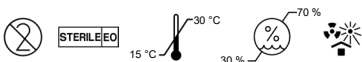


Informace o zacházení, možnostech použití a případných omezení pro skupinu výrobků:

## TOTÁLNÍ NÁHRADY KOLENNÍHO KLOUBU – SVS



### Identifikace

SVS – KOMPONENTA FEMORÁLNÍ	SVL – PLATO TIBIÁLNÍ
Velikostní řada: 1 – 6	Velikostní řada: 1 – 6
SVS – VLOŽKA	PATELLA
Velikostní řada: 1 – 6	Velikostní řada: D25 – D34

### Informace o sterilitě

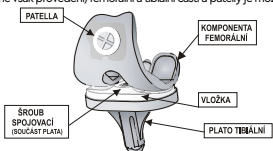
- Výrobce dodává výrobek v ochranném sterilním obalu
- Záruka sterility implantátu v ochranném sterilním balení je 5 let. Data expirace jsou viditelně označena na ochranném sterilním obalu
- Při porušení sterilního obalu nelze použít. Výrobek nelze resterilizovat

### Účel použití

SVS cementovaná náhrada je určena jako totální náhrada kolenního kloubu s použitím kostního cementu.

### Popis výrobku

Stabilizovaná cementovaná náhrada kolenního kloubu je určena pro primární náhradu kolenního kloubu s použitím kostního cementu při operaci s excízi zadního zkříženého vazů. Sestava náhrady je tvořena femorální komponentou typ SVS, tibiální platem typ SVL, vložkou typ SVS a spojovacím šroubem. Může být doplněna náhradou pately. Velikosti (ne však provedení) femorální a tibiální části a pately je možné kombinovat (viz tab.).



		SVL – PLATO TIBIÁLNÍ a SVS – VLOŽKA					PATELLA				
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4
SVS – KOMPONENTA FEMORÁLNÍ	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
	6		6					X	X	X	X

Tabulka platí vždy pro provedení R (pravě) nebo L (levě)

### SVS – KOMPONENTA FEMORÁLNÍ

Komponenta femorální stabilizovaná je určena pro totální náhradu kolenního kloubu s excízi zadního zkříženého vazů a je určena pro aplikaci s použitím kostního cementu. Vyrábí se v 6-ti velikostech a v provedení L/R. Artikulační část komponenty je tvořena dvěma kondylí spojenými čelním štitem. Důležitým prvkem, umožňujícím excízi zadního zkříženého vazů, je vytvoření omezeného interkondylárního prostoru pro vedení zvýšeného nosu vložky. Komponenta je vyrobena z kobaltové slitiny (ISO 5832-4). Povrch artikulačních ploch je leštěný, vnitřní plochy jsou jemně tryskané.

### SVL – PLATO TIBIÁLNÍ

Plato tibiální standardně je určeno pro totální náhradu kolenního kloubu a 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 dílkem 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 válcovými dílky s dvojicí antirotačních žebér. Komponenta je vyrobena z tvářené titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3), dlouhodobě používané předními světovými výrobci. Povrch implantátu je jemně tryskaný.

### SVS – VLOŽKA

Vložka stabilizovaná je určena pro totální náhradu kolenního kloubu s excízi zadního zkříženého vazů. 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 a je opatřena výřezem a odlehčením. Artikulační plocha implantátu je tvořena dvěma válcovými plochami oddělenými můstkem, zajišťujícím funkci náhrady po excízi zadního zkříženého vazů, stabilitu femorální komponenty ve frontální rovině a omezenou rotaci kolem svislé osy. V můstku je otvor pro spojovací šroub, který zajišťuje pevné spojení s tibiálním platem (šroub je nedílnou součástí balení vložky). Vložka je vyrobena z ultravysokomolekulárního polyethylenu (ISO 5834-2), šroub z tvářené titanové slitiny (ISO 5832-3). Povrch vložky je leštěný, povrch spojovacího šroubu je jemně tryskaný.

### 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. Komponenta je rotačně symetrická s konkávní artikulační plochou. Kotvící část je tvořena válcovými osazeními s příčnými zářezy zabraňujícími rotaci u uložení. Všechny velikosti mají kotvení stejné. Komponenta je vyrobena z ultravysokomolekulárního polyethylenu (ISO 5834-2). Povrch implantátu je na artikulační ploše velmi jemně obroběn.

### Indikace

- Dospělá populace 18+, ženy, muži
- Pro těžké artopatie na podkladě revmatoidní artritidy nebo osteoartrózy, pro těžké posttraumatické stavy a u některých systémových onemocnění. Patelární náhrada je indikována pro výrazné degenerativní změny patelární chrupavky a chybny "tracking" pately. Patelární náhradu provádět přednostně při primóimplantaci 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 význam operace a dodržovat pooperační režim
- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem

#### Pracoviště provádějící operaci

- Zajišťuje vysoce sterility 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 aktivit
- Všechny nezbytné implantační komponenty musí být k dispozici

#### Při operaci

- Při aplikaci je nutné používat instrumentárium dodávané výrobcem a dodržovat jím doporučený operační postup ve formě manuálu
- Při manipulaci je nutné používat operační rukavice
- Při manipulaci s výrobkem je třeba chránit leštěné artikulační plochy, plochy určené k uložení vložky a všechny závitové plochy. Poškození povrch artikulačních ploch nepříznivě ovlivňuje životnost implantátu
- Nesmí být použity poškozené nástroje pro zavádění
- SVS – VLOŽKU je zakázáno používat pro zkušební zakloubení
- SVS – KOMPONENTU FEMORÁLNÍ zásadně nepoužívejte pro zkušební zakloubení
- SVL – PLATO TIBIÁLNÍ lze použít po zacementování pro zkušební zakloubení (v sestavě se zkušební artikulační vložkou)
- Odstranit všechen 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 SVS – VLOŽKA musí být horní plocha SVL – PLATA TIBIÁLNÍHO 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 BEZNOSKA, s.r.o. nebo takovými, které firma BEZNOSKA, s.r.o. vysloveně k užívání schválí.

#### Po 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 BEZNOSKA, s.r.o., ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a bez známké uvolnění.

#### Postup při operaci

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

#### Nežádoucí komplikace

#### Při operaci

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

#### Po operaci

- Kardiovaskulární poruchy jako TEN, hluboká flebotrombosa, IM, pooperační haematom
- Poruchy hojení rány, infekt
- Uvolnění celé totální náhrady nebo její komponenty, deformace nebo zlomení komponenty, flekční kontraktura, zkrat končetiny

#### Likvidace 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 kotvících ploch (otěr cementu a dílku)
- Vložka – poškození artikulační plochy (uvolňování otěrových částí), poškození prvků uložení, degradace materiálů (vysoké riziko destrukce komponenty)
- Femorální komponenta – poškození artikulační plochy (uvolňování otěrových částí), poškození kotvících prvků

#### Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:

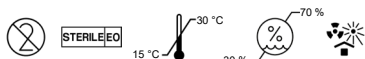
- Selhání implantátů v důsledku poškození artikulační a kuželové plochy, kotvících ploch (nebezpečí otěru, působení otěrových částí a následné uvolnění implantátu), bolest, nebo nevhodné sterilizaci – riziko časné reoperace
- Riziko infekce u pacienta (nebezpečí infektu a uvolnění implantátu) – riziko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

Datum poslední revize: 21.05.2021

 **BEZNOSKA, s.r.o.**  
 IČO 43774946  
 Dělnická 2727, Křečehlavy  
 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 – SVS



### Identification

SVS – Femoral component	SVL – Tibial plateau
Size range: 1 – 6	Size range: 1 – 6
SVS – Insert	Patella
Size range: 1 – 6	Size range: D25 – D34

### Information about sterility

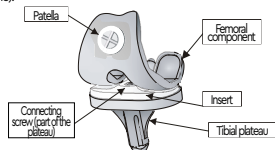
- The product is supplied by the manufacturer in a sterile pack
- Sterility of the implant in the protective sterile packaging is guaranteed for 5 years. Expiry dates are marked clearly on the protective sterile packaging
- Not to be used if the sterile packaging is damaged. The product cannot be re-sterilised

### Intended use

The SVS cemented implant is designed as a total knee replacement using bone cement.

### Product description

The stabilized cemented knee replacement is designed for primary knee joint replacement using bone cement during surgeries with excision of the anterior cruciate ligament. The replacement set comprises of the SVS type femoral component the SVL type tibial plateau, the SVS type insert and the connecting screw. It may be supplemented with the patella replacement. The femoral and tibial parts and patella sizes (but not versions) may be combined (see the table).



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

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

### SVS – Femoral component

The stabilized femoral component is designed for total knee joint replacement with excision of the anterior cruciate ligament and is intended for application using bone cement. It is made in 6 sizes in L/R versions. The articulated part of the component comprises of two condyles joined by a front disc. It is important to create a limited intercondylar space for guiding the elevated nose of the insert allowing excision of the cruciate ligament. The component is made of 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 and 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 the 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 securing the insert. 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 wrought titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3), which has been used by leading global manufacturers for a long time. The surface of the implant is finely blasted.

### SVS – Insert

The stabilized insert is designed for total knee joint replacement with excision of 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 and has a cut-out and a lighter section. The implant's articulated surface comprises of two cylindrical surfaces divided by a bridge to ensure the replacement functions following excision of the anterior cruciate ligament, the femoral component has frontal stability and there is 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 screw is a standard part of the insert pack). The insert is made of ultra-high molecular weight polyethylene (ISO 5834-2) and the screw is made of wrought titanium alloy (ISO 5832-3). The surface of the insert is polished, and the connecting screw surface is finely blasted.

### 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. 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 articulation surface is very finely machined.

### Indications

- Adult population 18+, men, women
- Severe arthropathy based on rheumatoid arthritis or osteoarthritis, severe post-traumatic conditions and certain systemic diseases. The patella replacement is indicated for major degenerative changes of the patellar cartilage and patella tracking disorders. The patella 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 patella 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 meaning of the surgery and observing the postoperative regimen
- 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 the implant's lifetime 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 polished articulated surfaces, the surfaces designed for fitting the insert and all threaded surfaces must be protected when handling the product. Any damage to the articulated surfaces adversely affects the lifetime of the implant
- Damaged tools must not be used to introduce the insert
- The SVS – Insert must not be used for testing the joint connection
- Do not use the SVS – Femoral component to test the joint connection
- The SVL – Tibial 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 on the implant
- Ensure all articulated 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 implanting the SVS – 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 by BEZNOSKA, s.r.o. or implants expressly recommended for use by BEZNOSKA, 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
- In the event of 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 BEZNOSKA, 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 – SVS type.

#### Adverse complications

##### During surgery

- Damage to vascular and nerve structures
- Iatrogenic damage to the bone, sometimes even fractures may occur
- 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 re-sterilised 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



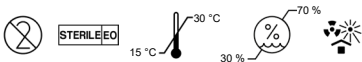
BEZNOSKA, s.r.o.  
Business ID no 43771946  
Dělnická 2727, Křečehlavy  
272 01 Kladno, CZECH REPUBLIC  
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503  
Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

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

Informácie o zaobchádzaní, možnostiach použitia

a prípadných obmedzení pre skupinu výrobkov:

## TOTÁLNE NÁHRADY KOLENNÉHO KĽBU – SVS



### Identifikácia

SVS – KOMPONENT FEMORÁLNY	SVL – PLATÓ TIBIÁLNE
Veľkostný rad: 1 – 6	Veľkostný rad: 1 – 6
SVS – VLOŽKA	PATELA
Veľkostný rad: 1 – 6	Veľkostný rad: D25 – D34

### Informácie o sterilite

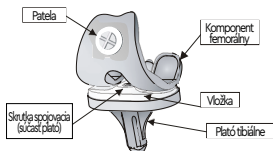
- Výrobca dodáva výrobok v ochrannom sterilnom obale
- Záruka sterility implantátu v ochrannom sterilnom balení je 5 rokov. Dátumy expirácie sú viditeľne označené na ochrannom sterilnom obale
- Pri porušení sterilného obalu nie je možné použiť. Výrobok nie je možné resterilizovať

### Účel použitia

SVS cementovaná náhrada je určená ako totálna náhrada kolenného kľbu s použitím kostného cementu.

### Opis výrobku

Stabilizovaná cementovaná náhrada kolenného kľbu je určená na primárnu náhradu kolenného kľbu s použitím kostného cementu pri operáciách s excíziou zadného skříženého väzu. Zostava náhrady je tvorená femorálnym komponentom typ SVS, tibialným platô typ SVL, vložkou typ SVS a spojovacou skrutkou. Môže byť doplnená náhradou pately. Veľkosti (nie však vyhotovenia) femorálnej a tibialnej časti a pately je možné kombinovať (pozri tab.).



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

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

### SVS – KOMPONENT FEMORÁLNY

Komponent femorálny stabilizovaný je určený pre totálnu náhradu kolenného kľbu s excíziou zadného skříženého väzu a je určený na aplikáciu s použitím kostného cementu. Vyrába sa v 6 veľkostiach a vo vyhotovení L/R. Artikulačnú časť komponentu tvoria dva kondylý spojené čelným štítom. Dôležitým prvkom, umožňujúcim excíziu zadného skříženého väzu, je vytvorenie obmedzeného interkondylárneho priestoru na vedenie zvýšeného nosa vložky. Komponent je vyrobený z kobaltovej zliatiny (ISO 5832-4). Povrch artikulačných plôch je leštený, vnútorné plochy sú jemne pieskované.

### SVL – PLATÓ TIBIÁLNE

Platô tibiálne štandardné je určené pre totálnu náhradu kolenného kľbu a na aplikáciu s použitím kostného cementu. Vyrába sa v 6 veľkostiach a vo vyhotovení ľavom a pravom. Komponent je tvorený homogou doskou, určenou na uloženie na presne resekovanú proximálnu časť tibia, a driekom s rebriami. Doska je oválna nesymetrická (ľavá a pravá) a má výrez pre zadný skřížený 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 priehlbňami určenými na primárnu fixáciu komponentu do kostného cementu. Komponent je kotvený v tibií predovšetkým valcovým driekom s dvojitou antirotačnými rebier. Komponent je vyrobený z tvárnenej titánovej zliatiny Ti6Al4V (ISO 5832-3), dlhodobou používanie poprednými svetovými výrobcami. Povrch implantátu je jemne pieskovaný.

### SVS – VLOŽKA

Vložka stabilizovaná je určená pre totálnu náhradu kolenného kľbu s excíziou zadného skříženého väzu. 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 a má výrez a odľahčenie. Artikulačná plocha implantátu je tvorená dvoma valcovými plochami oddelenými mostíkom, zaisťujúcim funkciu náhrady po excíziu zadného skříženého väzu, stabilitu femorálneho komponentu vo frontálnej rovine a obmedzenú rotáciu okolo zvislej osi. V mostíku je otvor pre spojovaciu skrutku, ktorá zaisťuje pevné spojenie s tibialným platô (skrutka je neoddeliteľnou súčasťou balenia vložky). Vložka je vyrobená z ultravysokomolekulárneho polyetylénu (ISO 5834-2), skrutka z tvárnenej titánovej zliatiny (ISO 5832-3). Povrch vložky je leštený, povrch spojovacej skrutky je jemne pieskovaný.

### PATELA

Náhrada pately je určená pre totálnu náhradu kolenného kľbu s možnosťou zachovať zadný skřížený väz a na náhradu so zadnou stabilizáciou. Vyrába sa v štyroch veľkostiach. Komponent je rotačne symetrický s konkávnou artikulačnou plochou. Kotviaca časť je tvorená valcovým osadením s priečnymi zárezy zabraňujúcimi rotácií v úložní. Všetky veľkosti majú kotvenie rovnaké. Komponent je vyrobený z ultravysokomolekulárneho polyetylénu (ISO 5834-2). Povrch implantátu je na artikulačnej ploche veľmi jemne obrobenej.

### Indikácie

- Dospelá populácia 18+, ženy, muži
- Pre ťažké artopatie na podklade reumatoidnej artritídy alebo osteoartrózy, pre ťažké posttraumatické stavy a v prípade niektorých systémových ochorení. Patelárna náhrada je indikovaná pre výrazné degeneratívne zmeny patelárnej chrupavky a chybný „tracking“ pately. Patelárnu náhradu vykonávať prednostne pri primimplantácii TEP.

### Kontraindikácie

Infekčné ochorenie alebo lokálna infekcia, závažné neuromuskulárne alebo cieвне ochorenie. Zlá kvalita kostných štruktúr, ťažké instability kolena v oblasti kolaterálnych väzov. Nepoužívať u pacientov s dokumentovanou alergiou alebo intoleranciou na kovy (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 upozomenia

#### Pred operáciou

##### Pacient

- Pacient dáva súhlas na operáciu a pridružené riziká
- Pacient musí byť mentálne schopný pochopiť význam operácie a dodržiavať pooperačný režim
- Pacient si musí byť vedomý obmedzení spôsobených implantátom

##### Pracovníko 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 kľbu, 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 výrobkom treba chrániť leštené artikulačné plochy, plochy určené na uloženie vložky a všetky závitové plochy. Poškodený povrch artikulačných plôch nepriaznivo ovplyvňuje životnosť implantátu
- Na zavádzanie sa nesmú použiť poškodené nástroje
- VLOŽKU SVS je zakázané používať na skúšobné zaklbenie
- FEMORÁLNY KOMPONENT SVS zásadne nepoužívajte na skúšobné zaklbenie
- PLATÓ TIBIÁLNE SVL je možné použiť po zacementovaní na skúšobné zaklbenie (v zostave so skúšobnou artikulačnou vložkou)
- Odstáraní všetok voľný kostný cement; kúsky kostného cementu môžu preniknúť medzi trecie plochy a tým spôsobíť abnormálne opotrebovanie implantátu
- Pri skúšobnom a definitívnom zaklbení musia byť dokonale čisté artikulačné plochy
- PATELU je zakázané používať na skúšobné zaklbenie
- Pred implantáciou VLOŽKY SVS musí byť horná plocha TIBIÁLNEHO PLATÓ 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 BEZDOSKA, s.r.o. alebo takými, ktoré firma BEZDOSKA, 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

##### Pracovníko vykonávajúce operáciu

- Únosnosť implantátu nie je možné porovnávať so zdravou kosťou
- Včas vykonávať preventívne kontroly umelého kľbu
- Na základe dostupných informácií je možné vykonávať vyšetrenia pomocou magnetickej rezonancie, so statickým magnetickým poľom do 3T, u pacientov s implantátmi od firmy BEZDOSKA, s. r. o., ale nie skôr než 6 týždňov po implantácii a bez známkov uvoľnenia.

##### Postup pri operácii

Totálna náhrada kolenného kľbu – typ SVS má svoj detailný operačný postup, kde je opísaná kompletne implantácia.

##### Nežiaduce komplikácie

##### Pri operácii

- Poškodenie cievných a nervových štruktúr
- latrogénne poškodenie kosti, niekedy až vznik zlomeniny
- Nesprávna poloha komponentov
- Chybná resekcia

##### Po operácii

- Kardiovaskulárne poruchy, ako je TEN, hlboká flebotrombóza, IM, pooperačný hematóm
- Poruchy hojenia rany, infekč
- 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 výrobku:

Implantát nie je možné opakovane sterilizovať, hrozí nebezpečenstvo:

- Tibialny komponent – poškodenie kužeľových a kotviacich plôch (oter cementu a drieku)
- Vložka – poškodenie artikulačnej plochy (uvoľňovanie oterových častí), poškodenie prvkov uloženia, degradácia materiálu (vysoké riziko deštrukcie 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), bolesť alebo nevhodná sterilizácia – riziko predčasnej 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 skoršej reoperácie

Dátum poslednej revízie: 21.05.2021

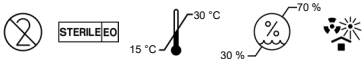


BEZDOSKA, s.r.o.  
IČO 43774946  
Dělnická 2727, Kročehlavý  
272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA  
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503  
Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

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 — SVS**



**Описание изделий**

SVS — Бедр. компонент	SVL — Плато большебер. кости
Типоразмеры: 1 – 6	Типоразмеры: 1 – 6
SVS — Вставка	Надколенник
Типоразмер: 1 – 6	Типоразмеры: D25 – D34

**Информация о стерильности**

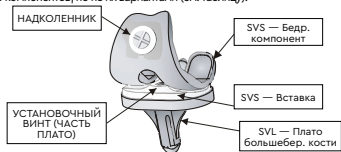
- Производитель поставляет изделие в стерильной упаковке.
- Срок гарантии на стерильность имплантата в защитной стерильной упаковке составляет 5 лет. Срок годности указан на защитной стерильной упаковке.
- Запрещается использовать изделие, если стерильная упаковка повреждена. Изделие не подлежит повторной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

**Предусмотренное применение**

Цементный имплантат типа SVS разработан для тотального эндопротезирования с применением костного цемента.

**Описание изделия**

Стабилизированный цементный эндопротез коленного сустава предназначен для первичного и ревизионного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при иссечении передней крестообразной связки. Комплект эндопротезирования состоит из SVS — Бедр. компонента, SVL — Плато большебер. кости, SVS — Вставка и установочного винта. Комплект можно дополнить эндопротезом надколенника. Его можно комбинировать с типоразмерами бедренного и большеберцового компонентов, но не их вариантами (см. таблицу).



		SVL — Плато большебер. кости и SVS — Вставка						Надколенник			
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4
SVS — Бедр. компонент	2										
	3							X			
	4		X					X	X	X	
	4	4/3		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

**SVS — Бедр. компонент**

Стабилизированный бедренный компонент предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при иссечении передней крестообразной связки. Он изготавливается в шести типоразмерах в правом и левом исполнении. Шарнирная часть компонента состоит из двух мыщелков, соединенных передним диском. Важно создать ограниченное межмыщелковое пространство для направления приподнятого носика вкладыша, позволяющего иссечь крестообразную связку. Компонент изготавливается из кобальтового сплава (согласно ISO 5832-4). Шарнирные поверхности компонента отполированы, а его внутренние поверхности подвергнуты тонкой пескоструйной обработке.

**SVL — Плато большебер. кости**

Стандартное плато большеберцовой кости предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента. 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 Ti6Al4V (согласно ISO 5832-3), который давно используется ведущими мировыми производителями. Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

**SVS — Вставка**

Стабилизированный вкладыш предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава при иссечении 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 с вырезом и облепченной частью. Шарнирная поверхность имплантата состоит из двух цилиндрических поверхностей, разделенных перемычкой для обеспечения функций эндопротезирования после иссечения передней крестообразной связки. Бедренный компонент функционально стабилен с передней стороны; его возможность вращения вокруг вертикальной оси ограничена. На перемычке расположено отверстие для установочного винта, позволяющее обеспечить надежное соединение с плато большеберцовой кости (винт является стандартной частью комплекта вкладышей). Вкладыш изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2), а винт — из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность вкладыша отполирована. Поверхность установочного винта подвергается тонкой пескоструйной обработке.

**Надколенник**

Эндопротез надколенника предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с передней стабилизацией и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Он изготавливается в четырех типоразмерах. Компонент асимметричен с волнутой шарнирной поверхностью. Крепежная часть состоит из цилиндрического фитинга 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+)
- Тяжелые заболевания суставов, связанные с ревматоидным артритом или остеоартрозом, тяжелые посттравматические случаи и некоторые системные заболевания. Показания к применению: серьезные дегенеративные изменения хряща надколенника и нарушения отслаивания надколенника. Эндопротезирование надколенника предпочтительно выполнять в случае первичного ТЭП.

**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 непереносимостью. Эндопротезирование надколенника противопоказано при остеопорозе, а также малой толщине и размере надколенника.

**Предостережение и предупреждения**

**Перед операцией**

- Пациент предоставляет согласие на проведение операции и связанные с ней риски.
- Психическое состояние пациента должно позволять ему понимать суть операции, а также необходимость соблюдать послеоперационный режим.
- 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 находится 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 изделием необходимо обеспечить защиту полированных шарнирных поверхностей, поверхностей, предназначенных для установки вкладыша, и всех резьбовых поверхностей. Любое повреждение шарнирных поверхностей отрицательно повлияет на срок службы имплантата.
- Для установки вкладыша запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Запрещается использовать SVS — Вставка для проверки соединений сустава.
- Запрещается использовать SVS — Бедр. компонент для проверки соединений сустава.
- Для проверки суставного соединения после цементирования можно использовать 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 SVS — Вставки 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**

- Несущая способность имплантата несопоставима с возможностями 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 6 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 SVS - Коленого сустава.

**Неблагоприятные осложнения**

**Во время операции**

- Повреждение сосудистых и волокнистых структур.
- Ятрогенное повреждение кости (иногда наблюдается возникновение переломов).
- 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, слабительная 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 стершихся 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 непростой операции.
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Дата последнего пересмотра: 21.05.2021

**BEZNOSKA, s.r.o.**

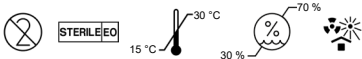
Per. № 43774946  
 Dělnická 2727, Křečehlavy  
 272 01 Kladno, ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА  
 Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503  
 Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464

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



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

**ТОТАЛЬНИЙ ЕНДОПРОТЕЗ КОЛІННОГО СУТЛОБА — SVS**



**Опис виробів**

SVS — Стегн. компонент	SVL — Плато великоберць. кістки
Типорозміри: 1 – 6	Типорозміри: 1 – 6
SVS — Вставка	Надколінник
Типорозміри: 1 – 6	Типорозміри: D25 – D34

**Інформація щодо стерильності**

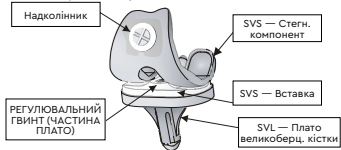
- Виробник поставляє виріб в стерильній упаковці.
- Термін гарантії на стерильність імплантату в захищеній стерильній упаковці становить 5 років. Термін придатності зазначений на захищеній стерильній упаковці.
- Забороняється використовувати виріб, якщо стерильна упаковка пошкоджена. Виріб не підлягає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

**Передбачене застосування**

Цементний імплантат типу SVS розроблений для тотального ендопротезування із застосуванням кісткового цементу.

**Опис виробу**

Стабілізований цементний ендопротез колінного суглоба призначений для первинного і ревізійного ендопротезування колінного суглоба з використанням кісткового цементу при висіченні передньої хрестоподібної зв'язки. Комплект ендопротезування складається з стенового компонента типу SVS, плато великоомілкової кістки типу SVL, вкладкиша типу SVS і регульовального гвинта. Комплект може бути доповнений ендопротезом надколінка. Його можна комбінувати з типорозмірами стенового і великоомілкового компонентів, але не їх варіантами (див. таблицю).



		SVL — Плато великоберць. кістки					SVS — Вставка					Надколінник			
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	1	2	3	4
SVS — Стегн. компонент	2												X		
	3												X	X	X
	4				X								X	X	X
	4/3				X								X	X	X
	5					X							X	X	X
	6												X	X	X

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

**SVS — Стегн. компонент**

Стабілізований стеновий компонент призначений для тотального ендопротезування колінного суглоба з використанням кісткового цементу при висіченні передньої хрестоподібної зв'язки. Він виготовляється в шести типорозмірах в правому і лівому виконанні. Шарнірна частина компонента складається з двох виростків, з'єднаних переднім диском. Важливо створити обмежений міжвиростковий простір для направлення піднятого носика вкладкиша, що дозволяє висікти хрестоподібну зв'язку. Компонент виготовляється з кобальтового сплаву (згідно ISO 5832-4). Шарнірні поверхні компонента відполіровані, а його внутрішні поверхні піддані тонкій пікострумній обробці.

**SVL — Плато великоберць. кістки**

Стандартне плато великоомілкової кістки призначене для тотального ендопротезування колінного суглоба з використанням кісткового цементу. Плато виготовляється в шести типорозмірах в правому і лівому виконанні. Компонент складається з верхньої пластини, призначеної для установки на точно резектовану проксимальну частину великоомілкової 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 вкладкиша і отвір для гвинта. Воно призначене для регульовального гвинта, що фіксує вкладкиш. На нижній частині пластини знаходяться поглиблення, призначені для первинної фіксації компонента в кістковому цементі. Компонент кріпиться в великоомілкової кістці за допомогою конусної ніжки і пари ребер, що перешкоджають обертанню. Компонент виготовляється з деформованого титанового сплаву Ti6Al4V (згідно ISO 5832-3), який тривалий час використовується провідними світовими виробниками. Поверхня імплантату піддається тонкій пікострумній обробці.

**SVS — Вставка**

Стабілізований вкладкиш призначений для тотального ендопротезування колінного суглоба при висіченні передньої хрестоподібної зв'язки. Він виготовляється в шести типорозмірах (8, 10, 12, 15 і 18 мм) в правому і лівому виконанні. Вкладкиш має овальну асиметричну форму з вирізом і полегшеною частиною. Шарнірна поверхня імплантату складається з двох циліндричних поверхонь, розділених перемичкою для забезпечення функцій ендопротезування після висічення передньої хрестоподібної зв'язки. З передньої сторони стеновий компонент є функціонально-стабільним, а його можливість обертання навколо вертикальної осі обмежена. На перемичці розташований отвір для регульовального гвинта, що дозволяє забезпечити надійне з'єднання з плато великоомілкової кістки (гвинт є стандартною частиною комплексу вкладкиша). Вкладкиш виготовлений з НВМПЕ (згідно ISO 5834-2), а гвинт — з деформованого титанового сплаву (згідно ISO 5832-3). Поверхня вкладкиша відполірована. Поверхня регульовального гвинта піддається тонкій пікострумній обробці.

**Надколінник**

Ендопротез надколінка призначений для тотального ендопротезування колінного суглоба з передньої стабілізацією і можливістю збереження передньої хрестоподібної зв'язки. Він виготовляється в чотирьох типорозмірах. Компонент аксіально-симетричний з увігнутою шарнірною поверхнею. Кріпильна частина складається з циліндричного фітінга з поперечними канавками, що запобігають обертанню. Всі типорозміри виготовляються з однаковим кріпленням. Компонент виготовлений з НВМПЕ (згідно ISO 5834-2). Шарнірна поверхня імплантату піддається високоточної машинної обробці.

**Показання до застосування**

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

**Противопоказання**

Інфекційні захворювання або місцеві інфекції, важкі нервово-м'язові або судинні захворювання. Крихка 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 надколінка протипоказано при остеопорозі, а також малий товщині і розмірі надколінка.

**Застереження і попередження**

**Перед операцією**

**Пацієнт**

- Пацієнт надає згоду на проведення операції та пов'язані з нею ризики.
- Після операції стан пацієнта має дозволити йому розуміти суть операції, а також необхідність дотримуватися післяопераційного режиму.
- 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 виконуються 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 рекомендованій виробником хірургічній процедурі, наведеної в керівництві.
- Під час роботи з виробом необхідно використовувати хірургічні рукавички.
- Під час роботи з виробом необхідно забезпечити захист погірваних шарнірних поверхонь, поверхонь, призначених для установки вкладкиша і всіх різьбових поверхонь. Будь-яке пошкодження шарнірних поверхонь негативно впливає на термін служби імплантату.
- Для установки вкладкиша забороняється використовувати пошкоджені інструменти.
- Забороняється використовувати вкладкиш — SVS для перевірки з'єднань суглоба.
- Забороняється використовувати стеновий компонент — SVS для перевірки з'єднань суглоба.
- Для перевірки суглобового з'єднання після цементування можна використовувати плато великоомілкової кістки — SVL (в комплекті з тестовим шарнірним вкладкишем).
- 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 випробування або остаточної збірки суглобового з'єднання.
- Забороняється використовувати надкоління для перевірки з'єднань суглоба.
- Перед імплантацією вкладкиша верхня поверхня плато великоомілкової кістки — SVL повинна бути ідеально чистою і сухою. Перед установкою вкладкиша — SVS ретельно промийте і висушіть поверхні.
- Необхідно правильно натягнути регульовальний гвинт (від 2 до 2,5 Нм).
- Імплантат встановлюється тільки разом з імплантатами компанії BEZNOSKA, s.r.o., або з імплантатами, які прямо рекомендуються компанією 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 штучного 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 шести тижнів з дати імплантації і якщо на імплантаті відсутні ознаки розитаності.

**Хірургічні процедури під час операції**

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

**Несприятливі ускладнення**

**Під час операції**

- Пошкодження судинних і волокнистих структур.
- Ятрогенне пошкодження кістки (ноді спостерігається виникнення переломів).
- Неправильне розташування компонентів.
- Неправильна резекція.

**Після операції**

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

**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 великоомілкового компонента — пошкодження конусних і кріпильних поверхонь (тертя цементу і ніжки).
- Для вкладкиша — 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 стершихся частин і подальше ослаблення імплантату) або недостатню стерильність: більове відчуття, необхідність повторної передчасної операції.
- Ризик інфікування пацієнта (ризик зараження, розшуквання імплантату), а також не-обхідність повторної невідкладної операції.
- Неправильний типорозмір або тип імплантату: несправний імплантат, необхідність по-вторної операції.

Дата останнього перегляду: 21.05.2021



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

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