

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

TOTÁLNÍ NÁHRADY KOLENNÍHO KLOUBU – CMS



Identifikace

CMS – KOMPONENTA FEMORÁLNÍ	CMS – ZÁVĚS
Velikostní řada: 2 – 5	Velikostní řada: 2 – 5
CMS – ČEP OTOČNÝ	CMS – PLATO TIBIÁLNÍ
Velikostní řada: 2 – 5	Velikostní řada: 2 – 5
CMS – VLOŽKA	CMS – S ČÁSTEČNOU NÁHRADOU FEMURU
Velikostní řada: 2 – 5	CMS – S ČÁSTEČNOU NÁHRADOU FEMURU
CMS – S ČÁSTEČNOU NÁHRADOU TIBIE	CMS – S ČÁSTEČNOU NÁHRADOU TIBIE S PŘÍCHYTKOU
CMS – S ČÁSTEČNOU NÁHRADOU FEMURU A TIBIE	SVR – DŘÍK FEMORÁLNÍ NECEM.
SVR – DŘÍK TIBIÁLNÍ NECEM.	Velikostní řada: D12 – D22
Velikostní řada: D10 – D20	

Informace o sterilizaci

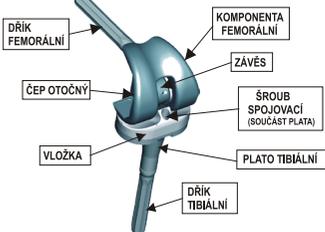
- Výrobce dodává výrobek v ochranném sterilním obalu
- Záruka sterility implantátu v ochranném sterilním balení je 5 let. Data expirace jsou viditelně označena na ochranném sterilním obalu
- Při porušení sterilního obalu nelze použít. Výrobek nelze resterilizovat

Účel použití

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

Popis výrobku

TNKK – CMS je určen pro náhradu kolenního kloubu s použitím kostního cementu. Indikován je pro pacienty s deformačními změnami a instabilitou kolenního kloubu. U pacientů s kostními nádory v oblasti kolene, kde jsou nutné velké resezce kontaktních částí tibiae a femuru, nebo s velkými kostními defekty jiného původu, může být náhrada doplněna o částečnou náhradu femuru a tibiae (individuální kloubní náhrada). Sestava náhrady je tvořena femorální komponentou se závěsným členem a otočným čepem zajištěným stávcím šroubem, tibiální platou, vložkou a spojovacím šroubem a také prodlužovacími drátky pro femorální komponentu a tibiální plato. Velikost femorální a tibiální komponenty musí být stejná. K dané velikosti tibiální komponenty musí být použita vložka stejné velikosti (k dispozici jsou tři tloušťky vložky). Čep musí být stejné velikosti jako femorální komponenta a závěs musí být taky stejné velikosti (k dispozici jsou tři provedení), a to musí odpovídat zvolenému provedení vložky.



		CMS – PLATO TIBIÁLNÍ a CMS – VLOŽKA					PATELLA				CMS – KOMP. FEMORÁLNÍ						
		2	3	4	5	1	2	3	4	2	3	4	5				
CMS – KOMP. FEMORÁLNÍ	2		X				X	X	X								
	3			X			X	X	X	X							
	4				X		X	X	X	X							
	5					X	X	X	X								
SVR – DŘÍK FEMORÁLNÍ (BEZ ROZLIŠENÍ)													X	X	X	X	
SVR – DŘÍK TIBIÁLNÍ (BEZ ROZLIŠENÍ)		X	X	X	X												
CMS – ZÁVĚS (BEZ ROZLIŠENÍ)	2													X			
	3														X		
	4															X	
	5																X
CMS – ČEP OTOČNÝ	2																X
	3															X	
	4																X
	5																X

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

CMS – KOMPONENTA FEMORÁLNÍ

Komponenta femorální typ CMS je určena pro závěsný typ totální náhrady kolenního kloubu s vnitřní rotací a je určena pro aplikaci s použitím kostního cementu. Vyrábí se v 4 velikostech a v provedení levém a pravém. Artikulační část komponenty je tvořena dvěma kondylidy spojenými čelním štitkem. Artikulační plochy kondylidů i vnější plochy vychází z anatomických poměrů v kolenním kloubu a zaručují tak optimální funkci náhrady. Důležitým prvkem, umožňujícím funkci závěsného typu TNKK s vnitřní rotací, je vytvoření omezeného interkondylitického prostoru, ten slouží k umístění kaskíku, v kterém je uložen člen závěsný a zvýšený nos vložky zajišťující uzamčení. Vnitřní plochy jsou členěny prohlubněmi pro pevné ukotvení komponenty v kostním cementu. Válcová zakloubení na vnitřních stranách kondylidů jsou určena pro čepy augmentací. Velikost augmentace se volí shodná s velikostí femorální komponenty, druh a tloušťka augmentace (dorzální a distální) se volí dle potřeby vyplnění kostních defektů. Přesně vyrobený profil vnitřních ploch a interkondylitického prostoru zaručují přesné usazení a pevné spojení s kostí. Důležitým konstrukčním prvkem je horní koncová část kaskíku se

závitěm pro umístění drůtky. Komponenta je vyrobena z kobaltové slitiny (ISO 5832-4). Povrch artikulačních ploch je leštěný, vnitřní plochy jsou jemně tryskány.

CMS – PLATO TIBIÁLNÍ

Plato tibiální cementované je určeno pro závěsný typ totální náhrady kolenního kloubu s vnitřní rotací typ CMS a je určeno pro aplikaci s použitím kostního cementu. Vyrábí se v 4 velikostech. Komponenta je tvořena horní deskou, určenou pro uložení na přesně reserovanou proximální část tibiae a drátkem. Deska je oválná symetrická. V horní části je opatřena otvorem pro člen závěsný, vedením pro vložku a závitovým otvorem pro spojovací šroub. Spodní strana desky je členěna prohlubněmi, určenými pro primární fixaci komponenty do kostního cementu. Drák platu slouží k zajištění stability implantátu. Ve spodní části je proto opatřen kuželovým otvorem se závitěm, určeným pro použití prodlužujícího drátku. Spojovací šroub je nedílnou součástí balení platu tibiálního. Komponenta je vyrobena z tvárně korozivzdorné oceli (ISO 5832-1) a spojovací šroub z tvárně titanové slitiny (ISO 5832-3). Povrch tibiálního platu a spojovacího šroubu je jemně tryskány.

CMS – VLOŽKA

Vložka typ CMS je určena pro závěsný typ totální náhrady kolenního kloubu s vnitřní rotací. Vyrábí se v 4 velikostech a v 3 tloušťkách (12, 15 a 20 mm). Vložka je oválná symetrická. Artikulační plocha implantátu je tvořena dvěma válcovými plochami oddělenými můstkem. Můstek spolu s výstupkem na členu závěsným zajišťuje stabilitu femorální komponenty a omezenou rotaci kolem svislé osy ± 7°. V můstku je otvor pro spojovací šroub, který zajišťuje pevné spojení s tibiálním platem. Na spodní ploše jsou podélně šikmé výstupky určené pro zasunutí na vedení v tibiálním plátě. Pro uzavření otvoru v můstku slouží zátká PE, která je součástí balení vložky. Vložka a zátká je vyrobena ze sitávaného ultravysokomolekulárního polyethylenu UHMWPE (ISO 5834-2). Povrch vložky je jemně obrobena.

Indikace

- Dospělá populace 18+, ženy, muži
- Pacienti s těžkými osovními deformitami (valgus, varus) v oblasti kolena, kostní ankylóza, kostní nádory, kde je nutná rozsáhlá resekce kosti, velké kostní defekty jiného původu, těžké instability různé etiologie včetně posttraumatických.

Kontraindikace

Infekční onemocnění nebo lokální infekce, závažné neurovaskulární nebo cévní onemocnění, generalizace nádorového procesu, interní kontraindikace, kachexie pacienta, osteoporóza, dokumentovaná alergie nebo intolerance na kovy (ISO 5832-3, ISO 5832-4), UHMWPE (ISO 5834-2) a kostní cement. Relativní kontraindikací jsou onemocnění revmatického původu s akční zánětlivou složkou.

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
- Musí odpovídat požadavku na maximální BMI – body mass index tělesné hmotnosti (max. BMI=30)

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 jím doporučený operační postup ve formě manuálu
- Při manipulaci je nutné používat operační rukavice
- Při manipulaci s vložkou je třeba chránit přesně opracovanou artikulační plochy, plochy určené k uložení vložky. Poškozený povrch artikulačních ploch nepříznivě ovlivňuje životnost implantátu
- Nesmí být použity poškozené nástroje pro zavádění
- CMS – VLOŽKA je zakázáno používat pro zkušební zakloubení
- CMS – KOMPONENTU FEMORÁLNÍ zásadně nepoužívejte pro zkušební zakloubení
- Při manipulaci s výrobkem je třeba chránit leštěné artikulační plochy, plochy určené k uložení vložky, členu závěsného a všechny závitové plochy
- Při zkušebním a definitivním zakloubení dbát na dokonalou čistotu artikulačních ploch
- Odstranit všechny volný kostní cement, kousky kostního cementu mohou proniknout mezi třecí plochy a tím způsobit abnormální opotřebení implantátu
- Při definitivním zakloubení musí být části CMS dokonale čisté a osušené (artikulační plochy, horní plocha a otvor pro člen závěsný tibiálního platu)
- 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
- V každém případě by se měl vyvarovat dlouhých pochodů, běhů, doskoků, dřepů, kleků, kontaktních sportů, jízd na koni, lyžování, těžké fyzické práce a nošení těžkých břemen, naopak velmi vhodné je plavání

Pracoviště provádějící operaci

- Únosnost implantátu nemůže být srovnávána se zdravotní 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 známek uvolnění

Postup při operaci

Totální náhrada kolenního kloubu – typ CMS 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 flebotrombóza, IM, pooperační haematomy
- 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 drůtky), poškození otvoru pro zášlepek, poškození závitů pro drák a spojovací šroub
- 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 kotvících prvků
- Zátká PE – poškození připojovací části (otěže při montáži), degradace materiálu (vysoké riziko destrukce komponenty)

Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:

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

Datum poslední revize: 21.05.2021



BEZNOSKA, 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

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

TOTAL KNEE REPLACEMENT – CMS



Identification

CMS – Femoral component	CMS – Hinge
Size range: 2 – 5	Size range: 2 – 5
CMS – Rotary peg	CMS – Tibial plateau
Size range: 2 – 5	Size range: 2 – 5
CMS – Insert	CMS – Partial femoral repl.
Size range: 2 – 5	
CMS – Partial tibial repl.	CMS – Partial tibial repl. with clip
CMS – Partial femoral and tibial repl.	SVR – Cementless femoral stem
	Size range: D12 – D22
SVR – Cementless tibial stem	
Size range: D10 – D20	

Information about sterility

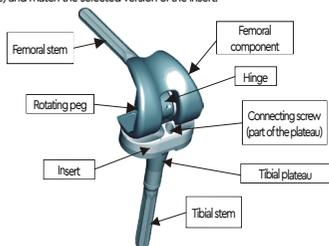
- The product is supplied by the manufacturer in a sterile pack
- Sterility of the implant in the protective sterile packaging is guaranteed for 5 years. Expiry dates are marked clearly on the protective sterile packaging
- Not to be used if the sterile packaging is damaged. The product cannot be re-sterilised

Intended use

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

Product description

TNKK – CMS is intended for knee replacement using bone cement. It is indicated in patients with deformation changes and knee joint instability. When used in patients with bone tumours in the knee area, where resection of the tibia and femur contact parts is required, or in patients with major bone defects of a different origin, the replacement may be supplemented with a partial femur and tibia replacement (individual joint replacement). The replacement set comprises of a femoral component with a hinge and a rotating peg secured with a setting screw, tibial plateau, insert and connecting screw, as well as extension stems for the femoral component and the tibial plateau. The size of the femoral component and the tibial component must be identical. The tibial component in a specific size must be used with an insert in the same size (three insert thicknesses are available). The peg must be the same size as the femoral component and the size of the hinge must be identical (three versions are available) and match the selected version of the insert.



		CMS – Tibial plateau and CMS – Insert					Patella				CMS – Femoral component						
		2	3	4	5	1	2	3	4	2	3	4	5				
CMS – Femoral component	2	X				X	X	X									
	3		X			X	X	X	X								
	4			X		X	X	X	X								
	5				X	X	X	X									
SVR – Femoral stem (no differentiation)												X	X	X	X		
SVR – Tibial stem (no differentiation)		X	X	X	X												
Hinge (no differentiation)	2											X					
	3												X				
	4													X			
	5														X		
Rotating peg	2										X						
	3											X					
	4												X				
	5														X		

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

CMS – Femoral component

The CMS type of the femoral component is designed for the hinge type of total knee replacement with internal rotation and is intended for application with bone cement. It is made in 4 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 a knee joint to ensure the total replacement functions optimally. Creating a limited intercondylar space is a major step to ensuring operation of the hanging type of TNKK with internal rotation. The intercondylar space houses the case where the hinge and the elevated insert tab for locking are fitted. The internal surfaces are structured with recesses so the component is securely fitted in the bone cement. The cylindrical countersinking on the inner sides of the condyles is designed for augmentation hinges. The augmentation size must be identical to the size of the femoral component, and the augmentation type and thickness (dorsal and distal) is selected according to the need for filling bone defects. The precisely manufactured profile of the internal surfaces and the intercondylar space ensures precise fitting and secure connection with the bone. The upper end of the case, with a thread for fitting the stem, is an important

structural part. The component is made of cobalt alloy (ISO 5832-4), the surface of the articulated surfaces is polished and the inner surfaces are finely blasted.

CMS – Tibial plateau

The cemented tibial plateau is designed for the hinge type of total knee replacement with internal rotation, type CMS and is intended for application with bone cement. It is made in 4 sizes. The component includes an upper plate designed for fitting on a precisely resected proximal part of the tibia and the stem. The plate has a symmetrical oval shape. An opening for the hinge, insert guiding and a threaded opening for the connecting screw are in the upper part of the plate. The lower part of the plate is structured with recesses designed for primary fixation of the component in bone cement. The plateau stem ensures stability of the implant. Therefore, its lower part has a threaded conical opening for the extended stem. The connecting screw is included in the tibial plateau pack. The component is made of wrought stainless steel (ISO 5832-1) and the connecting screw is made of wrought titanium alloy (ISO 5832-3). The surface of the tibial plateau and the connecting screw is finely blasted.

CMS – Insert

The CMS type of the insert is designed for the hinge type of total knee replacement with internal rotation. It is made in 4 sizes and 3 thicknesses (12, 15 and 20 mm). The insert has a symmetrical oval shape. The articulated surface of the implant comprises of two cylindrical surfaces divided by a bridge. The bridge with the tab on the hinge ensures the stability of the femoral component and limited rotation around the vertical axis by ± 7°. The bridge has an opening for the connecting screw to ensure secure connection with the tibial plateau. Oblique projections for inserting in the tibial plateau guide are on the lower surface. The PE plug included in the insert pack is designed for locking the opening in the bridge. The insert and the plug are made of cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE (ISO 5834-2)). The insert surface is finely machined.

Indications

- Adult population 18+, men, women
- Patients with severe axial deformities (valgus, varus) in the knee area, bony ankylosis, bone tumours requiring major bone resection, major bone defects of a different origin, severe instabilities of various aetiology, including post-traumatic causes.

Contraindications

Infectious diseases or local infections, severe neurovascular or vascular diseases, tumour process generalization, internal contraindications, cachexia in the patient, osteoporosis, documented allergy to or intolerance of metals (ISO 5832-3, ISO 5832-4), UHMWPE (ISO 5834-2) and bone cement. Conditions of a rheumatic origin with an active inflammatory component are a relative contraindication.

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
- The patient must meet the requirement of the maximum BMI – body mass index (max. BMI=30)

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 precisely shaped articulated surface and the surfaces intended for fitting the insert must be protected when handling the insert. Any damage to the articulated surfaces adversely affects the lifetime of the implant
- Damaged tools must not be used to introduce the insert
- The CMS – Insert must not be used for testing the joint connection
- Do not use the CMS – Femoral component to test the joint connection
- The polished articulated surfaces, the surfaces designed for fitting the insert and the hanger and all threaded surfaces must be protected when handling the product
- Ensure all articulated surfaces are perfectly clean when testing or performing the final joint connection
- Remove any loose bone cement; pieces of bone cement may spread between the contact surfaces and cause abnormal wear and tear of the implant
- When performing final joint connection, all CMS parts must be perfectly clean and dry (the articulated surfaces, the upper surface and the opening for the tibial plateau hanger)
- 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
- If there are any unexpected changes that may relate to the implant, a visit to a specialist is recommended
- The patient should avoid any long hikes, running, jumping, squatting, kneeling, contact sports, horse riding, skiing, hard physical labour and carrying heavy loads; on the other hand, swimming is highly 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 – CMS type.

Adverse complications

During surgery

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

After surgery

- Cardiovascular defects, such as TEN, deep phlebothrombosis, 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 (cement and stem rubbing), damage to the plug opening, damage to the thread for the stem and the connecting screw
- Insert – damage to the articulated surface (loosening of rubbed parts), damage to insertion elements, material degradation (high risk of component destruction)
- Femoral component – damage to the articulation surface (loosening of rubbed parts), damage to the anchoring elements
- PE plug – damage to the connecting elements (difficulties during assembly), material degradation (high risk of component destruction)

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 early 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 need to reoperate early

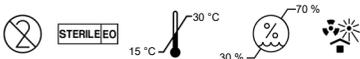
Last review date: 21.05.2021



BEZNOSKA, s.r.o.
 Business ID no 43774946
 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 obmedzeniach pre skupinu výrobkov:

TOTÁLNE NÁHRADY KOLENNEHO KLBU – CMS



Identifikácia

CMS – KOMPONENT FEMORÁLNY	CMS – ZÁVES
Veľkostný rad: 2 – 5	Veľkostný rad: 2 – 5
CMS – ČAP OTOČNÝ	CMS – PLÁTÔ TIBIÁLNE
Veľkostný rad: 2 – 5	Veľkostný rad: 2 – 5
© CMS – VLOŽKA	
Veľkostný rad: 2 – 5	CMS – S ČIASŤOČNOU NÁHRADOU FEMURU
CMS – S ČIASŤOČNOU NÁHRADOU TÍBIE	CMS – S ČIASŤOČNOU NÁHRADOU TÍBIE S PRICHYTKOU
CMS – S ČIASŤOČNOU NÁHRADOU FEMURU A TÍBIE	SVR – DRIEK FEMORÁLNY NECEM.
SVR – DRIEK TIBIÁLNY NECEM.	Veľkostný rad: D12 – D22
Veľkostný rad: D10 – D20	

Informácie o sterilite

- Výrobca dodáva výrobok v ochrannom sterilnom obale
- Záruka sterility implantátov 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

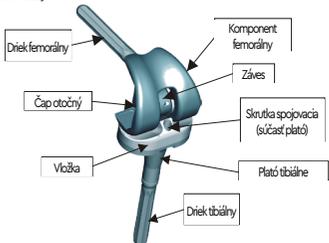
Účel použitia

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

Opis výrobku

TNKK – CMS je určený na náhradu kolenného kĺbu s použitím kostného cementu. Indikovaný je pre pacientov s deformačnými zmenami a instabilitou kolenného kĺbu. U pacientov s kostnými nádormi v oblasti kolena, kde sú nutné veľké resekie kontaktných častí tibiae a femuru, alebo s veľkými kostnými defektmi iného pôvodu, je možné náhradu doplniť o čiastočnú náhradu femuru a tibiae (individuálna kľbová náhrada).

Zostavu náhrady tvorí femorálny komponent so závesným členom a otočným čapom zaisteným nastavovacou skrútkou, tibiálne platô, vložka a spojovacia skrútka a tiež predlžovacie drieky pre femorálny komponent a tibiálne platô. Veľkosť femorálneho a tibiálneho komponentu musí byť rovnaká. K danej veľkosti tibiálneho komponentu musí byť použitá vložka rovnakej veľkosti (k. dispozícii sú tri hrúbky vložky). Čap musí byť rovnakej veľkosti ako femorálny komponent a záves musí byť tiež rovnakej veľkosti (k dispozícii sú tri vyhotovenia) a to musí zodpovedať zvolenému vyhotoveniu vložky.



	PLÁTÔ TIBIÁLNE CMS a VLOŽKA CMS					PATELA					KOMPONENT FEMORÁLNY CMS				
	2	3	4	5		1	2	3	4	5	2	3	4	5	
KOMP. FEMORÁLNY CMS	2	X				X	X	X							
	3		X			X	X	X	X						
	4			X		X	X	X	X						
	5				X	X	X	X	X						
DRIEK FEMORÁLNY SVR (BEZ ROZLIŠENIA)															
DRIEK TIBIÁLNY SVR (BEZ ROZLIŠENIA)															
ZÁVES (BEZ ROZLIŠENIA)	2										X				
	3											X			
	4												X		
	5													X	
												X			
ČAP OTOČNÝ	2											X			
	3												X		
	4													X	
	5														X

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

CMS – KOMPONENT FEMORÁLNY

Komponent femorálny typu CMS je určený pre závesný typ totálnej náhrady kolenného kĺbu s vnútornou rotáciou a je určený na aplikáciu s použitím kostného cementu. Vyrába sa v 4 veľkostiach a vo vyhotovení ľavom a pravom. Artikulačná časť komponentu tvoria dva kondylidy spojené čelným štítom. Artikulačné plochy kondylidov aj vonkajšie plochy vychádzajú z anatomických pomerov v kolennom kĺbe a zaručujú tak optimálnu funkciu totálnej náhrady. Dôležitým prvkom, umožňujúcim funkciu závesného typu TNKK s vnútornou rotáciou, je vytvorenie obmedzeného interkondylického priestoru. Ten slúži na umiestnenie schránky, v ktorej je uložený závesný člen a zvýšený nos vložky zaisťujúci uzamknutie. Vnútoré plochy sú členené priehlbňami na pevné uloženie komponentu v kostnom cemente. Valcové zahĺbenia na vnútorných stranách kondylidov sú určené pre čapy augmentácií. Veľkosť augmentácie sa volí zhodná s veľkosťou femorálneho komponentu, druh a hrúbka augmentácie (dorzálna a distálna) sa volí podľa potreby vyplnenia kostných defektov. Presne vyrobený profil vnútorných plôch a interkondylického priestoru zaručujú presné usadenie a pevné spojenie s kostou. Dôležitým

konštrukčným prvkom je horná koncová časť schránky so závitom na umiestnenie drieku. Komponent je vyrobený z kobaltovej zliatiny (ISO 5832-4). Povrch artikulačných plôch je leštený, vnútorné plochy sú jemne pieskované.

CMS PLÁTÔ TIBIÁLNE

Plátô tibiálne cementované je určené pre závesný typ totálnej náhrady kolenného kĺbu s vnútornou rotáciou typu CMS a je určené na aplikáciu s použitím kostného cementu. Vyrába sa v 4 veľkostiach. Komponent je tvorený hornou doskou, určenou na uloženie na presne resekovanú proximálnu časť tibiae, a driekom. Doska je oválna symetrická. V hornej časti má otvor pre závesný člen, vedenie pre vložku a závitový otvor pre spojovaciu skrútku. Spodná strana dosky je členená priehlbňami určenými na primárnu fixáciu komponentu do kostného cementu. Driek plátô slúži na zaistenie stability implantátu. V spodnej časti má preto kužeľový otvor so závitom určený na použitie predlžujúceho drieku. Spojovacia skrútky je neoddeliteľnou súčasťou balenia tibiálneho plátô. Komponent je vyrobený z tvárnej korózióznej ocele (ISO 5832-2) a spojovacia skrútky z tvárnej titánovej zliatiny (ISO 5832-3). Povrch tibiálneho plátô a spojovacej skrútky je jemne pieskovaný.

CMS – VLOŽKA

Vložka typu CMS je určená pre závesný typ totálnej náhrady kolenného kĺbu s vnútornou rotáciou. Vyrába sa v 4 veľkostiach a v 3 hrúbkach (12, 15 a 20 mm). Vložka je oválna symetrická. Artikulačná plocha implantátu je tvorená dvoma valcovými plochami oddelenými mostikom. Mostík spolu s výstupkom na závesnom člene zaisťuje stabilitu femorálneho komponentu a obmedzuje rotáciu okolo zvislej osi z?°. V mostíku je otvor pre spojovaciu skrútku, ktorá zaisťuje pevné spojenie s tibiálnym plátô. Na spodnej ploche sú pozdĺžne šikmé výstupky určené na zasunutie na vedenie v tibiálnom plátô. Na uzavretie otvoru v mostíku slúži zátku PE, ktorá je súčasťou balenia vložky. Vložka a zátku je vyrobená zo sieťovaného ultravysokomolekulárneho polyetylénu UHMWPE (ISO 5834-2). Povrch vložky je jemne obrobeneý.

Indikácie

- Dospelá populácia 18+, ženy, muži
- Pacienti s ťažkými osovými deformáciami (valgus, varus) v oblasti kolena, kostná ankylóza, kostné nádory, kde je nutná rozsiahla resekcia kostí, veľké kostné defekty iného pôvodu, ťažké instability rôznej etiológie vrátane posttraumatických.

Kontraindikácie

Infekčné ochorenie alebo lokálna infekcia, závažné neurovaskulárne alebo cievne ochorenie, generalizácia nádorového procesu, interné kontraindikácie, kachexia pacienta, osteoporóza, dokumentovaná alergia alebo intolerancia na kovy (ISO 5832-3, ISO 5832-4), ISO 5834-2 a kostný cement. Relatívnu kontraindikáciu sú ochorenia reumatického pôvodu a akútne zápalové zložky.

Varovania a upozornenia

Pred operáciou

Pacient

- Pacient dáva súhlas na operáciu a priručžené riziká
- Pacient musí byť mentálne schopný pochopiť význam operácie a dodržiavať pooperačný režim
- Pacient si musí byť vedomý obmedzení spôsobených implantátom
- Musia zodpovedať požiadavke na maximálny BMI – body mass index telesnej hmotnosti (max. BMI = 30)

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 upozorení 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 opracované artikulačné plochy, plochy určené na uloženie vložky. Poškodený povrch artikulačných plôch nepriaznivo ovplyvňuje životnosť implantátu
- Na zavádzanie sa nesmú použiť poškodené nástroje
- CMS – VLOŽKA je zakázané používať na skúšobné zakĺbenie
- CMS – KOMPONENT FEMORÁLNY zásadne nepoužívajte na skúšobné zakĺbenie
- Pri manipulácii s výrobkom treba chrániť leštené artikulačné plochy, plochy určené na uloženie vložky, závesného člena a všetky závitové plochy
- Pri skúšobnom a definitívnom zakĺbení dbať na dokonalú čistotu artikulačných plôch
- Odstrániť všetok voľný kostný cement; kúsky kostného cementu môžu preniknúť medzi trecie plochy a tým spôsobiť abnormálne opotrebovanie implantátu
- Pri definitívnom zakĺbení musia byť časti CMS dokonale čisté a osušené (artikulačné plochy, horná plocha a otvor pre závesný člen tibiálneho plátô)
- Spojovacia skrútky 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
- V každom prípade by sa mal vyvarovať dlhých pochodov, behov, doskokov, drepov, kľakov, kontaktných športov, jazdy na koni, lyžovaniu, ťažkej fyzickej práci a noseniu ťažkých bremien, naopak, veľmi vhodné je plávanie

Pracovisko vykonávajúce operáciu

- Únosnosť implantátu nie je možné porovnávať so zdravou kostou
- Včas vykonávať preventívne kontroly umelého kĺbu
- Na základe dostupných informácií je možné vykonávať vyšetrovanie 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 známkou uvoľnenia

Postup pri operácii

Totálna náhrada kolenného kĺbu – typ CMS má svoj detailný operačný postup, kde je opísaná kompletná implantácia.

Nežiaduce komplikácie

Pri operácii

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

Po operácii

- Kardiovaskulárne poruchy, ako je TEN, hlboká flebotrombóza, M, 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“ do zdravotníctva. Likvidovať podľa platnej legislatívy príslušného štátu, kde sa implantát likviduje.

Odporúčania výrobca

- Implantát nie je možné opakovane sterilizovať, hrozí nebezpečenstvo:
 - Tibiálny komponent – poškodenie kužeľových a kotviacich plôch (oter cementu a drieku), poškodenie otvoru pre záslepek, poškodenie závitov pre driek a spojovaciu skrútku
 - 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 implantátov), bolesť alebo nevhodná sterilizácia – riziko predčasnej reoperácie
- Riziko infekcie u pacienta (nebezpečenstvo infektu a uvoľnenia implantátov) – riziko bezprostredne nutnej reoperácie
- Zmena 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@bezdoska.cz
 www: www.bezdoska.cz

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

ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА — CMS



Описание изделий

CMS — Бедр. компонент	CMS — Шарнир
Типоразмеры: 2 – 5	Типоразмеры: 2 – 5
CMS — Поворотный стержень	CMS — Плато большебер. кости
Типоразмеры: 2 – 5	Типоразмеры: 2 – 5
CMS — Вставка	CMS — Части. протез бедр. кости
Типоразмеры: 2 – 5	CMS — Части. протез большебер. кости
CMS — Части. протез большебер. кости	SVR — Бесцементная бедр. ножка
CMS — Части. протез бедр. и большебер. кости	Типоразмеры: D12 – D22
SVR — Бесцементная большебер. ножка	
Типоразмеры: D10 – D20	

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.

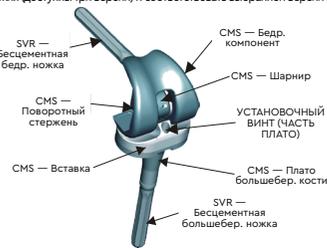
Предусмотренное применение

Имплантаты разработаны для тотального эндопротезирования с применением костного цемента.

Описание изделия

ТЭКС (тотальный эндопротез коленного сустава) — CMS предназначен для эндопротезирования коленного сустава с помощью костного цемента. Он показан пациентам с деформационными изменениями и нестабильностью коленного сустава. При применении у пациентов с опухолями костей в области колена, где требуется резекция контактных частей большеберцовой и бедренной костей, или у пациентов с серьезными дефектами кости другого происхождения, эндопротезирование может быть дополнено частичной заменой бедренной и большеберцовой кости (индивидуальное эндопротезирование).

Комплект эндопротеза состоит из бедренного компонента с шарниром и вращающегося стержня, закрепленным установочным винтом, большеберцового плато, вкладыша и установочного винта, а также удлинительных ножек для бедренного компонента и большеберцового плато. Типоразмеры бедренного и большеберцового компонентов должны совпадать. Большеберцовый компонент определенного типоразмера должен использоваться со вкладышем того же типоразмера (имеются три варианта толщины вкладыша). Типоразмер шарнира должен совпадать с типоразмером бедренного компонента и с типоразмером стержня (доступны три версии) и соответствовать выбранной версии вкладыша.



		CMS — Плато большебер. кости и CMS — Вставка					Надколенник					CMS — Бедр. компонент					
		2	3	4	5		1	2	3	4		2	3	4	5		
CMS — Бедр. компонент	2	X					X	X	X								
	3		X				X	X	X	X							
	4			X			X	X	X	X							
	5				X		X	X	X	X							
	SVR — Бесцементная бедр. ножка (различия отсутствуют)											X	X	X	X		
CMS — Шарнир (различия отсутствуют)	2													X			
	3														X		
	4															X	
	5																X
	CMS — Поворотный стержень	2															X
3																	X
4																	X
5																	X
SVR — Бесцементная большебер. ножка (различия отсутствуют)			X	X	X	X											

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

CMS — Бедр. компонент

Бедренный компонент — CMS шарнирного типа с внутренним вращением предназначен для тотального эндопротеза коленного сустава с использованием костного цемента. Плато изготавливается в четырех 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. Важным шагом к обеспечению работы эндопротеза ТЭКС шарнирного типа с внутренним вращением является создание ограниченного межмышцелкового

пространства. В межмышцелковом пространстве размещается корпус, в котором устанавливается шарнир и выступ вкладыша для фиксации. Внутренние поверхности имеют углубления, поэтому компонент надежно крепится посредством костного цемента. Обработка внутренней стороны мыщелков цилиндрической зенковкой предназначена для шарнира augmentation. Типоразмер основного элемента augmentation должен быть идентичен типоразмеру бедренного компонента. Тип и толщина элемента для проведения задней и дистальной augmentation выбираются в зависимости от необходимости заполнения дефектов кости. Точно изготовленный профиль внутренних поверхностей и межмышцелкового пространства обеспечивает точное прилегание и надежное соединение с костью. Верхняя часть корпуса с резьбой для установки ножки является важной конструктивной частью. Компонент изготовлен из кобальтового сплава (ISO 5832-4), слоенные поверхности отполированы, а внутренние — отделаны посредством тонкой пескоструйной обработки.

CMS — Плато большебер. кости

Протез большеберцового плато с ценной фиксацией разработан для тотального эндопротеза коленного сустава с внутренним вращением типа CMS и предназначен для применения с костным цементом. Имплантат изготавливается в четырех типоразмерах. Компонент включает верхнюю пластину, предназначенную для установки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости и ножку. Пластина имеет симметричную овальную форму. В верхней части пластины находится отверстие для шарнира, направляющего вкладыш инструмента, а также резьбовое отверстие для установочного винта. На нижней части пластины находятся углубления, предназначенные для первичной фиксации компонента в костном цементе. Ножка плато обеспечивает функциональную стабильность имплантата. Поэтому на нижней части плато расположено резьбовое фунусное отверстие для удлиненной ножки. Установочный винт входит в комплект плато большеберцовой кости. Компонент изготавливается из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1), а установочный винт — из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность плато большеберцовой кости и установочного винта подвергается тонкой пескоструйной обработке.

CMS — Вставка

CMS — Вставка шарнирного типа с внутренним вращением предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава. Он изготавливается в четырех типоразмерах и трех толщинах (12, 15 и 20 мм). Вкладыш имеет симметричную овальную форму. Шарнирная поверхность имплантата состоит из двух цилиндрических поверхностей, разделенных перемычкой. Перемычка с выступом на шарнире обеспечивает стабильность бедренного компонента и ограниченное вращение вокруг вертикальной оси на ±7°. На перемычке расположено отверстие для установочного винта, обеспечивающего надежное соединение с плато большеберцовой кости. На нижней поверхности находятся наклонные выступы для установки имплантата в направляющую плато большеберцовой кости. В комплект вкладыша входит полиэтиленовая втулка. Она предназначена для закрытия отверстия в перемычке. Вкладыш и втулка изготавливаются из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) согласно ISO 5834-2. Поверхность вкладыша подвергается точной машинной обработке.

Показания к применению

- Взрослые мужчины и женщины (18+)
- Пациенты с тяжелыми осевыми деформациями коленных суставов (вальгусной, варусной), костным анкилозом, опухолями костей, требующими обширной резекции, крупными дефектами костей различного происхождения, выраженной нестабильностью различной этиологии, в том числе связанной с посттравматическими событиями.

Противопоказания

Инфекционные заболевания или местные инфекции, тяжелые невро-сосудистые или сосудистые заболевания, распространение опухолевого процесса, медицинские противопоказания, какексия, остеопороз, подтвержденная аллергия или непереносимость металлов (ISO 5832-3, ISO 5832-4, ISO 5834-2) и костного цемента. Ревматические заболевания с активным воспалительным компонентом являются относительными противопоказаниями.

Предостережение и предупреждения

Перед операцией

Пациент

- 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.
- Индекс массы тела пациента должен соответствовать максимальному значению (макс. ИМТ = 30).

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 быть в наличии.

Во время операции

- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендациям производителем хирургической процедуры, приведенной в руководстве.
- При взаимодействии с изделием необходимо использовать хирургические перчатки.
- При взаимодействии с вкладышем необходимо обеспечить защиту точно отфрезерованной шарнирной поверхности, а также поверхности, предназначенной для установки вкладыша. Любое повреждение шарнирных поверхностей отрицательно повлияет на срок службы имплантата.
- Для установки вкладыша запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Запрещается использовать CMS — Вставка для проверки соединений сустава.
- Запрещается использовать CMS — Бедр. компонент для проверки соединений сустава.
- При взаимодействии с изделием необходимо обеспечить защиту полированных шарнирных поверхностей, поверхностей, предназначенных для установки вкладыша, шарнира и всех резьбовых поверхностей.
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного соединения.
- Необходимо удалить остатки костного цемента, поскольку они могут попасть на контактные поверхности и вызвать чрезмерный износ имплантата.
- На окончательном этапе соединения суставов все детали типа CMS (шарнирные поверхности, верхняя поверхность и отверстие для шарнира плато большеберцовой кости) должны быть идеально чистыми и сухими.
- 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.
- Пациенту следует избегать длительных прогулок, бега, прыжков, приседаний, вставания на колени, контактных видов спорта, верховой езды, катания на лыжах, тяжелой физической деятельности и ношения тяжелых грузов, при этом настоятельно рекомендуются занятия плаванием.

Отделение, выполняющее операцию

- Несущая способность имплантата несовместима 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 3T, 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 CMS – Коленного 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, сгибательная 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 конической и крестовой поверхностей (трение цемента и ножки), отверстия для втулки, резьбы ножки и установочного винта.
- Для вкладыша — повреждение шарнирной поверхности (расшатывание контактирующих частей), повреждение вставных элементов, постепенное ухудшение свойств материала (высокий риск разрушения компонентов).
- Для бедренного компонента — повреждение шарнирной поверхности (расшатывание контактирующих частей), повреждение крестовых элементов.
- Для втулки — повреждение соединительных элементов (проблемы при сборке), постепенное ухудшение свойств материала (высокий риск разрушения компонентов).

Риски, связанные с повторным использованием, с точки зрения пациента

- Отказ имплантатов из-за повреждения шарнирной, конусной и крестовых 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 неострой операции.
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Дата последнего пересмотра: 21.05.2021

BEZnosKA, s.r.o.
 Per. № 437/4946
 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

