packaging is damaged. The product cannot be resterilised

**Intended use**

The implants are designed as a total knee replacement using bone cement.

**Product description**

The standard type SVL/N cemented knee joint replacement is designed for primary knee joint replacement using bone cement during surgeries with the anterior cruciate ligament maintained. The joint replacement set comprises of a femoral component, a tibial plateau, an insert and a connecting screw, and stems may be used for additional securing.



		SVL – Tibial plateau / modular and Insert						Patella			
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4
SVL/N – Femoral component	1	1								X	
	2	2	X					X	X	X	
	3	3		X				X	X	X	X
	4	4			X			X	X	X	X
	5	5					X	X	X	X	X
	6	6						X	X	X	X
Tibial stem (the entire size range)		X	X	X	X	X	X				
Stem plug (Ti or PMMA)		X	X	X	X	X	X				

		SVL/RP – Tibial plateau and SVL/RP – Insert						Patella			
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4
SVL/N – Femoral component	2	2								X	
	3	3	X					X	X	X	
	4	4/3		X				X	X	X	X
	4	4			X			X	X	X	X
	5	5					X	X	X	X	X
	6	6						X	X	X	X

The table always applies to the R (right) or L (left) versions

**SVL/N – Femoral component**

The standard femoral component is designed for total knee joint replacement with the option of maintaining the anterior cruciate ligament and is intended for application using bone cement. It is made in 6 sizes in left and right versions. The articulated part of the component comprises of two condyles joined by a front disc. The articulated surfaces of the condyles and the external surfaces are based on the anatomic conditions of the knee joint to ensure optimal functioning of the total replacement. The internal surfaces are structured with recesses to securely fit the component in bone cement. The components are fitted with a pair of pins for precise fitting and a strong connection. The component is made of wrought cobalt alloy (ISO 5832-4). The articulated surfaces are polished, and the internal surfaces are finely blasted.

**SVL – Tibial plateau**

The standard tibial plateau is designed for total knee joint replacement with the option of maintaining the anterior cruciate ligament and is intended for application using bone cement. It is made in 6 sizes in left and right versions. The component includes an upper plate designed for fitting on a precisely resected proximal part of the tibia and a stem with ribs. The plate has an oval, asymmetric shape (left and right) and has an opening for the anterior cruciate ligament. The plate has an oval depression for the insert on the upper side and an opening for the screw. The opening is designed for the connecting screw that secures the insert. The lower part of the plate is structured with recesses designed for the primary fixation of the component in bone cement. The component is anchored in the tibia in particular with a conical stem and a pair of anti-rotational ribs. The component is made of wrought titanium alloy (ISO 5832-3). The surface of the implant is finely blasted.

**SVL – Modular tibial plateau**

The modular tibial plateau is designed for total knee joint replacement with the option of maintaining the anterior cruciate ligament and is intended for application using bone cement. It is made in 6 sizes in L/R versions. The plateau includes an upper plate designed for fitting on a resected proximal part of the tibia and an anchoring stem with anti-rotational ribs. The plate has an oval, asymmetric shape (L/R) and has an opening for the anterior cruciate ligament. The plate has a depression for the insert on the upper side and an opening for the screw. A threaded hole for connecting an extended stem or a stem plug is in the lower part of the stem. The lower part of

the plate is structured with recesses designed for primary fixation of the component in bone cement. The plateau is made of wrought titanium alloy (ISO 5832-3). The surface of the implant is finely blasted.

**SVL/RP – Tibial plateau**

The standard tibial plateau is designed for total knee joint replacement with the option of maintaining the anterior cruciate ligament and is intended for application using bone cement. It is made in 5 sizes. The component includes an upper plate designed for fitting on a precisely resected proximal part of the tibia and the stem with ribs. The plate has an oval, symmetric shape and has an opening for the anterior cruciate ligament. The plate has an opening for the PE insert hinge on its top side. The lower part of the plate is structured with recesses designed for primary fixation of the component in bone cement. The component is anchored in the tibia in particular with a conical stem and a pair of anti-rotational ribs. The component is made of cobalt – chrome – molybdenum alloy (ISO 5832-4). The surface of the implant is finely blasted. The contact surface with the PE insert and the opening for the insert hinge are polished to a mirror-like shine.

**SVL – Insert**

The standard insert is designed for total knee joint replacement with the option of maintaining the anterior cruciate ligament. It is made in 6 sizes and 5 thicknesses (8, 10, 12, 15 and 18 mm) and in left and right versions. The insert has an oval, asymmetric shape (left and right) and has an opening and a lighter section for the anterior cruciate ligament. The articulated surface of the implant comprises of two cylindrical surfaces divided by an elevated bridge to ensure the frontal stability of the femoral component and limited rotation around the vertical axis. The bridge has an opening for the connecting screw to ensure a secure connection with the tibial plateau. The implant is made of ultra-high molecular weight polyethylene and o of ultra-high molecular weight polyethylene with vit. E (ISO 5834-2). The surface of the implant has a uniform finish.

**SVL/RP – Insert and Insert 4/3**

The SVL/RP insert is designed for total knee joint replacement with the option of maintaining the anterior cruciate ligament. It is made in 6 conventional sizes and one version as a transition type 4/3, and all inserts are made in four thicknesses (8, 10, 12 and 15 mm) and in left and right versions. The insert has an oval, symmetric shape (left and right) with asymmetric articulation surfaces for the condyles) and has an opening and a lighter section for the anterior cruciate ligament. The articulated surface of the insert is identical to the articulated surfaces divided by an elevated bridge that ensures frontal stability of the femoral component. A conical stem ensuring rotation around the vertical axis on the tibial plateau is located on the bottom surface of the insert. The implant is made of ultra-high molecular weight polyethylene (ISO 5834-2). The surface of the implant is very finely machined.

**Patella**

The patella replacement is designed for total knee joint replacement with the option of maintaining the anterior cruciate ligament and for replacement with anterior stabilization. It is made in four sizes identical for left and right versions. The component is rotationally symmetric with a concave articulated surface. The anchoring part comprises of a cylindrical fitting with crosswise grooves preventing rotation in the mounting. All sizes are made with identical anchoring. The component is made of ultra-high molecular weight polyethylene (ISO 5834-2). The surface of the implant on the articulated surface is very finely machined.

**Indications**

- Adult population 18+, men, women
- Cases of severe arthropathy based on rheumatoid arthritis or osteoarthritis, severe post-traumatic conditions and certain systemic diseases. The patellar replacement is indicated for major degenerative changes in the patellar cartilage and patella tracking disorders. The patellar replacement should be performed preferentially in the event of TEP primary implantation.

**Contraindications**

Infectious diseases or local infections, severe neuromuscular or vascular diseases. Poor quality of bone structures, severe knee instability in the area of collateral ligaments. The implant is not to be used in patients with a documented allergy to or intolerance of metals (ISO 5832-3, ISO 5832-4), UHMWPE (ISO 5834-2) and bone cement. The patellar replacement is contraindicated in cases of patellar osteoporosis and small patella thickness and size.

**Caution and warnings**

**Before surgery**

**Patient**

- The patient consents to the surgery and associated risks
- The patient must be mentally capable of understanding the significance of prevention, as well as observing prevention.
- The patient must be aware of the restrictions caused by the implant

**Workplace performing surgery**

- Ensures highly sterile operating conditions
- Checks sterility of the packaging (damage to the packaging and expiry dates)
- Tools for implantation must be complete and functional
- The implant is intended for single use only
- Ensures that damaged, non-sterile or reoperated implants are not used
- Patients receiving a knee joint replacement must be informed that lifetime of the implant depends on their weight and level of activity
- All necessary implantation components must be available

**During surgery**

- During application, the instruments supplied by the manufacturer must be used and the manufacturer's recommended surgical procedure provided in the manual must be followed
- Surgical gloves must be used when handling the product
- The precisely shaped articulated surface must be protected while handling the insert
- The polished articulated surfaces of all components (insert, femoral and tibial component) must be protected. Any damage to the articulated surfaces adversely affects the lifetime of the implant
- The SVL, SVL/RP insert must not be used for testing the joint connection
- The SVL/N – Femoral component can be used for testing the joint connection
- Damaged tools must not be used to introduce the insert
- The SVL, SVL/RP – Tibial/modular plateau can be used for testing the joint connection after cementing (in a set with a test articulation insert)
- Remove any loose bone cement; pieces of bone cement may spread between the contact surfaces and cause abnormal wear and tear of the implant
- Ensure all articulation surfaces are perfectly clean when testing or performing the final joint connection
- The Patella must not be used for testing the joint connection
- The upper surface of the SVL – Tibial plateau must be perfectly clean and dry before implantation of the insert
- Rinse and dry the surfaces thoroughly before placing the insert
- The connecting screw must be tightened appropriately (2 to 2.5 Nm)
- The implant may only be combined with implants supplied from BEZDOSKA, s.r.o. or implants expressly recommended for use by BEZDOSKA, s.r.o.

**After surgery**

**Patient**

- The patient must be aware of the restrictions caused by the implant
- The patient must be warned that the new implant may only undergo limited stress until the bone has healed fully

- If there are any unexpected changes that may relate to the implant, a visit to a specialist is recommended

**Workplace performing surgery**

- The load-bearing capacity of the implant is not comparable with that of a healthy bone
- Perform preventive checks of the artificial joint in a timely manner
- Based on the available information, magnetic resonance imaging with a static magnetic field up to 3T may be performed in patients with implants by BEZDOSKA, s.r.o., if at least 6 weeks have passed from the date of implantation and if the implant does not display any signs of being loose.

**Procedure during surgery**

A detailed surgical procedure describing the complete implantation process is available for the total knee replacement – SVL type.

**Adverse complications**

**During surgery**

- Damage to vascular and nerve structures
- Iatrogenic damage to the bone, sometimes even occurrence of fractures
- Damage to the anterior cruciate ligament
- Incorrect position of the components
- Incorrect resection

**After surgery**

- Cardiovascular defects, such as TEN, deep phlebotrombosis, MI, postoperative hematoma
- Wound healing disorders, infection
- Loosening of the entire total replacement or its components, deformation or breakage of a component, flexion contracture, limb shortening

**Product disposal**

After being used, the implant is classified as "dangerous waste" in health care. It is to be disposed of in accordance with the valid legislation of the country where the implant is being disposed of.

**Manufacturer's recommendations:**

The implant cannot be resterilised due to the risk of:

- Tibial component – damage to the conical and anchoring surfaces (rubbing of the cement and stem)
- Insert – damage to the articulated surface (release of rubbed parts), damage to insertion elements, material degradation (high risk of component destruction)
- Femoral component – damage to the articulated surface (release of rubbed parts), damage to the anchoring elements

**Risks arising from repeated use from the patient's perspective:**

- Failure of the implants due to damage to the articulated and conical surface, anchoring surfaces (risk of rubbing, effect of rubbed parts and subsequent loosening of the implant), pain or inadequate sterilization ... risk of premature need to reoperate
- Risk of infection in the patient (risk of infection and loosening of the implant) – risk of urgent need to reoperate
- Mistaken implant size or type or incomplete implant – risk of repeated surgery or premature need to reoperate

Last review date: 21.05.2021



BEZDOSKA, s.r.o.  
Business ID no 43774946  
Dělnická 2727, Křečehlavy  
272 01 Kladno, CZECH REPUBLIC  
Tel.: +202 312 660 670, +420 602 666 503  
Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

E-mail: mailbox@bezdoska.cz  
www: www.bezdoska.cz

Informácie o zaobchádzaní, možnostiach použitia a prípadných obmedzení pre skupinu výrobkov:

**TOTÁLNE NÁHRADY KOLENNEHO KĽBU – SVL**



**Identifikácia**

SVL/N – KOMPONENT FEMORÁLNY	SVL – PLATÓ TIBIÁLNE
Veľkostný rad: 1 – 6	Veľkostný rad: 1 – 6
SVL – VLOŽKA	SVL/RP – PLATÓ TIBIÁLNE
Veľkostný rad: 1 – 6	Veľkostný rad: 2 – 6
SVL/RP – VLOŽKA	SVL – PLATÓ TIBIÁLNE MODULÁRNE
Veľkostný rad: 1 – 6	Veľkostný rad: 1 – 6
SVL – DRIEK TIBIÁLNY CEM.	SVL – ZÁSLEPKA TIBIÁLNEHO PLATÓ
Veľkostný rad: D12 – D15	
PATELA	
Veľkostný rad: D25 – D34	

**Informácie o sterilite**

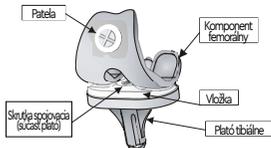
- Výrobca dodáva výrobok v ochrannom sterilnom obale
- Záruka sterility implantátu v ochrannom sterilnom balení je 5 rokov. Dátumy expirácie sú viditeľne označené na ochrannom sterilnom obale
- Pri porušení sterilného obalu nie je možné použiť. Výrobok nie je možné resterilizovať

**Účel použitia**

Implantáty sú určené ako totálna náhrada kolenného kĺbu s použitím kostného cementu.

**Opis výrobku**

Štandardná cementovaná náhrada kolenného kĺbu typ SVL/N je určená na primárnu náhradu kolenného kĺbu s použitím kostného cementu pri operáciách so zachovaním zadného skrúženého väzu. Zostavu náhrady tvorí femorálny komponent, tibiálne platô, vložka a spojovacia skrutka, prípadne na dodatočnú fixáciu je možné použiť drieky.



		PLATÓ TIBIÁLNE SVL/modulárne a vložka SVL						PATELA				
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	
KOMP. FEMORÁLNY SVL/N	SVL - VLOŽKA	1										
		2			X				X	X	X	
		3			X					X	X	X
		4			X					X	X	X
		5						X		X	X	X
		6								X	X	X
DRIEK TIBIÁLNY (celý veľkostný rad)		X	X	X	X	X	X					
ZÁSLEPKA DRIEKU (Ti alebo PMMA)		X	X	X	X	X	X					

		PLATÓ TIBIÁLNE SVL/RP a vložka SVL/RP						PATELA				
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	
KOMP. FEMORÁLNY SVL/N	VLOŽKA SVL/RP	2										
		3			X					X	X	
		4			X					X	X	X
		4/3			X					X	X	X
		5				X				X	X	X
		6						X		X	X	X

Tabuľka platí vždy pre vyhotovenie R (pravé) alebo L (ľavé)

**SVL/N – KOMPONENT FEMORÁLNY**

Komponent femorálny štandardný je určený pre totálnu náhradu kolenného kĺbu s možnosťou zachovať zadný skrúžený väz a je určený na aplikáciu s použitím kostného cementu. Vyrába sa v 6 veľkostiach a vo vyhotovení ľavom a pravom. Artikulačná časť komponentu tvoria dva kondylý spojené čelným šifom. Artikulačné plochy kondylý aj vonkajšie plochy vychádzajú z anatomických pomerov v kolennom kĺbe a zaručujú tak optimálnu funkciu totálnej náhrady. Vnútročné plochy sú členené prieblňami na pevné ukotvenie komponentu v kostnom cemente. Na presné usadenie a pevné spojenie sú komponenty vybavené dvojicou kolíkov. Komponent je vyrobený z kovanej ocele (ISO 5832-4). Povrch artikulačných plôch je leštený, vnútročné plochy sú jemne pieskované.

**SVL – PLATÓ TIBIÁLNE**

Platô tibiálne štandardné je určené pre totálnu náhradu kolenného kĺbu s možnosťou zachovať zadný skrúžený väz a je určené na aplikáciu s použitím kostného cementu. Vyrába sa v 6 veľkostiach a vo vyhotovení ľavom a pravom. Komponent je tvorený hornou doskou, určenou na uloženie na presne resekovanú proximálnu časť tibia, a driekom s rebrami. Doska je oválna nesymetrická (ľavá a pravá) a má výrez pre zadný skrúžený väz. Doska má zhora oválne vybranie pre vložku a otvor pre skrutku. Otvor je určený pre spojovaciu skrutku zaisťujúcu vložku. Spodná strana dosky je členená prieblňami určenými na primárnu fixáciu komponentu do kostného cementu. Komponent je kotvený v tibií predovšetkým valcovým driekom s dvojicou antirotačných rebier. Komponent je vyrobený z tvárnenej titánovej zliatiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemne pieskovaný.

**SVL – PLATÓ TIBIÁLNE MODULÁRNE**

Platô tibiálne modulárne je určené pre totálnu náhradu kolenného kĺbu s možnosťou zachovať zadný skrúžený väz a je určené na aplikáciu s použitím kostného cementu. Vyrába sa v 6 veľkostiach a vo vyhotovení L/R. Platô je tvorené hornou doskou, určenou na uloženie na resekovanú proximálnu časť tibia, a kotviacim driekom s antirotačnými rebrami. Doska je oválna nesymetrická (L/R) s výrezom pre zadný skrúžený väz. Doska má zhora vybranie pre vložku a otvor pre skrutku. V spodnej časti drieku je závitový otvor na pripojenie predlžujúceho drieku alebo záslepek drieku. Spodná strana dosky je členená prieblňami určenými na primárnu fixáciu komponentu do kostného cementu. Platô je vyrobené z tvárnenej titánovej zliatiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemne pieskovaný.

**SVL/RP – PLATÓ TIBIÁLNE**

Platô tibiálne štandardné je určené pre totálnu náhradu kolenného kĺbu s možnosťou zachovať zadný skrúžený väz a je určené na aplikáciu s použitím kostného cementu. Vyrába sa v 5 veľkostiach. Komponent je tvorený hornou doskou, určenou na uloženie na presne resekovanú proximálnu časť tibia, a driekom s rebrami. Doska je oválna, symetrická a má výrez pre zadný skrúžený väz. Doska má zhora otvor pre čap PE vložky. Spodná strana dosky je členená prieblňami určenými na primárnu fixáciu komponentu do kostného cementu. Komponent je kotvený v tibií predovšetkým valcovým driekom s dvojicou antirotačných rebier. Komponent je vyrobený z kobaltochromovo-molybdénovej zliatiny (ISO 5832-4). Povrch implantátu je jemne pieskovaný. Plocha na dosadnutie PE vložky a otvor pre jej čap sú leštené do zrkadlového lesku.

**SVL – VLOŽKA**

Vložka štandardná je určená pre totálnu náhradu kolenného kĺbu s možnosťou zachovať zadný skrúžený väz. Vyrába sa v 6 veľkostiach a v 5 hrúbkach (8, 10, 12, 15, 18 mm) a v ľavom a pravom vyhotovení. Vložka je oválna nesymetrická (ľavá a pravá) a má výrez a odľahčenie pre zadný skrúžený väz. Artikulačná plocha implantátu je tvorená dvoma valcovými plochami oddelenými zvýšeným mostikom zaisťujúcim stabilitu femorálneho komponentu vo frontálnej rovine a obmedzenú rotáciu okolo zvislej osi. V mostiku je otvor pre spojovaciu skrutku, ktorá zaisťuje pevné spojenie s tibiálnym platô. Implantát je vyrobený z ultravysokomolekulárneho polyetylénu (ISO 5834-2). Povrch implantátu je rovako opracovaný.

**SVL/RP – VLOŽKA a VLOŽKA 4/3**

Vložka SVL/RP je určená pre totálnu náhradu kolenného kĺbu s možnosťou zachovať zadný skrúžený väz. Vyrába sa v 6 klasických veľkostiach a jeden variant ako prechodový 4/3, ďalej sú všetky vložky v štyroch hrúbkach (8, 10, 12 a 15 mm) a vo vyhotovení ľavom a pravom. Vložka je oválna symetrická (ľavá a pravá, asymetrické sú artikulačné plochy pre kondylý) a má výrez a odľahčenie pre zadný skrúžený väz. Artikulačná plocha vložky je zhodná s artikulačnými plochami oddelenými zvýšeným mostikom zaisťujúcim stabilitu femorálnych komponentov vo frontálnej rovine. Na spodnej ploche je umiestnený kužeľový čap, ktorý zaisťuje rotačný pohyb okolo zvislej osi po tibiálnom platô. Implantát je vyrobený z ultravysokomolekulárneho polyetylénu (ISO 5834-2). Povrch implantátu je veľmi jemne obrobeneý.

**PATELA**

Náhrada pately je určená pre totálnu náhradu kolenného kĺbu s možnosťou zachovať zadný skrúžený väz a na náhradu so zadnou stabilizáciou. Vyrába sa v štyroch veľkostiach rovnakých pre vyhotovenie pravé aj ľavé. Komponent je rotačne symetrický s konkvávnou artikulačnou plochou. Kotviaca časť je tvorená valcovým osadením s priečnymi zárezi zabraňujúcimi rotáci v uložení. Všetky veľkosti majú kovanie rovnaké. Komponent je vyrobený z ultravysokomolekulárneho polyetylénu (ISO 5834-2). Povrch implantátu je na artikulačnej ploche veľmi jemne obrobeneý.

**Indikácie**

- Dospelá populácia 18+, ženy, muži
- Prípady pre ťažké artropatie na podklade reumatoidnej artritídy alebo osteoartrózy, tiež pre ťažké posttraumatické stavy a pri niektorých systémových ochoreniach. Patelárna náhrada je indikovaná pre výrazné degeneratívne zmeny patelárnej chrupavky a chýbný „tracking“ pately. Patelárnu náhradu vykonávať prednostne pri primimplantácii TEP.

**Kontraindikácie**

Infekčné ochorenie alebo lokálna infekcia, závažné neuromuskulárne alebo cievné ochorenie. Zlá kvalita kostných štruktúr, ťažké instability kolena v oblasti kolaterálnych väzov. Nepoužívať u pacientov s dokumentovanou alergiou alebo intoleranciou na kov (ISO 5832-3, ISO 5832-4, ISO 5834-2) a kostný cement. Patelárna náhrada je kontraindikovaná v prípade osteoporózy pately a jej malej hrúbky alebo malej veľkosti.

**Varovania a upozornenia**

**Pred operáciou**

**Pacient**

- Pacient dáva súhlas na operáciu a pridružené riziká
- Pacient musí byť mentálne schopný pochopiť nielen význam prevencie, ale tiež ju dodržiavať
- Pacient si musí byť vedomý obmedzení spôsobených implantátom

**Pracovisko vykonávajúce operáciu**

- Zaisťuje vysoko sterilné operačné podmienky
- Kontroluje sterilitu balenia (poškodenie obalu a expiračnú lehotu)
- Nástroje na implantáciu musia byť kompletne a funkčné
- Implantát je určený iba na jedno použitie
- Zaisťuje, že nebude použitý poškodený, nesterilný alebo reoperovaný implantát
- Pacienti, ktorí dostanú náhradu kolenného kĺbu, musia byť upozomení na to, že životnosť implantátu je závislá od ich hmotnosti a stupňa ich aktivity
- Všetky nutné implantačné komponenty musia byť k dispozícii

**Pri operácii**

- Pri aplikácii je nutné používať inštrumentárium dodávané výrobcom a dodržiavať ním odporúčaný operačný postup vo forme manuálu
- Pri manipulácii je nutné používať operačné rukavice
- Pri manipulácii s vložkou treba chrániť presne opracovaný artikulačnú plochu
- Pri manipulácii s výrobkom treba chrániť leštené artikulačné plochy všetkých komponentov (vložka, femorálny a tibiálny komponent), poškodený povrch artikulačných plôch nepriaznivo ovplyvňuje životnosť implantátu
- SVL, SVL/RP vložku je zakázané používať na skúšobné zaklbenie
- SVL/N KOMPONENT FEMORÁLNY je možné použiť na skúšobné zaklbenie
- Na zavádzanie sa nesmú použiť poškodené nástroje
- SVL, SVL/RP – PLATÓ TIBIÁLNE/MODULÁRNE je možné použiť po zacementovaní na skúšobné zaklbenie (v zostave so skúšobnou artikulačnou vložkou)
- Odstránit všetok voľný kostný cement; kúsky kostného cementu môžu preniknúť medzi trecie plochy a tým spôsobit abnormálne opotrebovanie implantátu
- Pri skúšobnom a definitívnom zaklbení musia byť dokonale čisté artikulačné plochy
- PATELU je zakázané používať na skúšobné zaklbenie
- Pred implantáciou vložky musí byť horná plocha PLATÓ TIBIÁLNEHO SVL úplne čistá a osušená
- Pred uložením vložky plochy dôkladne opláchnite a osušte
- Spojovacia skrutka musí byť riadne dotiahnutá (2 až 2,5 Nm)
- Implantát je možné kombinovať iba s implantátmi dodávanými firmou BEZnosKA, s.r.o. alebo takými, ktoré firma BEZnosKA, s.r.o. vyslovene na používanie schválí.

**Po operácii**

**Pacient**

- Pacient si musí byť vedomý obmedzení spôsobených implantátom
- Pacienta je nutné varovať, že jeho nový implantát môže byť vystavený iba obmedzenému zaťaženiu, až do úplného zahojenia kosti
- V prípade neočakávaných zmien, ktoré môžu súvisieť s implantátom, odporúčame navštíviť odborného lekára

**Pracovisko vykonávajúce operáciu**

- Únosnosť implantátu nie je možné porovnávať so zdravou kosťou
- Včas vykonávať preventívne kontroly umelého kĺbu
- Na základe dostupných informácií je možné vykonávať vyšetrenia pomocou magnetickej rezonancie, so statickým magnetickým poľom do 3T, u pacientov s implantátmi od firmy BEZnosKA, s. r. o., ale nie skôr než

6 týždňov po implantácii a bez známkou uvoľnenia.

**Postup pri operácii**

Totálna náhrada kolenného kĺbu - typ SVL má svoj detailný operačný postup, kde je opísaná kompletne implantácia.

**Nežiaduce komplikácie**

**Pri operácii**

- Poškodenie cievnych a nervových štruktúr
- Iatrogénne poškodenie kostí, niekedy až vznik zlomeniny
- Poškodenie ZZV
- Nesprávna poloha komponentov
- Chýbná resekcia

**Po operácii**

- Kardiovaskulárne poruchy, ako je TEN, hlboká flebotrombóza, IM, pooperačný hematóm
- Poruchy hojenia rany, infekt
- Uvoľnenie celej totálnej náhrady alebo jej komponentu, deformácia alebo zlomenie komponentu, flekčná kontraktúra, skrátenie končatiny

**Likvidácia výrobku**

Implantát sa po použití vedie ako „nebezpečný odpad“ zo zdravotníctva. Likvidovať podľa platnej legislatívy príslušného štátu, kde sa implantát likviduje.

**Odporúčania výrobcom:**

- Implantát nie je možné opakovane sterilizovať, hrozí nebezpečenstvo:
- Tibiálny komponent – poškodenie kužeľových a kotviacich plôch (oter cementu a drieku)
- Vložka – poškodenie artikulačnej plochy (uvoľňovanie oterových častí), poškodenie prvkov uloženia, degradácia materiálu (vysoké riziko destrukcie komponentu)
- Femorálny komponent – poškodenie artikulačnej plochy (uvoľňovanie oterových častí), poškodenie kotviacich prvkov

**Riziká opätovného použitia z pohľadu pacienta:**

- Zlyhanie implantátov v dôsledku poškodenia artikulačnej a kužeľovej plochy a kotviacich plôch (nebezpečenstvo oteru, pôsobenie oterových častí a následné uvoľnenie implantátu) alebo nevhodnej sterilizácie, bolesť alebo nevhodnej sterilizácii – riziko skoréj reoperácie
- Riziko infekcie u pacienta (nebezpečenstvo infektu a uvoľnenia implantátu) – riziko bezprostredne nutnej reoperácie
- Zámena veľkosti alebo typu implantátu, prípadne jeho nekompletnosť – riziko opakovanej operácie alebo skoréj reoperácie

Dátum poslednej revízie: 21.05.2021

**BEZnosKA, s.r.o.**  
 IČO 43774946  
 DĚlnická 2727, Kročehlavy  
 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  
 www: www.beznoska.cz

Информация по обращению, возможным видам применения и потенциальным ограничениям для группы изделий:

**ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА — SVL**



**Описание изделий**

SVL/N — Бедр. компонент	SVL — Плато большебер. кости
Типоразмеры: 1 – 6	Типоразмеры: 1 – 6
SVL — Вставка	SVL/RP — Плато большебер. кости
Типоразмеры: 1 – 6	Типоразмеры: 2 – 6
SVL/RP — Вставка	SVL — Модульное плато большебер. кости
Типоразмеры: 1 – 6	Типоразмеры: 1 – 6
SVL — Цементная большебер. ножка	SVL — Заглушка под ножку для плато большебер. кости
Типоразмеры: D12 – D15	
Надколенник	
Типоразмеры: D25 – D34	

**Информация о стерильности**

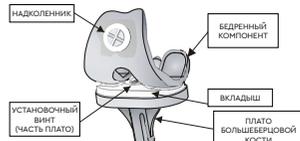
- Производитель поставляет изделие в стерильной упаковке.
- Срок гарантии на стерильность имплантата в защитной стерильной упаковке составляет 5 лет. Срок годности указан на защитной стерильной упаковке.
- Запрещается использовать изделие, если стерильная упаковка повреждена. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

**Предусмотренное применение**

Имплантаты разработаны для тотального эндопротезирования с применением костного цемента.

**Описание изделия**

Цементный эндопротез коленного сустава SVL/N стандартного типа предназначен для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Комплект эндопротезирования сустава состоит из бедренного компонента, плато большеберцовой кости, вкладыша и установочного винта. Для дополнительной фиксации могут использоваться ножки.



SVL — Плато большебер. кости/модульное и SVL — Вставка		Надколенник										
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	
SVL/N — Бедр. компонент	SVL — Вставка	1							X	X	X	
		2		X					X	X	X	
		3			X				X	X	X	X
		4				X			X	X	X	X
		5					X		X	X	X	X
		6						X	X	X	X	X
SVL — Цементная большебер. ножка (полный диапазон типоразмеров)			X	X	X	X	X					
SVL — Заглушка под ножку для плато большебер. кости (тип A или ПИМА)			X	X	X	X	X					
SVL/RP — Плато большебер. кости и SVL/RP — Вставка		Надколенник										
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	
SVL/N — Бедр. компонент	SVL/RP — Вставка	2							X			
		3		X					X	X	X	
		4		4/3	X				X	X	X	X
		4			X				X	X	X	X
		5				X			X	X	X	X
		6						X	X	X	X	X

Таблица применима для правого (R) или левого (L) исполнения

**SVL/N — Бедр. компонент**

Бедренный компонент стандартного типа предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Плато изготавливается в шести типоразмерах в правом и левом исполнении. Шарнирная часть компонента состоит из двух мыщелков, соединенных диском в передней части. Шарнирные и внешние поверхности мыщелков разработаны с учетом анатомических особенностей коленного сустава, что обеспечивает оптимальную функциональность тотального эндопротеза. Для надежной фиксации компонента в костном цементе на внутренней поверхности расположены углубления. Для точной установки и надежного соединения компоненты оснащены парой штифтов. Компонент изготовлен из деформируемого кобальтового сплава (согласно ISO 5832-4). Шарнирные поверхности компонента отполированы, а его внутренне поверхности подвергнуты тонкой пескоструйной обработке.

**SVL — Плато большебер. кости**

Плато большеберцовой кости стандартного типа предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Плато изготавливается в шести типоразмерах в правом и левом исполнении. Компонент состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножек с ребрами. Пластина имеет овальную асимметричную форму (левое и правое исполнение). На пластине расположено отверстие, предназначенное для передней крестообразной связки. На верхней стороне пластины расположено овальное углубление для вкладыша и отверстие для винта. Оно предназначено для установочного винта, фиксирующего вкладыш. На нижней части пластины находятся углубления, предназначенные для первичной фиксации компонента в костном цементе. Компонент крепится в большеберцовой кости с помощью конусной ножки и пары ребер, препятствующих вращению. Компонент изготавливается из

деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

**SVL — Модульное плато большебер. кости**

Плато большеберцовой кости модульного типа предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Оно изготавливается в шести типоразмерах в правом и левом исполнении. Плато состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и фиксирующей ножки с ребрами, препятствующими вращению. Пластина имеет овальную асимметричную форму (левое и правое исполнение). На пластине расположено отверстие, предназначенное для передней крестообразной связки. На верхней стороне пластины находится углубление для вкладыша и отверстие для винта. На нижней части пластины находится резьбовое отверстие для присоединения удлиненной ножки или втулки. На нижней части пластины находятся углубления, предназначенные для первичной фиксации компонента в костном цементе. Плато изготавливается из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

**SVL/RP — Плато большебер. кости**

Плато большеберцовой кости стандартного типа предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Имплантат изготавливается в пяти типоразмерах. Компонент состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножек с ребрами. Пластина имеет овальную симметричную форму. На пластине расположено отверстие, предназначенное для передней крестообразной связки. На верхней стороне пластины находится отверстие для шарнира вкладыша из полиэтилена. На нижней части пластины находятся углубления, предназначенные для первичной фиксации компонента в костном цементе. Компонент крепится в большеберцовой кости с помощью конусной ножки и пары ребер, препятствующих вращению. Компонент изготавливается из сплава кобальт-хром-молибден (согласно ISO 5832-4). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке. Поверхность контакта с вкладышем из полиэтилена и отверстие для шарнира вкладыша отполированы до зеркального блеска.

**SVL — Вставка**

Вкладыш стандартного типа предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения передней крестообразной связки. Он изготавливается в шести типоразмерах и пяти толщинах (8, 10, 12, 15 и 18 мм) в правом и левом исполнении. Вкладыш имеет овальную асимметричную форму (левое и правое исполнение), имеет отверстие и облегченный участок для передней крестообразной связки. На вкладыше расположено отверстие, предназначенное для передней крестообразной связки. Шарнирная поверхность имплантата состоит из двух цилиндрических поверхностей, разделенных перемычкой («межмышцелковым возвышением») для обеспечения фронтальной стабильности бедренного компонента и ограничения вращения вокруг вертикальной оси. На перемычке расположено отверстие для установочного винта для обеспечения надежного соединения с плато большеберцовой кости. Имплантат изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2). Поверхность имплантата имеет равномерную отделку.

**SVL/RP — Вставка и вставка 4/3**

Вкладыш SVL/RP предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения передней крестообразной связки. Он изготавливается в шести стандартных типоразмерах, одним вариантом промежуточного типа (4/3) и четырех толщинах (8, 10, 12 и 15 мм), а также в левом и правом исполнении. Вкладыш имеет овальную симметричную форму (левое и правое исполнение) с асимметричными шарнирными поверхностями для мыщелков). На вкладыше расположено отверстие и облегченная часть для передней крестообразной связки. Шарнирная поверхность вкладыша идентична поверхностям, разделенным перемычкой («межмышцелковым возвышением»), которая обеспечивает фронтальную стабильность бедренного компонента. На нижней поверхности вкладыша расположена конусная ножка, обеспечивающая вращение вокруг вертикальной оси на плато большеберцовой кости. Имплантат изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2). Поверхность имплантата подвергается высокоточной машинной обработке.

**Надколенник**

Эндопротез надколенника предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с передней стабилизацией и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Он изготавливается в шести типоразмерах, одинаковых для левого и правого исполнения. Компонент осесимметричен с вогнутой шарнирной поверхностью. Крепежная часть состоит из цилиндрического фланга с поперечными канавками, предотвращающими вращение. Все типоразмеры производятся с одинаковым креплением. Компонент изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2). Шарнирная поверхность имплантата подвергается высокоточной машинной обработке.

**Показания к применению**

- Взрослые мужчины и женщины (18+)
- Случаи тяжелых заболеваний суставов, связанных с ревматоидным артритом или остеоартрозом, тяжелых посттравматических случаев и некоторые системные заболевания. Показания к применению: серьезные дегенеративные изменения хряща надколенника и нарушения отслеживания надколенника. Эндопротезирование надколенника предпочтительно выполнять в случае первичного ТЗП.

**Противопоказания**

Инфекционные заболевания или местные инфекции, тяжелые нервно-мышечные или сосудистые заболевания. Хрупкая и истонченная костная структура, выраженная нестабильность коленного сустава в области коллатеральных связок. Имплантат запрещается применять у пациентов с подтвержденной аллергией на металлы (согласно ISO 5832-3, ISO 5832-2 и ISO 5834-2) и костный цемент, или с их переносимостью. Эндопротезирование надколенника противопоказано при остеопорозе, а также малой толщине и размере надколенника.

**Предостережение и предупреждения**

**Перед операцией**

**Пациент**

- Пациент предоставляет согласие на проведение операции и связанные с ней риски.
- Психическое состояние пациента должно позволять ему понимать важность профилактических мероприятий, а также необходимость их выполнения.
- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.

**Отделение, выполняющее операцию**

- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Проверка стерильности упаковки (наличие повреждений и срок годности).
- Набор инструментов для имплантации должен быть полным и находиться в рабочем состоянии.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Пациенты, у которых выполняется эндопротезирование коленного сустава, должны быть проинформированы о том, что срок службы имплантата зависит от их веса и уровня активности.
- Все необходимые компоненты для имплантации должны иметься в наличии.

**Во время операции**

- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендованной производителем хирургической процедуре, приведенной в руководстве.
- При взаимодействии с изделием необходимо использовать хирургические перчатки.
- При взаимодействии с вкладышем необходимо обеспечить защиту шарнирной поверхности точной формы.
- Отполированные шарнирные поверхности всех компонентов (вкладыша, бедренного и большеберцового компонентов) должны быть защищены. Любое повреждение шарнирных поверхностей отрицательно повлияет на срок службы имплантата.
- Для проверки соединения сустава запрещается использовать изделия SVL и SVL/RP.
- Для проверки суставного соединения можно использовать SVL/N — Бедр. компонент.
- Для установки вкладыша запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Для проверки суставного соединения после центрирования можно использовать SVL — Модульное плато большебер. кости/SVL — Плато большебер. кости (в комплекте с тестовым шарнирным вкладышем).
- Необходимо удалить остатки костного цемента, поскольку они могут попасть на контактные поверхности и вызвать чрезмерный износ имплантата.
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного соединения.
- Запрещается использовать надколенник для проверки соединений сустава.
- Перед имплантацией вкладыша верхняя поверхность SVL — Плато большебер. кости должна быть идеально чистой и сухой.
- Перед установкой вкладыша тщательно промойте и высушите поверхности
- Необходимо правильно затянуть установочный винт (от 2 до 2,5 Нм).
- Имплантат устанавливается только вместе с имплантатами компании BEZNOSKA, s.r.o., или с имплантатами, которые прямо рекомендуются компанией BEZNOSKA, s.r.o.

**После операции**

**Пациент**

- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.
- Пациента необходимо предупредить об ограничении нагрузки на новый имплантат до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, связанных с имплантатом, рекомендуется обратиться к специалисту.

**Отделение, выполняющее операцию**

- Нехудшая способность имплантата несовместима с возможностью здоровой кости.
- Необходимо своевременно проводить профилактические осмотры искусственного сустава.
- На основании имеющейся информации, пациенты с имплантатами компании BEZNOSKA, s.r.o., могут пройти магнитно-резонансную томографию со статическим магнитным полем до 3Т, если прошло не менее шести недель с даты имплантации и, если на имплантате отсутствуют признаки разболтанности.

**Хирургические процедуры во время операции**

В наличии имеется подробная хирургическая процедура, описывающая весь процесс имплантации эндопротеза SVL – Коленного сустава.

**Неблагоприятные осложнения**

**Во время операции**

- Повреждение сосудистых и волокнистых структур.
- Ятрогенное повреждение кости (иногда наблюдается возникновение переломов).
- Повреждение передней крестообразной связки.
- Неправильное расположение компонентов.
- Неправильная резекция.

**После операции**

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как ТЭН, тромбоз глубоких вен, ИМ, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Ослабление фиксации всего эндопротеза или его компонентов, деформация или поломка компонента, спастическая контрактура, укорочение конечности.

**Утилизация изделия**

После использования имплантат классифицируется как «опасные отходы» в сфере здравоохранения. Его следует утилизировать согласно действующему законодательству соответствующей страны.

**Рекомендации производителя:**

Запрещается повторно стерилизовать имплантат, поскольку возможен риск:

- Для большеберцового компонента — повреждение конусных и крепежных поверхностей (трение цемента и ножки).
- Для вкладыша — повреждение шарнирной поверхности (отсоединение контактирующих частей), повреждение вставных элементов, постепенное ухудшение свойств материала (высокий риск разрушения компонентов).
- Для бедренного компонента — повреждение шарнирной поверхности (отсоединение контактирующих частей), повреждение крепежных элементов.

**Риски, связанные с повторным использованием, с точки зрения пациента:**

- Отказ имплантатов из-за повреждения шарнирной, конусной и крепежных поверхностей (риск трения, неправильное соединение стержней частей и последующее ослабление имплантата) или недостаточной стерильности: болевые ощущения, необходимость повторной преждевременной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывание имплантата), а также необходимости повторной неотложной операции.
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Дата последнего пересмотра: 21.05.2021

**BEZNOSKA, s.r.o.**  
 Per: № 43774946  
 Dělnická 2727, Kročehlavy  
 272 01 Kladno, ЧЕХСКАЯ РЕСПУБЛИКА  
 Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503  
 Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464

Эл. почта: mailbox@beznoska.cz  
 www: www.beznoska.cz

Інформація щодо експлуатування, можливих видів застосування і потенційних обмежень для групи виробів:

## ТОТАЛЬНИЙ ЕНДОПРОТЕЗ КОЛІННОГО СУГЛОБА — SVL



### Опис виробів

SVL/N — Стегн. компонент	SVL — Плато великоберц. кістки
Типорозміри: 1 – 6	Типорозміри: 1 – 6
SVL — Вставка	SVL/PP — Плато великоберц. кістки
Типорозміри: 1 – 6	Типорозміри: 2 – 6
SVL/PP — Вставка	SVL — Модульне плато великоберц. кістки
Типорозміри: 1 – 6	Типорозміри: 1 – 6
SVL — Цементна великоберц. ніжка	SVL — Заглушка ніжки для плато великоберц. кістки
Типорозміри: D12 – D15	
Надколійник	
Типорозміри: D25 – D34	

### Інформація щодо стерильності

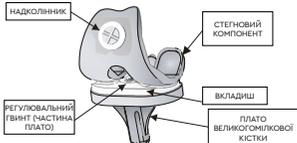
- Виробник постачає виріб в стерильній упаковці.
- Термін гарантії на стерильність імплантату в захищеній стерильній упаковці становить 5 років. Термін придатності зазначений на захищеній стерильній упаковці.
- Забороняється використовувати виріб, якщо стерильна упаковка пошкоджена. Виріб не підлягає повторній стерилізації.

### Передбачене застосування

Імплантати розроблені для тотального ендопротезування із застосуванням кісткового цементу.

### Опис виробу

Цементний ендопротез колінного суглоба SVL/N стандартного типу призначений для первинного ендопротезування колінного суглоба з використанням кісткового цементу і можливою збереження передньої хрестоподібної зв'язки. Комплект ендопротезування суглоба складається з стенового компонента, плато великоберцевої кістки, вкладища і регульовального гвинта. Для додаткової фіксації можуть використовуватися ніжки.



SVL — Плато великоберц. кістки / модульний SVL — Вставка		Надколійник										
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	
SVL/N — Стегн. компонент	SVL — Вставка	1							X	X	X	X
		2			X					X	X	X
		3			X					X	X	X
		4			X					X	X	X
		5					X			X	X	X
		6						X		X	X	X
SVL — Цементна великоберц. ніжка (повний діапазон типорозмірів)		X	X	X	X	X	X					
SVL — Заглушка ніжки для плато великоберц. кістки (типа або ПИМА)		X	X	X	X	X	X					

SVL/PP — Плато великоберц. кістки / SVL/PP — Вставка		Надколійник										
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	
SVL — Цементна великоберц. ніжка	SVL/PP — Вставка	2								X		
		3			X					X	X	X
		4			X					X	X	X
		4			4/3		X			X	X	X
		5					X			X	X	X
		6						X		X	X	X

Таблиця застосовується до правого (R) або лівого (L) виконання

### SVL/N — Стегн. компонент

Стегновий компонент стандартного типу призначений для тотального ендопротезування колінного суглоба з використанням кісткового цементу і можливою збереження передньої хрестоподібної зв'язки. Плато виготовляється в шести типорозмірах в правому і лівому виконанні. Шарнірна частина компонента складається з двох виростків, з'єднаних диском в передній частині. Шарнірні і зовнішні поверхні виростків розроблені з урахуванням анатомічних особливостей колінного суглоба, що забезпечує оптимальну функціональність тотального ендопротеза. Для надійної фіксації компонента в кістковому цементі на внутрішній поверхні розташовані поглиблення. Для точної установки і надійного з'єднання компоненти оснащені парою штифтів. Компонент виготовлений з деформованого кобальтового сплаву (згідно ISO 5832-4). Шарнірні поверхні компонента відполіровані, а його внутрішні поверхні піддані тонкій пікоструминній обробці.

### SVL — Плато великоберц. кістки

Плато великоберцевої кістки стандартного типу призначене для тотального ендопротезування колінного суглоба з використанням кісткового цементу і можливою збереження передньої хрестоподібної зв'язки. Плато виготовляється в шести типорозмірах в правому і лівому виконанні. Компонент складається з верхньої пластини, призначеної для установки на точно резектовану проксимальну частину великоберцевої кістки, і ніжок з ребрами. Пластина має овальну асиметричну форму (ліве і праве виконання). На пластині розташований отвір, призначений для передньої хрестоподібної зв'язки. На верхній стороні пластини розташовано овальне поглиблення для вкладища і отвір для гвинта. Воно призначене для регульовального гвинта, що фіксує вкладищ. На нижній частині пластини знаходяться поглиблення, призначені для первинної фіксації компонента в кістковому цементі. Компонент кріпиться в великоберцевої кістці за допомогою конусної ніжки і пари ребер, що перешкоджають обертанню. Компонент виготовляється з деформованого титанового сплаву (згідно ISO 5832-3). Поверхня імплантату піддається тонкій пікоструминній обробці.

### SVL — Модульне плато великоберц. кістки

Плато великоберцевої кістки модульного типу призначене для тотального ендопротезування колінного суглоба з використанням кісткового цементу і можливою збереження передньої хрестоподібної зв'язки. Плато виготовляється в шести типорозмірах в правому і лівому виконанні. Плато складається з верхньої пластини, призначеної для установки на резектовану проксимальну частину великоберцевої кістки, і фіксує ніжки з ребрами, які запобігають обертанню. Пластина має овальну асиметричну форму (ліве і праве виконання). На пластині розташований отвір, призначений для передньої хрестоподібної зв'язки. На верхній стороні пластини знаходяться поглиблення для вкладища і отвору для гвинта. На нижній частині пластини знаходиться отвір для гвинта, який використовується для з'єднання пошкодженої ніжки або втулки. На нижній частині пластини знаходяться поглиблення, призначені для первинної фіксації компонента в кістковому цементі. Плато виготовляється з деформованого титанового сплаву (згідно ISO 5832-3). Поверхня імплантату піддається тонкій пікоструминній обробці.

### SVL/PP — Плато великоберц. кістки

Плато великоберцевої кістки стандартного типу призначене для тотального ендопротезування колінного суглоба з використанням кісткового цементу і можливою збереження передньої хрестоподібної зв'язки. Імплантат виготовляється в п'яти типорозмірах. Компонент складається з верхньої пластини, призначеної для установки на точно резектовану проксимальну частину великоберцевої кістки, і ніжок з ребрами. Пластина має овальну симетричну форму. На пластині розташований отвір, призначений для передньої хрестоподібної зв'язки. На верхній стороні пластини знаходиться отвір для шарніра поліетиленового вкладища. На нижній частині пластини знаходяться поглиблення, призначені для первинної фіксації компонента в кістковому цементі. Компонент кріпиться в великоберцевої кістці за допомогою конусної ніжки і пари ребер, що перешкоджають обертанню. Компонент виготовляється зі сплаву кобальт-хром-молибден (згідно ISO 5832-4). Поверхня імплантату піддається тонкій пікоструминній обробці. Поверхня контакту з вкладищем з поліетилену і отвір для шарніра вкладища відполіровані до дзеркального блиску.

### SVL — Вставка

Вкладищ стандартного типу призначений для тотального ендопротезування колінного суглоба з можливою збереження передньої хрестоподібної зв'язки. Він виготовляється в шести типорозмірах і п'яти товщинах (8, 10, 12, 15 і 18 мм) в правому і лівому виконанні. Вкладищ має овальну асиметричну форму (ліве і праве виконання), отвір і полегшену ділянку для передньої хрестоподібної зв'язки. Шарнірна поверхня імплантату складається з двох циліндричних поверхонь, розділених перемілкою («міжвиростковим підвищенням») для забезпечення фронтальної стабільності стенового компонента і обмеження обертання навколо вертикальної осі. На перемілці розташований отвір для регульовального гвинта для забезпечення надійного з'єднання з плато великоберцевої кістки. Імплантат виготовляється з НВМПЕ (згідно ISO 5834-2). Поверхня імплантату має рівномірну обробку.

### SVL/PP — Вставка і вставка, 4/3

Вкладищ SVL/PP призначений для тотального ендопротезування колінного суглоба з можливою збереження передньої хрестоподібної зв'язки. Він виготовляється в шести стандартних типорозмірах, одному варіанті проміжного типу (4/3) і чотирьох товщинах (8, 10, 12 і 15 мм), а також в лівому і правому виконанні. Вкладищ має овальну симетричну форму (в лівому і правому виконанні з асиметричними шарнірними поверхнями для виростків). На вкладищі розташований отвір і полегшена частина для передньої хрестоподібної зв'язки. Шарнірна поверхня вкладища ідентична поверхням, розділеним перемілкою («міжвиростковим підвищенням»), яка забезпечує фронтальну стабільність стенового компонента. На нижній поверхні вкладища розташована конусна ніжка, що забезпечує обертання навколо вертикальної осі на плато великоберцевої кістки. Імплантат виготовляється з НВМПЕ (згідно ISO 5834-2). Поверхня імплантату піддається високоточною машинній обробці.

### Надколійник

Ендопротез надколійника призначений для тотального ендопротезування колінного суглоба з передньої стабілізацією і можливою збереження передньої хрестоподібної зв'язки. Він виготовляється в шести типорозмірах, однакових для лівого і правого виконання. Компонент аксіально-симетричний з уявною шарнірною поверхнею. Кріпильна частина складається з циліндричного фітинга з поперечними канавками, що запобігають обертанню. Всі типорозміри виготовляються з однаковим кріпленням. Компонент виготовлений з НВМПЕ (згідно ISO 5834-2). Шарнірна поверхня імплантату піддається високоточною машинній обробці.

### Показання до застосування

- Дорослі чоловіки і жінки (18+)
- Випадки важких захворювань суглобів, пов'язаних з ревматоїдним артритом або остеоартрозом, важкі посттравматичні випадки і деякі системні захворювання. Показання до застосування: серйозні дегенеративні зміни хряща надколійника і порушення відстеження надколійника. Ендопротезування надколійника бажано виконувати в разі первинного TET.

### Протипоказання

Інфекційні захворювання або місцеві інфекції, важкі нервово-м'язові або судинні захворювання. Крихкі і стоншена кісткова структура, виражена нестабільність колінного суглоба в області колатеральних зв'язок. Імплантат забороняється застосовувати у пацієнтів з підтвердженою алергією на метали (згідно ISO 5832-3, ISO 5832-2 і ISO 5834-2) і кістковий цемент, або з їх непереносимістю. Ендопротезування надколійника протипоказано при остеопорозі, а також малій товщині і розмірі надколійника.

### Застереження і попередження

#### Перед операцією

- Пацієнт**
  - Пацієнт надає згоду на проведення операції та пов'язаних з нею ризиків.
  - Психічний стан пацієнта має дозволяти йому розуміти важливість профілактичних заходів, а також необхідність їх виконання.
  - Пацієнт повинен знати щодо обмежень, пов'язаних з імплантатом.

#### Відділення, що виконує операцію

- Забезпечення високого рівня стерильності.
- Перевірка стерильності упаковки (звернути увагу на наявність пошкоджень і термін придатності).
- Набір інструментів для імплантації повинен бути повним і знаходитися в робочому стані.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання.
- Забороняється використовувати пошкоджені і нестерильні імплантати. Забороняється повторно використовувати імплантати.
- Пацієнти, яким виконується ендопротезування колінного суглоба, повинні бути проінформовані про те, що термін служби імплантату залежить від їх ваги і рівня активності.
- Всі необхідні компоненти для імплантації повинні бути в наявності.

#### Під час операції

- Необхідно використовувати оригінальні інструменти і слідувати рекомендаціям виробником хірургічної процедури, наведеної в керівництві.
- Під час роботи з виробом необхідно використовувати хірургічні рукавички.
- Під час роботи з вкладищем необхідно забезпечити захист шарнірної поверхні точної форми.
- Відполіровані шарнірні поверхні всіх компонентів (вкладища, стенового і великоберцевої кістки) повинні бути захищені. Будь-яке пошкодження шарнірних поверхонь негативно впливає на термін служби імплантату.

- Для перевірки з'єднання суглоба забороняється використовувати вироб SVL і SVL/PP.
- Для перевірки суглобового з'єднання можна використовувати стеновий компонент — SVL/N.
- Для установки вкладища забороняється використовувати пошкоджені інструменти.
- Для перевірки суглобового з'єднання після цементування можна використовувати модульне плато/плато великоберцевої кістки — SVL/PP SVL (в комплекті з тестовим шарнірним вкладищем).
- Необхідно видалити залишки кісткового цементу, оскільки вони можуть потрапити на контактні поверхні і викликати надмірний знос імплантату.
- Необхідно забезпечити ідеальну чистоту шарнірних поверхонь під час впробування або остаточної збірки суглобового з'єднання.
- Забороняється використовувати надколійник для перевірки з'єднань суглоба.
- Перед імплантацією вкладища верхня поверхня плато великоберцевої кістки — SVL повинна бути ідеально чистою і сухою.
- Перед установкою вкладища ретельно промийте і висушіть поверхні.
- Необхідно правильно затягувати регульовальний гвинт (від 2 до 2,5 Н•м).
- Імплантат встановлюється тільки разом з імплантатами компанії BEZnosKA, s.r.o., або з імплантатами, які прямо рекомендує компанія BEZnosKA, s.r.o.

### Після операції

#### Пацієнт

- Пацієнт повинен знати щодо обмежень, пов'язаних з імплантатом.
- Пацієнта необхідно попередити щодо обмеження навантажень на новий імплантат до повного загоєння кістки.
- У разі несподіваних змін, пов'язаних з імплантатом, рекомендується звернутися до фахівця.

#### Відділення, що виконує операцію

- Тримкість імплантату неможливо порівнювати з можливостями здорової кістки.
- Необхідно своєчасно проводити профілактичні огляди шлунку суглоба.
- На підставі наявної інформації, пацієнти з імплантатами компанії BEZnosKA, s.r.o., можуть проходити магнітно-резонансну томографію зі статичним магнітним полем до 3T, якщо пройшло не менше шість тижнів з дати імплантації і якщо на імплантаті відсутні ознаки розхитаності.

### Хірургічні процедури під час операції

В наявності є докладна хірургічна процедура, в якій описано весь процес імплантації ендопротеза колінного суглоба — SVL.

### Несприятливі ускладнення

#### Під час операції

- Пошкодження судинних і волокнистих структур.
- Ятрогенне пошкодження кістки (ноді спостерігається виникнення переломів).
- Пошкодження передньої хрестоподібної зв'язки.
- Неправильне розташування компонентів.
- Неправильна регуляція.

#### Після операції

- Серцево-судинні порушення, такі як ТЕН, тромбоз глибоких вен, ІМ, післяопераційна гематома.
- Порушення загоєння ран, інфекції.
- Ослаблення фіксації високого ендопротеза або його компонентів, деформація або поломка компонента, згинальна контрактура, викорочення кісточків.

#### Утилізація виробу

Після використання імплантат класифікується як «небезпечні відходи» в сфері охорони здоров'я. Його слід утилізувати згідно з чинним законодавством країни використання.

### Рекомендації виробника:

Забороняється повторно стерилізувати імплантат, оскільки можливий ризик:

- Для великоберцевого компонента — пошкодження конусних і кріпильних поверхонь (тертя цементу і ніжки).
- Для вкладища — пошкодження шарнірної поверхні (від'єднання контактних частин), пошкодження вставних елементів, поступове погіршення властивостей матеріалу (високий ризик руйнування компонентів).
- Для стенового компонента — пошкодження шарнірної поверхні (від'єднання контактних частин), пошкодження кріпильних елементів.

### Ризики, пов'язані з повторним використанням, з точки зору пацієнта:

- Відмова імплантату через пошкодження шарнірної, конусної і кріпильних поверхонь (ризик тертя, неправильне з'єднання стержня частин і подальше ослаблення імплантату) або недостатню стерильність: більшої відчуття, необхідність повторної передчасної операції.
- Ризик інфікування пацієнта (ризик зараження, розшунування імплантату), а також не-обхідність повторної невідкладної операції.
- Неправильний типорозмір або тип імплантату: несправний імплантат, необхідність повторної операції.

Дата останнього перегляду: 21.05.2021



BEZnosKA, s.r.o.  
Pecprc. № 43774946  
Dělnická 2727, Křečehlavy  
272 01 Kladno, ЧЕСЬКА РЕСПУБЛІКА  
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503  
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464

En. пошта: mailbox@beznoska.cz  
www: www.beznoska.cz