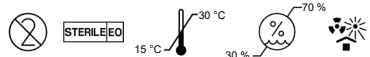


Informace o zacházení, možnostech použití a případných omezení pro skupinu výrobků:

**TOTÁLNÍ NÁHRADY KOLENNÍHO KLOUBU – SVR**



**Identifikace**

SVR – KOMPLEMENTA FEMORÁLNÍ	SVR – PŘECHODKA FEMORÁLNÍ
SVR – DRÁK FEMORÁLNÍ NECEM.	SVR – AUG. FEMORÁLNÍ DISTÁLNÍ
SVR – AUG. FEMORÁLNÍ DORZÁLNÍ	SVR II – KOMPLEMENTA TIBIÁLNÍ FIXOVANÁ
SVR II – KOMPLEMENTA TIBIÁLNÍ ROTAČNÍ	SVR II – OFFSET
SVR II – VLOŽKA FIXOVANÁ	SVR II – VLOŽKA ROTAČNÍ
SVR – DRÁK TIBIÁLNÍ NECEM.	SVR – AUG. TIBIÁLNÍ KLÍNOVÁ
SVR – AUG. TIBIÁLNÍ BLOKOVÁ	SVR II – AUG. TIBIÁLNÍ METAFYZ.
SVR II – DRÁK PRO AUG. TIBIÁLNÍ METAFYZ.	SVR II – DRÁK ZASLEPOVACÍ PRO TIBIÁLNÍ METAFYZ. AUG.
SVR II – KOMPLEMENTA FEMORÁLNÍ PRO METAFYZ. AUG.	SVR – AUG. FEMORÁLNÍ METAFYZ.
SVR II – DRÁK PRO AUG. FEMORÁLNÍ METAFYZ.	SVR II – DRÁK PŘECHODOVÝ PRO AUG. FEMORÁLNÍ METAFYZ.
SVR II – NÁVLEK NA DRÁK PŘECHODOVÝ METAFYZ.	PATELLA

**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 reesterilizovat

**Účel použití**

Implantáty jsou součástí sestavy totální náhrady kolenního kloubu s použitím kostního cementu nebo bez jeho použití.

**Popis výrobku**

Revizní náhrada kolenního kloubu je určena pro primární a revizní náhradu kolenního kloubu s použitím kostního cementu při operacích s excízi zadního zkříženého vazů. Sestava náhrady je vždy tvořena femorální komponentou typ SVR nebo SVR II, tibiální komponentou typ SVR II, vložkou typ SVR a také prodlužujícími dílky. Sestava může být doplněna podle situace augmentacemi, popř. i náhradou patelny. Velikosti femorální a tibiální části a patelny je možné omezením způsobem kombinovat (viz tab.).

a právním. Artikulační plochy kandyli i vnější plochy vychází z anatomických poměrů v kolenním kloubu a zaručují tak optimální funkci totální náhrady. Důležitým prvkem, umožňujícím exiciz zadního zkříženého vazů a substitující její funkci, je interkondylický prostor pro vedení zvýšeného nosu vložky. Vnitřní plochy jsou členěny prohlubněmi pro pevné ukotvení komponenty v kostní cementu. Přesně vyrobený profil vnitřních ploch a interkondylického prostoru zaručí přesné usazení komponenty a pevné spojení s kostí. Typ SVR a SVR II se liší důležitéjším konstrukčním prvkem, kterým je spojen s prodlužujícími femorálními dráčky. Typ SVR má na horní straně konstrukce interkondylického prostoru drážku a dvojitý kulohýl zahlabením, které slouží k upevnění síťavý dílky a prodlužujícího drátku a nastavení ve dvou povelích v A-P směru. Typ SVR II, určený výhradně pro sestavy s metafyzární augmentací, má na horní straně konstrukce pevnou kuželovou nástavbu k upevnění sestavy dílky a metafyzární augmentace. Nástavba neumožňuje posun v A-P směru ani volbu Q-čhlh, který je pevně daný (S). Válcová zahlabení na vnitřních stranách kandyli jsou určena pro šepý augmentaci. Komponenta je vyrobena z kobaltové slitiny (ISO 5832-4). Povrch artikulačních ploch je leštěný, vnitřní plochy jsou jemně tryskány.

**SVR II – DRÁK PRO AUGMENTACE FEMORÁLNÍ METAFYZÁRNÍ**  
 Drák slouží jako pomocný vodící prvek pro uložení sestavy femorální komponenty v dřevěové dutině a současně pro přesné a pevné spojení femorální komponenty s metafyzární augmentací. Drák je s femorální komponentou spojen přes kužel a šroub. Vnější kuželová plocha slouží k uložení sestavy v metafyzární augmentaci. Dílky jsou vyrobeny ve 3 průměrech (12, 14 a 16 mm) a délkách 150 a 210 mm. Radu dráček doplňuje drák přechodový, určený k použití v kombinaci s návklem pro dodatečnou necementovanou fixaci sestavy v dřevěovém kanálu femuru. Drák přechodový má jednotný průměr 12 mm a 2 délky (150 a 210 mm). Drák je vyrobený z titanové slitiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemně tryskány.

**SVR II – NÁVLEK NA DRÁK PŘECHODOVÝ METAFYZÁRNÍ**  
 Návlak slouží jako prvek pro dodatečnou fixaci dráky sestavy femorální komponenty v dřevěové dutině. Návlak je s přechodovým drákem spojený přes kužel. Vnější povrch návleku je podélně drážkovaný podobně jako standardní tibiální prodlužující dráček. Návlék jsou vyrobeny v pěti průměrech (14, 16, 18, 20 a 22 mm) a jednotné délce 55 mm. Návlak je vyrobený z titanové slitiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemně tryskány.

**SVR II – AUGMENTACE FEMORÁLNÍ METAFYZÁRNÍ**  
 Augmentace je určena k sestavení s femorální komponentou typ SVR II. Předpokládá se aplikace bez použití kostního cementu. Augmentace se vyrábí v pěti velikostech. Vnější tvar augmentace je stupňovitý a je odvozen z tvaru dutiny metafyzární části femuru. Horní dva stupně jsou opatřeny termickým náštíkem Ti (ISO 5832-2), ostatní vnější povrchy jsou modifikovány nano strukturám. Vnitřní kuželový otvor je určen ke spojení s femorální drákem pro metafyzární augmentace – spoj je samosvorný. Augmentace je vyrobena z titanové slitiny (ISO 5832-3).

**SVR II – KOMPLEMENTA TIBIÁLNÍ FIXOVANÁ**  
 Komponenta je určena pro aplikaci s použitím kostního cementu. Vyrábí se v šesti velikostech (1 až 6). Komponenta je tvořena horní deskou, určenou k uložení na přesně resekovanou proximální část tibie, drákem se žebry. Deska je ovládná symetrická a je v zadní části opatřena výřezem. Deska je má shora oválně vybrání pro vložku a kuželový otvor pro její fixaci drák. Spodní strana desky je členěna prohlubněmi určenými pro fixaci komponenty do kostního cementu, popř. pro vložení augmentací. V prohlubních jsou dvě dvojice otvorů se závitem M6, které slouží k zajištění augmentací šrouby – otvory jsou při dodání zaslepeny zátkami z PE. V přechodu mezi deskou a drákem je komponenta opatřena dvojitou antitrochárním žebem. Kuželový dík komponenty zajišťuje ve spojení s dalšími prvky stabilitu implantátu. Ve spodní části je na vnějším povrchu opatřen kuželovou plochou k připojení osetu pro prodlužujícího dráček metafyzárních augmentací a průchozím otvorem pro zajišťovací šroub prodlužujícího dráček. Komponenta je vyrobena z kobaltové slitiny (ISO 5832-4). Povrch implantátu je leštěný, resp. jemně tryskány.

**SVR II – KOMPLEMENTA TIBIÁLNÍ ROTAČNÍ**  
 Komponenta je určena pro aplikaci s použitím kostního cementu. Vyrábí se v pěti velikostech (2 až 6). Komponenta je tvořena horní deskou, určenou k uložení na přesně resekovanou proximální část tibie, drákem se žebry. Deska je ovládná symetrická a je v zadní části opatřena výřezem. Deska je na horní ploše dokonale rovinná a leštěná pro artikulaci s rotační vložkou a je opatřena kuželovým otvorem pro fixační dík vložky. Na dorzální straně má leštěná plocha výstupu pro omezení rotace vložky. Spodní strana desky je zcela stejně jako tibiální komponenta fixovaná členěna prohlubněmi určenými pro fixaci komponenty do kostního cementu, popř. k vložení augmentací a je opatřena otvory se závitem M6 pro šrouby augmentací. Komponenta je také opatřena dvojitou antitrochárním žebem. Kuželový dík komponenty zajišťuje ve spojení s dalšími prvky stabilitu implantátu. Ve spodní části je na vnějším povrchu opatřen kuželovou plochou k připojení osetu pro prodlužujícího dráček metafyzárních augmentací a průchozím otvorem pro zajišťovací šroub prodlužujícího dráček. Komponenta je vyrobena z kobaltové slitiny (ISO 5832-4). Povrch implantátu je leštěný, resp. jemně tryskány.

**SVR II – VLOŽKA FIXOVANÁ**  
 Vložka je určena pro sestavu s tibiální komponentou ve fixovaném provedení. Vyrábí se v šesti velikostech a v pěti tloušťkách (10, 12, 15, 18, 22 a 26 mm). Vložka je ovládná symetrická. Artikulační plocha implantátu je tvořena dvěma válcovými plochami oddělenými můstkem (zvýšenou "interkondylickou eminencí"), zajišťující funkci náhrady pro excízi zadního zkříženého vazů, stabilitu femorální komponenty ve frontální rovině a omezenou rotaci kolem svlé osy. Ve spodní části má vložka fixační dík. Pevné spojení s tibiální komponentou zajišťuje pojistný šroubek. Vložka je vyrobena z UHMWPE (ISO 5834-2). Povrch vložky je jemně obroběný.

**SVR II – VLOŽKA ROTAČNÍ**  
 Vložka je určena pro sestavu s tibiální komponentou v rotačním provedení. Vyrábí se v pěti velikostech a v šesti tloušťkách (10, 12, 15, 18, 22 a 26 mm). Vložka je ovládná symetrická. Artikulační část vložky je tvořena tvarovou plochou zajišťujícími kontakt s femorální komponentou. Plochy jsou odděleny můstkem (zvýšenou "interkondylickou eminencí"), zajišťujícími funkci náhrady pro excízi zadního zkříženého vazů, stabilitu femorální komponenty ve frontální rovině a její omezenou rotaci kolem svlé osy. Ve spodní části má vložka kuželový dík, který zajišťuje rotačně volné spojení s tibiální komponentou a dvojitě vybraní rotaci omezující v rozsahu +/- 10°. Vložka je vyrobena z UHMWPE (ISO 5834-2). Povrch vložky je jemně obroběný.

**SVR II – OFFSET**  
 Offset slouží jako přechodový prvek mezi tibiální komponentou a prodlužujícími dráčky, který umožňuje posun osy prodlužujícího dráček proti ose kuželového dráček tibiální komponenty. Posun osy je nastavitelný v rovinných procházejících osou tibiálního díku otočením vázly po 30° offset se dá posunout vůči ose o 0, 3 a 6 mm. Offset se k tibiální komponentě připojuje přes kuželový spoj, zajištěný šroubem. Prodlužující drák se do osetu šroubuje a je v něm uloženy v samosvorném kuželu. Offset je vyrobený z titanové slitiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemně tryskány.

**SVR II – DRÁK PRO AUGMENTACE TIBIÁLNÍ METAFYZÁRNÍ**  
 Drák slouží jako pomocný vodící prvek pro uložení sestavy tibiální komponenty v dřevěové dutině a současně pro přesné a pevné spojení tibiální komponenty s metafyzární augmentací. Drák je s tibiální komponentou spojený stejným způsobem jako offset (kužel a šroub). Vnější kuželová plocha slouží k uložení sestavy v metafyzární augmentaci. Dílky jsou vyrobeny ve čtyřech průměrech (10, 12, 14 a 16 mm) a délce 100, 120 a 150 mm. Radu dráček doplňuje krátký zaslepací dík, určený k zaslepení otvoru v metafyzární augmentaci v případě, kdy nebude vhodné, resp. možné použít dík standardní délky. Drák je vyrobený z titanové slitiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemně tryskány.

**SVR II – AUGMENTACE TIBIÁLNÍ METAFYZÁRNÍ**  
 Augmentace je určena především k sestavení s tibiální komponentou v provedení rotačním. Předpokládá se aplikace bez použití kostního cementu. Augmentace se vyrábí ve čtyřech velikostech a dvou variantách (pro tibiální komponentu 1+3 varianta A a 4+6 varianta B). Vnější tvar augmentace je stupňovitý a je odvozen z tvaru dutiny metafyzární části tibie. Horní dva stupně jsou opatřeny termickým náštíkem Ti, ostatní vnější povrchy jsou modifikovány nano strukturám. Vnitřní kuželový otvor je určen ke spojení s tibiálními dráčky pro metafyzární augmentace – spoj je samosvorný. Tvarované vybrání ve vnitřní části umožňuje natočení augmentace oproti

**SVR – KOMPLEMENTA FEMORÁLNÍ**  
**SVR II – KOMPLEMENTA FEMORÁLNÍ PRO METAFYZÁRNÍ AUGMENTACE**  
 Komponenta femorální SVR a SVR II jsou určeny pro totální náhradu kolenního kloubu s excízi zadního zkříženého vazů a jsou určeny pro aplikaci s použitím kostního cementu. Vyrábí se v pěti velikostech a v provedení levém

tibiální komponentě o +/- 15° (provedení 1A, 1B), +/- 20° (provedení 2B + 4B, 2A – 4A). Augmentace je vyrobena z titanové slitiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je pokrytý nanostrukturou, v horní části termickým náštíkem Ti (ISO 5832-2).

**PATELLA**  
 Náhrada patelny je určena pro totální náhradu kolenního kloubu s možností zachování zadního zkříženého vazů a pro náhradu se zadrži stabilizací. Vyrábí se ve čtyřech velikostech stejných pro provedení pravé i levé. Komponenta je rotačně symetrická s konvenční artikulační plochou. Kotvící část je tvořena válcovým osazením s příčnými zářezy zabránujícími rotaci v úložní. Všechny velikosti mají kotvení stejné. Komponenta je vyrobena z UHMWPE (ISO 5834-2). Povrch implantátu je na artikulační ploše velmi jemně obroběný.

**Související implantáty, které lze použít v sestavě revizní náhrady**  
 SVR – Přechodka femorální  
 SVR – Drák femorální necementovaný  
 SVR – Drák tibiální necementovaný  
 SVR – Augmentace femorální (distální, dorzální)  
 SVR – Augmentace tibiální (klínová, bloková)

**Indikace**  
 • Dospělá populace 18+, ženy, muži  
 • Případy selhání, jehož příčinou je vadivová instabilita nebo extensorová deficeience, aseptické uvolnění komponent, podmněné i kompliace v patelofemorálním kloubu, osteolyza vyvolaná polyetylenovým otěrem, porážkové případy (periprotetické zlomeniny).

**Kontraindikace**  
 Infekční onemocnění nebo lokální infekce, závažné neuromuskulární nebo cévní onemocnění, špatná kvalita kostních struktur, těžké instabilita kolena v oblasti kolaterálních vazů, dokumentovaná alergie nebo intolerance na kovy (ISO 5832-4, ISO 5832-3, ISO 5832-2), UHMWPE (ISO 5834-2) a kostní cement. Patelární náhrada je kontraindikována v případě osteoporózy patelny a její malá tloušťky nebo malé velikosti

**Varování a upozornění**  
**Před operací**  
 Pacient  
 • Pacient dává souhlas k operaci a přidruženým rizikům  
 • Pacient musí být mentálně schopný pochopit nejen význam prevence, ale také jí dodržovat  
 • Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem

**Pracoviště provádějící operaci**  
 • Zajišťuje vysoce sterility operační podmínky  
 • Kontroluje sterilitu balení (poškození obalu a expirační dobu)  
 • Nástroje k implantaci musí být kompletní a funkční  
 • Zajišťuje, že nebude použit poškozený, nesterilní nebo reoperovaný implantát  
 • Zajišťuje úplnost sestavy implantátů, nástrojů a zařízení nutných k implantaci  
 • Rozhoduje zcela výjimečně o použití v případě těžké osteoporózy, proběhlých infekcí, výrazné nadváhy, u pacientů s výraznou fyzickou námahou a u pacientů závislých na drogách a alkoholů  
 • Pacienti, kteří obdrží náhradu kolenního kloubu, musí být upozorněni na to, že životnost implantátu je závislá na jejich hmotnosti a stupni jejich aktivity

**Při operaci**  
 • Při aplikaci je nutné používat instrumentarium dodávané výrobcem a dodržovat jím doporučený operační postup ve formě tištěného manuálu nebo instruktážního filmu  
 • Při manipulaci s výrobkem je třeba chránit leštěné artikulační plochy, plochy určené k uložení vložky a všechny závitové plochy. Poškozený povrch artikulačních ploch nepřizpůsobivě ovlivňuje životnost implantátu  
 • Nesmí být použity poškozené nástroje pro zavádění  
 • Vložky je zakázáno používat pro zkušební zakloubení  
 • Femorální komponentu a tibiální komponentu lze použít pro zkušební zakloubení výhradně až po zacementování (v sestavě se zkušební artikulační vložkou)  
 • Odstranit všechen volný kostní cement; kousky kostního cementu mohou proniknout mezi třetí plochy a tím způsobit abnormální opotřebení implantátu  
 • Při zkušebním a definitivním zakloubení musí být dokonale čisté artikulační plochy  
 • Náhradu patelny je zakázáno používat pro zkušební zakloubení  
 • Před implantací vložky musí být horní plocha tibiální komponenty zcela čistá a osušená – před uložení vložky plochu důkladně opláchněte a osušte  
 • Spojovací šrouby a další závitové spoje musí být řádně dotaženy

**Po operaci**  
 Pacient  
 • Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem  
 • Musí být varován, že jeho nový implantát může být vystaven pouze omezenému zatížení a že zatížitelnost se zvyšuje postupně a individuálně – podle pokynů lékaře  
 • V případě neočekávaných změn, které mohou souviset s implantátem, doporučujeme navštívit odborného lékaře

**Pracoviště provádějící operaci**  
 • Únosnost implantátů nemůže být srovnávána se zdravou kostí  
 • Včas provádět preventivní kontroly umělého kloubu  
 • Na základě dostupných informací lze u pacientů s implantáty od firmy BEZnosKA, s.r.o. provádět vyšetření pomocí magnetické rezonance se statickým magnetickým polem do 3T, ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a pouze u implantátů bez známek uvolnění.

**Postup při operaci**  
 Totální náhrada kolenního kloubu – typ SVR má svůj detailní operační postup, kde je popsána kompletní implantace.

**Nežádoucí kompliace**  
**Při operaci**  
 • Poškození cévních a nervových struktur  
 • Iatrogenní poškození kosti, někdy až vznik zlomeniny  
 • Poškození postranních vazů  
 • Nesprávná poloha komponent  
 • Čtyřná reseckce

**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 kontraktra, zkrat končetiny

**Livávidace výrobku**  
 Implantát je po použití veden jako „nebezpečný odpad“ ze zdravotnické. Likvidován dle platné legislativy příslušného státu, kde je implantát likvidován.

**Doporučení výrobce:**  
 Implantát nelze opakovaně sterilizovat. V případě porušení sterilního balení zdravotnický prostředek nepoužívat a zaslat zpět výrobci.

**Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:**  
 • Selhání nebo nestabilita implantátu v důsledku poškození artikulačních a kotvících ploch, popř. závitů (nebezpečí otěru, působení otěrových částí a následně uvolnění implantátu) nebo nevhodné sterilizaci, bolest, riziko čásné 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 čásné reoperace.

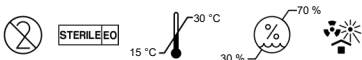
Datum vydání revize: 21.05.2021

**BEZnosKA, s.r.o.**  
 IČO 43774946  
 Dělnická 2727, Kročelčava  
 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 – SVR



### Identification

SVR – Femoral component	SVR – Femoral coupler
SVR – Cementless femoral stem	SVR – Distal femoral aug.
SVR – Dorsal femoral aug.	SVR II – Fixed tibial component
SVR II – Rotation tibial component	SVR II – Offset
SVR II – Fixed insert	SVR II – Rotary insert
SVR – Cementless tibial stem	SVR – Shaped tibial aug.
SVR – Block tibial aug.	SVR II – Metaphyseal tibial aug.
SVR II – Stem for metaphyseal tibial aug.	SVR II – Stem plug for metaphyseal tibial aug.
SVR II – Femoral component for metaphyseal aug.	SVR II – Metaphyseal femoral aug.
SVR II – Stem for metaphyseal femoral aug.	SVR I – Coupling stem for femoral metaphyseal aug.
SVR II – Sleeve for metaphyseal coupling stem	Patella

### Information about sterility

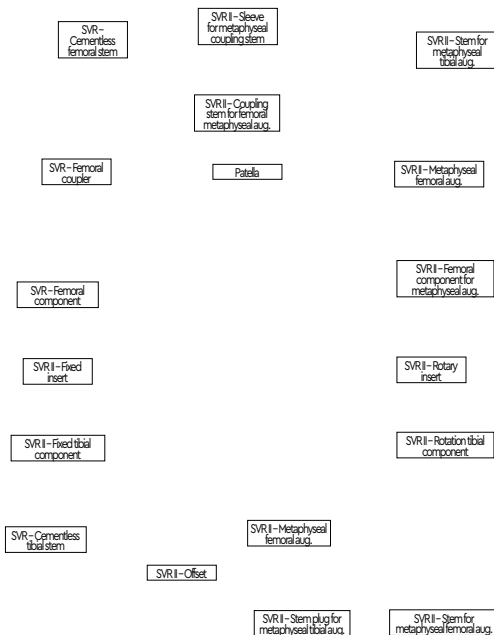
- The product is supplied by the manufacturer in a sterile pack
- Sterility of the implant in the protective sterile packaging is guaranteed for 5 years. Expiry dates are marked clearly on the protective sterile packaging
- Not to be used if the sterile packaging is damaged. The product cannot be re-sterilised

### Intended use

The implants are part of a total knee replacement set with or without bone cement.

### Product description

The revision knee replacement is designed for primary and revision knee joint replacement using bone cement during surgeries with excision of the anterior cruciate ligament. The replacement set always comprises of a type SVR or SVR II femoral component, a type SVR II tibial component, a type SVR insert and extended stems. The set may be supplemented with augmentations or a patella replacement as needed. The femoral and tibial parts and patella sizes may be combined to a limited extent (see the table).



### SVR – Femoral component

#### SVR II – Femoral component for metaphyseal aug.

The SVR and SVR II femoral components are designed for total knee joint replacement with excision of the anterior cruciate ligament and are intended for application using bone cement. They are made in five sizes in left and right versions. The articulation surfaces of the condyles and the external surfaces are based on the anatomic conditions of the knee joint to ensure the total replacement functions optimally. The intercondylar space for guiding the elevated nose of the insert is an important element allowing excision of the cruciate ligament and the substitution of its function. The internal surfaces are structured with recesses to securely fit the component into

bone cement. The precisely manufactured profile of the internal surfaces and the intercondylar space ensures the component fits precisely and has a secure connection with the bone. The SVR and SVR II types differ in a major structural component – connection with an extended femoral stem. The SVR type has grooves and a pair of spherical recesses on the upper side for fitting the coupler and the extended stem and setting in two positions in the A-P direction. The SVR II type, intended exclusively for combination with metaphyseal augmentation, has a fixed conical extension on the upper side of the structure for fitting the stem and metaphyseal augmentation set. The extension does not allow movement in the A-P direction or selection of the Q-angle, which is fixed (5°). The cylindrical countersinking on the inner sides of the condyles is designed for augmentation hinges. The component is made of cobalt alloy (ISO 5832-4). The articulated surfaces are polished, and the internal surfaces are finely blasted.

#### SVR II – Stem for metaphyseal femoral aug.

The stem is used as an auxiliary guiding element for fitting the femoral component set in the marrow cavity and for a precise and solid connection of the femoral component with the metaphyseal augmentation. The stem is connected to the femoral component through a cone and a screw. The outer conical surface is used for fitting the set in the metaphyseal augmentation. The stems are made in 3 diameters (12, 14 and 16 mm) and lengths 150 and 210 mm. The range of stems includes a transition stem designed for use in combination with the sleeve to provide additional cement fixation of the set in the marrow channel of the femur. The transition stem has a uniform diameter of 12 mm and two lengths (150 and 210 mm). The stem is made of titanium alloy (ISO 5832-3). The surface of the implant is finely blasted.

#### SVR II – Sleeve for metaphyseal coupling stem

The sleeve is used for additionally fixing the femoral component set stem into the marrow cavity. The sleeve is connected to the transition stem through a cone. The external surface of the cover is grooved similarly to the standard tibial extension stems. The covers are made in five diameters (14, 16, 18, 20 and 22 mm) and a uniform length of 55 mm. The sleeve is made of titanium alloy (ISO 5832-3). The surface of the implant is finely blasted.

#### SVR II – Metaphyseal femoral aug.

The augmentation is designed for assembling with the SVR II type femoral component. It is intended for application without bone cement. The augmentation is made in five sizes. The augmentation has a stepped outer shape derived from the shape of the cavity of the metaphyseal part of the femur. The two upper steps are treated with a Ti spray coat (ISO 5832-2) and the remaining external surfaces are modified with nanostructuring. The internal conical opening is intended for connecting to the femoral stem for metaphyseal augmentations – the joint is self-locking. The augmentation is made of titanium alloy (ISO 5832-3).

#### SVR II – Fixed tibial component

The component is designed for application using bone cement. It is made in six sizes (1–6). The component includes an upper plate, designed for fitting on a precisely resected proximal part of the tibia, and a stem with ribs. The plate has a symmetric oval shape and a cut-out in the rear part. The plate has an oval depression for the insert on the upper side and a conical opening for the fixing stem. The lower part of the plate is structured with recesses designed to fix the component in bone cement, for example for inserting the augmentations. Two pairs of openings with an M6 thread for securing augmentations with screws are found in the recesses – the openings are sealed with PE plugs in the delivered component. The component has a pair of anti-rotational ribs in the transition between the plate and the stem. The conical component stem, in combination with other elements, ensures the stability of the implant. It has a conical surface for connecting the offset or the extended stem of metaphyseal augmentations onto the outer surface of the lower part and an opening for the extended stem securing screw. The component is made of titanium alloy (ISO 5832-3). The surface of the implant is finely blasted.

#### SVR II – Rotation tibial component

The component is designed for application using bone cement. It is made in five sizes (2–6). The component includes an upper plate, designed for fitting on a precisely resected proximal part of the tibia, and a stem with ribs. The plate has a symmetrical oval shape and a cut-out in the rear part. The upper surface of the plate is perfectly flat and polished for articulation with the rotational insert and is fitted with a conical opening for the insert fixation stem. The polished surface has protrusions on the dorsal side for limiting insert rotation. As with the fixed tibial component, the bottom part of the plate is structured with grooves for fixing the component into bone cement or for inserting augmentations and includes openings with an M6 thread for augmentation screws. The component also has a pair of anti-rotational ribs. The conical component stem, in combination with other elements, ensures the stability of the implant. It has a conical surface for connecting the offset or the extended stem of metaphyseal augmentations on the outer surface of the lower part and an opening for the extended stem securing screw. The component is made of cobalt alloy (ISO 5832-4). The surface of the implant is polished or finely blasted.

#### SVR II – Fixed insert

The insert is designed for a set with a fixed type of the tibial component. It is made in six sizes and six thicknesses (10, 12, 15, 18, 22 and 26 mm). The insert has a symmetric oval shape. The articulation surface of the implant comprises of two cylindrical surfaces divided by a bridge (an elevated "intercondylar eminence") to ensure the replacement functions properly following excision of the anterior cruciate ligament, and to ensure frontal stability of the femoral component and limited rotation around the vertical axis. The insert has a fixing stem in its lower part. A solid connection with the tibial component is provided by a securing screw. The insert is made of UHMWPE (ISO 5834-2). The insert surface is finely machined.

#### SVR II – Rotary insert

The insert is designed for a set with the rotational type of tibial component. It is made in five sizes and six thicknesses (10, 12, 15, 18, 22 and 26 mm). The insert has a symmetric oval shape. The articulation part of the insert comprises of a shaped contact surface for the femoral component. The surfaces are divided by a bridge (elevated "intercondylar eminence") to ensure the replacement functions properly following excision of the anterior cruciate ligament, and to ensure frontal stability of the femoral component and limited rotation around the vertical axis. A conical stem ensuring a rotational connection with the tibial component and a pair of recesses limiting rotation to the extent of  $\pm 10^\circ$  are in the lower part of the insert. The insert is made of UHMWPE (ISO 5834-2). The insert surface is finely machined.

#### SVR II – Offset

The offset is used as a transition piece between the tibial component and the extended stem allowing the extended stem axis to be shifted in relation to the axis of the conical stem of the tibial component. The shift of the axis can be set in planes passing through the tibial stem axis in 30° turns; the offset can be tuned in relation to the axis by 0, 3 and 6 mm. The offset is connected to the tibial component via a conical joint secured with a screw. The extended stem is screwed into the offset and is inserted into the offset in a self-locking cone. The offset is made of titanium alloy (ISO 5832-3). The surface of the implant is finely blasted.

#### SVR II – Stem for metaphyseal tibial aug.

The stem is used as an auxiliary guiding element for fitting the tibial component set in the marrow cavity and for a precise and solid connection of the tibial component with the metaphyseal augmentation. The stem is connected to the tibial component in the same manner as the offset (a cone with a screw). The outer conical surface is used for fitting the set into the metaphyseal augmentation. The stems are made in four diameters (10, 12, 14 and 16 mm) and lengths of 100, 120 and 150 mm. The range of stems includes a short stem plug for sealing the opening in the metaphyseal augmentation if the use of a standard-length stem is not appropriate or possible. The stem is made of titanium alloy (ISO 5832-3). The surface of the implant is finely blasted.

#### SVR II – Metaphyseal tibial aug.

The augmentation is designed mainly for assembly with the tibial component in the rotational version. It is intended for application without bone cement. The augmentation is made in four sizes and two versions (for the tibial component 1-3 version A and 4-6 version B). The augmentation has a stepped outer shape derived from the

shape of the cavity for the metaphyseal part of the tibia. The two upper steps are treated with a Ti spray coat and the remaining external surfaces are modified with nanostructuring. The internal conical opening is intended for connecting to the tibial stem for metaphyseal augmentations – the joint is self-locking. The shaped recesses in the inner part allow the augmentation to turn in relation to the tibial component by  $\pm 15^\circ$  (1A, 1B types),  $\pm 20^\circ$  (2B – 4B, 2A – 4A types). The augmentation is made of titanium alloy (ISO 5832-3). The implant surface is covered with a nanostructure and with a spray coat (ISO 5832-2) in the upper part.

#### Patella

The patella replacement is designed for total knee joint replacement with the option of maintaining the anterior cruciate ligament and for replacement with anterior stabilization. It is made in four sizes identical for the left and right versions. The component is rotationally symmetric with a convex articulation 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 UHMWPE (ISO 5834-2). The surface of the implant on the articulation surface is very finely machined.

#### Related implants that can be used in a revision replacement set

##### SVR – Femoral coupler

SVR – Cementless femoral stem

SVR – Cementless tibial stem

SVR – Femoral augmentation (distal, dorsal)

SVR – Block augmentation (shaped, block)

### Indications

- Adult population 18+, men, women
- Failures caused by ligament instability or extensor deficiency, aseptic loosening of the components, conditionally also complications in the patellofemoral joint, osteolysis caused by polyethylene rubbing, post-traumatic cases (periprosthetic fractures).

### Contraindications

Infectious diseases or local infections, severe neuromuscular or vascular diseases, poor quality bone structures, severe knee instability in the area of collateral ligaments, documented allergy to or intolerance of metals (ISO 5832-4, ISO 5832-3, ISO 5832-2), UHMWPE (ISO 5834-2) and bone cement. The patellar replacement is contraindicated in osteoporosis of the patella and in the event of small patella thickness or size.

### Caution and warnings

#### Before surgery

##### Patient

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

##### Workplace performing surgery

- Ensures highly sterile operating conditions
- Checks the sterility of the packaging (damage to the packaging and expiry dates)
- Tools for implantation must be complete and functional
- Ensures that damaged, non-sterile or reoperated implants are not used
- Ensures the completeness of the implant set, instruments and equipment required for implantation in exceptional cases, decides on its use in cases of severe osteoporosis, suffered infections, significantly overweight patients, patients with major physical stress and patients addicted to drugs or alcohol
- Patients receiving a knee joint replacement must be informed that the implant's lifetime depends on their weight and level of activity

### During surgery

- During application, the instruments supplied by the manufacturer must be used and the manufacturer's recommended surgical procedure provided in the printed manual or the instructional video must be followed
- The polished articulation surfaces, the surfaces designed for fitting the insert and all threaded surfaces must be protected when handling the product. Any damage to the articulation surfaces adversely affects the lifetime of the implant
- Damaged tools must not be used to introduce the insert
- The insert must not be used for testing the joint connection
- The femoral component and the tibial component may only be used to test the joint connection after cementing (in the 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 replacement must not be used for testing the joint connection
- The upper surface of the tibial component must be perfectly clean and dry before implanting the insert – rinse and dry the surfaces thoroughly before placing the insert
- The connecting screws and other threaded joints must be tightened appropriately

### 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 endure limited stress and that its load-bearing capacity increases gradually and individually – according to the physician's instructions
- 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 – SVR type.

### Adverse complications

#### During surgery

- Damage to vascular and nerve structures
- Iatrogenic: damage to the bone, sometimes even fractures may occur
- Damage to the lateral ligaments
- 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. If the sterile packaging is damaged, do not use the medical device and send it back to the manufacturer.

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

- Failure or instability of the implants due to damage to the articulated and anchoring surfaces (risk of rubbing, effect of rubbed parts and subsequent loosening of the implant) or inadequate sterilization, pain, 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



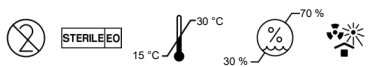
BEZnoska, s.r.o.  
Business ID no 43774946  
Dělnická 2727, Křečehlavy  
272 01 Kladno, CZECH REPUBLIC  
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503  
Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

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



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

## TOTÁLNE NÁHRADY KOLENNEHO KLBU – SVR



### Identifikácia

SVR – KOMPONENT FEMORÁLNY	SVR – PRIECHODKA FEMORÁLNA
SVR – DRIEK FEMORÁLNY NECEM.	SVR – AUG. FEMORÁLNA DISTÁLNA
SVR – AUG. FEMORÁLNA DORZÁLNA	SVR II – KOMPONENT TIBIÁLNY FIXOVANÝ
SVR II – KOMPONENT TIBIÁLNY ROTAČNÝ	SVR II – OFFSET
SVR II – VLOŽKA FIXOVANÁ	SVR II – VLOŽKA ROTAČNÁ
SVR – DRIEK TIBIÁLNY NECEM.	SVR – AUG. TIBIÁLNA KLIŇOVÁ
SVR – AUG. TIBIÁLNA BLOKOVÁ	SVR II – AUG. TIBIÁLNA METAFYZ.
SVR II – DRIEK PRE AUG. FEMORÁLNU METAFYZ.	SVR II – DRIEK ZASLEPOVAČI PRE TIBIÁLNU METAFYZ.
SVR II – KOMPONENT FEMORÁLNY PRE METAFYZ. AUG.	SVR II – AUG. FEMORÁLNY METAFYZ.
SVR II – DRIEK PRE AUG. FEMORÁLNY METAFYZ	SVR I – DRIEK PRECHODOVÝ PRE AUG. FEMORÁLNY METAFYZ.
SVR II – NÁVLEK NA DRIEK PRECHODOVÝ METAFYZ.	PATELLA

### Informácie o sterilite

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

### Účel použitia

Implantáty sú súčasťou zostavy totálnej náhrady kolenného kĺbu s použitím kostného cementu alebo bez jeho použitia.

### Opis výrobku

Revízná náhrada kolenného kĺbu je určená pre primárnu a revíznu náhradu kolenného kĺbu s použitím kostného cementu pri operácii s excíziou zadného skrúženého väzu. Zostava náhrady je vždy tvorená femorálnym komponentom typ SVR alebo SVR II, tibiálnym komponentom typ SVR II, vložkou typ SVR a tiež predžijúcimi driekmi. Zostava môže byť doplnená podľa situácie augmentáciami, popr. aj náhradou pately. Veľkosti femorálnej a tibiálnej časti a pately je možné obmedziť rôznymi spôsobom kombinovaním (pozri tab.).

a pravom. Artikulačné plochy kondyllov aj vonkajšie plochy vychádzajú z anatomickej pomerov v kolennom kĺbe a zaručujú tak optimálnu funkciu totálnej náhrady. Dôležitým prvkom, umožňujúcim excíziu zadného skrúženého väzu a substituujúcu jeho funkciu, je interkondylkárny priestor na vedenie zvýšeného nosa vložky. Vnútroštruktúra plochy sú členené prieblňami na pevné ukladanie komponentu v kostnom cemente. Presne vyrobený profil vnútorných ploch a interkondylkárny priestor zaručujú presné usadenie komponentu a pevné spojenie s kostou. Typ SVR a SVR II sa líšia dôležitým konštrukčným prvkom, ktorým je spojenie s predžijúcim femorálnym driekom. Typ SVR má na hornej strane konštrukcie interkondylkárny priestor drážkovy a dvojicu guľových záberiek, ktoré slúžia na upevnenie priechodky a predžijúceho drieku a nastavenie vo dvoch pozíciách v A – P smere. Typ SVR II, určený výhradne na zostavenie s metafyzámou augmentáciou, má na hornej strane konštrukcie pevnú kužeľovú nadstavbu na upevnenie zostavy metafyznej augmentácie. Nadstavba neumožňuje posun v A – P smere ani voľbu ulh<sub>a</sub> Q, ktorý je pevné daný (S<sup>o</sup>). Kolbové záberenia na vnútorných stranách kondyllov sú určené pre časť augmentácie. Komponent je vyrobený z kovalovce z titánovej zliatiny podľa normy ISO 5832-4. Povrch artikulačných ploch je leštený, vnútorné plochy sú jemne pieskované.

### SVR II – DRIEK PRE AUGMENTÁCIU FEMORÁLNY METAFYZÁRNY

Driek slúži ako pomocný vodiaci prvok na uloženie zostavy femorálneho komponentu v dreňovej dutine a súčasne na presné a pevné spojenie femorálneho komponentu s metafyzámou augmentáciou. Driek je s femorálnym komponentom spojený cez kužeľ a skrutku. Vonkajšia kužeľová plocha slúži na uloženie zostavy v metafyznej augmentácii. Drieky sú vyrobené v 3 priemeroch (12, 14 a 16 mm) a dĺžkach 150 a 210 mm. Rad driekov dopĺňa driek prechodový, určený na použitie v kombinácii s nálevočnou a dodatočnou necementovanou fixáciou zostavy v dreňovom kanáli femuru. Driek prechodový má jednotný priemer 12 mm a 2 dĺžky (150 a 210 mm). Driek je vyrobený z titánovej zliatiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemne pieskovaný.

### SVR II – NÁVLEK NA DRIEK PRECHODOVÝ METAFYZÁRNY

Návlak slúži ako prvok na dodatočnú fixáciu drieku zostavy femorálneho komponentu v dreňovej dutine. Návlak je s prechodovým driekom spojený cez kužeľ. Vonkajší povrch návilku je pozdĺžne drážkovany podobne ako štandardné tibiálne predžijúce drieky. Návlaký sú vyrobené v piatich priemeroch (14, 16, 18, 20 a 22 mm) a jednotnej dĺžke 55 mm. Návlak je vyrobený z titánovej zliatiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemne pieskovaný.

### SVR II – AUGMENTÁCIA FEMORÁLNA METAFYZÁRNA

Augmentácia je určená na zostavenie s femorálnym komponentom typ SVR II. Predpokladá sa aplikácia bez použitia kostného cementu. Augmentácia sa vyrába v piatich veľkostiach. Vonkajší tvar augmentácie je štipovitý a je odvodnený z tvaru dutiny metafyznej časti femuru. Horné dva stupne sú ošetrené termickým nástrékom TI (ISO 5832-2), ostatné vonkajšie povrchy sú modifikované nanoštruktúrovaním. Vnútroštruktúry otvor je určený na spojenie s femorálnym driekom pre metafyzámou augmentácia – spoj je samsvomý. Augmentácia je vyrobená z titánovej zliatiny (ISO 5832-3).

### SVR II – KOMPONENT TIBIÁLNY FIXOVANÝ

Komponent je určený na aplikáciu s použitím kostného cementu. Vyrába sa v šiestich veľkostiach (1 + 6). Komponent je tvorený homou doskou, určenou na uloženie na presne resekovánej proximálnej časti tibe, a driekom s rebami. Doska je oválna symetrická v zadnej časti má výrez. Doska má zhora oválne vybranie pre vložku a kužeľový otvor pre jej fixáciu drieku. Spodná strana dosky je členená prieblňami určenými na fixáciu komponentu do kostného cementu, popr. na vloženie augmentácie. V prieblňach sú dve dvojice otvorov so závitom M6, ktoré slúžia na zaistenie augmentácie skrutkami – otvory sú pri dodaní zaslepené zátkami z PE. V prechode medzi doskou a driekom má komponent dvojicu antirotačných rebier. Kužeľový driek komponentu zaisťuje v spojení s ďalšími prvky stabilitu implantátu. V spodnej časti má na vonkajšom povrchu kužeľovú plochu na pripojenie offsetu alebo predžijúceho drieku metafyzárných augmentácií. Komponent je vyrobený z titánovej zliatiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemne pieskovaný.

### SVR II – KOMPONENT TIBIÁLNY ROTAČNÝ

Komponent je určený na aplikáciu s použitím kostného cementu. Vyrába sa v piatich veľkostiach (2 + 6). Komponent je tvorený homou doskou, určenou na uloženie na presne resekovánej proximálnej časti tibe, a driekom s rebami. Doska je oválna symetrická v zadnej časti má výrez. Doska je na hornej ploche dokonale rovinná a leštená pre artikuláciu s rotačnou vložkou a má kužeľový otvor pre fixáciu drieku vložky. Na dorzálnej strane má leštená plocha výstupky na obmedzenie rotácie vložky. Spodná strana dosky je úplne rovnako ako tibiálny komponent fixovaný členené prieblňami určenými na fixáciu komponentu do kostného cementu, popr. na vloženie augmentácie a má otvory so závitom M6 pre skrutky augmentácie. Komponent má taktiež dvojicu antirotačných rebier. Kužeľový driek komponentu zaisťuje v spojení s ďalšími prvky stabilitu implantátu. V spodnej časti má na vonkajšom povrchu kužeľovú plochu na pripojenie offsetu alebo predžijúceho drieku metafyzárných augmentácií a priechodným otvorom pre zaisťovacu skrutku predžijúceho drieku. Komponent je vyrobený z kovalovce z titánovej zliatiny podľa normy ISO 5832-4. Povrch implantátu je leštený, resp. jemne pieskovaný.

### SVR II – VLOŽKA FIXOVANÁ

Vložka je určená pre zostavu s tibiálnym komponentom vo fixovanom vyhotovení (ďalej v texte ako FV). Vyrába sa v šiestich veľkostiach a v piatich hrúbkach (10, 12, 15, 18, 22 a 26 mm). Vložka je oválna symetrická. Artikulačná plocha implantátu je tvorená dvoma valcovými plochami oddelenými mostikom (zvýšenou „interkondylkárskou eminenciou“), zaisťujúcou funkciu náhrady po excíziu zadného skrúženého väzu, stabilitu femorálneho komponentu vo frontálnej rovine a obmedzenú rotáciu okolo zvislej osi. V spodnej časti má vložka fixovaný driek. Pevné spojenie s tibiálnym komponentom zaisťuje poistná skrutka. Vložka je vyrobená z UHMWPE (ISO 5834-2). Povrch vložky je jemne obrobeneý.

### SVR II – VLOŽKA ROTAČNÁ

Vložka je určená pre zostavu s tibiálnym komponentom v rotačnom vyhotovení (ďalej v texte ako RV). Vyrába sa v piatich veľkostiach a v šiestich hrúbkach (10, 12, 15, 18, 22 a 26 mm). Vložka je oválna symetrická. Artikulačná časť vložky je tvorená tvarovou plochou zaisťujúcou kontakt s femorálnym komponentom. Plochy sú oddelené mostikom (zvýšenou „interkondylkárskou eminenciou“), zaisťujúcou funkciu náhrady po excíziu zadného skrúženého väzu, stabilitu femorálneho komponentu vo frontálnej rovine a jeho obmedzenú rotáciu okolo zvislej osi. V spodnej časti má vložka kužeľový driek, ktorý zaisťuje rotačné voľné spojenie s tibiálnym komponentom, a dvojicu vybrania obmedzujúcich rotáciu v rozsahu +/-10°. Vložka je vyrobená z UHMWPE (ISO 5834-2). Povrch vložky je jemne obrobeneý.

### SVR II – OFFSET

Offset slúži ako prechodový prvok medzi tibiálnym komponentom a predžijúcim driekom, ktorý umožňuje posun osi predžijúceho drieku proti osi kužeľového drieku tibiálneho komponentu. Posun osi je nastaviteľný v rovinách predchádzajúcich osou tibiálneho drieku otočením včopy po 30°, offset sa dá posunúť voči osi o 0, 3 a 6 mm. Offset sa k tibiálnemu komponentu pripája cez kužeľový spoj zaisťovaný skrutkou. Predžijúci driek sa do offsetu skrutky a je v ňom uložený v samsvomom kuzeľi. Offset je vyrobený z titánovej zliatiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemne pieskovaný.

### SVR II – DRIEK PRE AUGMENTÁCIU TIBIÁLNY METAFYZÁRNY

Driek slúži ako pomocný vodiaci prvok na uloženie zostavy tibiálneho komponentu v dreňovej dutine a súčasne na presné a pevné spojenie tibiálneho komponentu s metafyzámou augmentáciou. Driek je s tibiálnym komponentom spojený rovnakým spôsobom ako offset (kužeľ a skrutka). Vonkajšia kužeľová plocha slúži na uloženie zostavy v metafyznej augmentácii. Drieky sú vyrobené v štyroch priemeroch (10, 12, 14 a 16 mm) a dĺžke 100, 120 a 150 mm. Rad driekov dopĺňa krátky zaslepovací driek určený na zaslepenie otvoru v metafyznej augmentácii v prípade, keď nebude vhodná, resp. možné použiť driek štandardnej dĺžky. Driek je vyrobený z titánovej zliatiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je jemne pieskovaný.

### SVR II – AUGMENTÁCIA TIBIÁLNA METAFYZÁRNA

Augmentácia je určená predvoštrým na zostavenie s tibiálnym komponentom v rotačnom vyhotovení. Predpokladá sa aplikácia bez použitia kostného cementu. Augmentácia sa vyrába v štyroch veľkostiach a dvoch

variantoch (pre tibiálny komponent 1 – 3 variant A a pre komponent 4 – 6 variant B). Vonkajší tvar augmentácie je štipovitý a je odvodnený z tvaru dutiny metafyznej časti tibe. Horné dva stupne sú ošetrené termickým nástrékom TI, ostatné vonkajšie povrchy sú modifikované nanoštruktúrovaním. Vnútroštruktúry otvor je určený na spojenie s tibiálnym driekom pre metafyzámou augmentáciu – spoj je samsvomý. Tvarované vybrania vo vnútorných časti umožňujú natočnú augmentáciu oproti tibiálnemu komponentu o +/-15° (vyhotovenie 1A, 1B), +/-20° (vyhotovenie 2B – 4B, 2A – 4A). Augmentácia je vyrobená z titánovej zliatiny (ISO 5832-3). Povrch implantátu je pokrytý nanoštruktúrou, v hornej časti termickým nástrékom TI (ISO 5832-2).

### PATELLA

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

### Súvisiace implantáty, ktoré je možné použiť v zostave revíznjej náhrady

- SVR – Priechodka femorálna
- SVR – Driek femorálny necementovaný
- SVR – Driek tibiálny necementovaný
- SVR – Augmentácia femorálna (distálna, dorzálna)
- SVR – Augmentácia tibiálna (kliňová, bloková)

### Indikácie

- Dospelá populácia 18+, ženy, muži
- Prípady zlyhania, ktorého príčinou je väzovú instabilita alebo extenzorová deficiencia, aseptické uvoľnenie komponentov, podmieňane aj kombinácie s patofyziologickým kolbo, osteolyza vyvolaná polyetýlnym oterom, poúrazové prípady (perioprotektické zlomeniny).

### Kontraindikácie

Infekčné ochorenie alebo lokálna infekcia, závažné neuromuskulárne alebo cievné ochorenie, závažná kostných štruktúr, ťažké instability kolena v oblasti kolaterálnych väzov, dokumentovaná alergia alebo intolerancia na kovy (ISO 5832-4, ISO 5832-3, ISO 5832-2, ISO 5834-2) a kostný cement. Patelárna náhrada je kontraindikovaná v prípade osteoporózy pately a jej malej hrúbky alebo malej veľkosti

### Varovania a upozornenia

#### Pred operáciou

##### Pacient

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

#### Pracovisko vykonávajúce operáciu

- Zaisťuje vysoko sterilné operačné podmienky
- Kontroluje sterilitu balenia (poškodenie obalu a expiračnú lehotu)
- Nástroje na implantáciu musia byť kompletne a funkčné
- Zaisťuje, že nebude použitý poškodený, nesterilný alebo reoperovaný implantát
- Zaisťuje úplnosť zostavy implantátov, nástrojov a zariadení nutných pre implantáciu. Rozhoduje úplne výnimčorne o použití v prípade ťažkej osteoporózy, prekonalných infekcií, výraznej nadvahy, u pacientov s výraznou fyzickou námahou a u pacientov závislých od drog a alkoholu
- Pacienti, ktorí dostanú náhradu kolenného kĺbu, musia byť upozornení na to, že životnosť implantátu je závislá od ich hmotnosti a stupňa ich aktivity

#### Pri operácii

- Pri aplikácii je nutné používať instrumentárium dodávané výrobcom a dodržiavať ním odporúčaný operačný postup vo forme tlačeneho manuálu alebo inštruktážneho filmu
- Pri manipulácii s výrobkom treba chrániť leštené artikulačné plochy, plochy určené na uloženie vložky a všetky závitové plochy. Poškodené povrch artikulačných ploch nepriaznivo ovplyvňuje životnosť implantátu
- Na zavádzanie sa nesmú použiť poškodené nástroje
- Vložku je zakázané používať na skúšobné zaklíbenie
- Femorálny komponent a tibiálny komponent je možné použiť na skúšobné zaklíbenie výhradne až po zacementovaní (v zostave so skúšobnou artikulačnou vložkou)
- Odstránenie všetok voľný kostný cement; kúsky kostného cementu môžu preniknúť medzi trecie plochy a tým spôsobíť abnormálne opotrebovanie implantátu
- Pri skúšobnom a definitvnom zaklíbení musia byť dokonale čisté artikulačné plochy
- Náhradu pately je zakázané používať na skúšobné zaklíbenie
- Pred implantáciou vložky musí byť horná plocha tibiálneho komponentu úplne čistá a osušená – pred uložením vložky plochy dôkladne opláchnite a osušte
- Spojovacie skrutky a ďalšie závitové spoje je nutné riadne dotiahnuť

#### Postup operácie

- Pacient si musí byť vedomý obmedzení spôsobených implantátom
- Je nutné ho varovať, že jeho nový implantát môže byť vystavený iba obmedzenému zaťaženiu a že zariadenie sa zvyšuje postupne a individuálne – podľa pokynov lekára
- V prípade neočakávaných zmien, ktoré môžu súvisieť s implantátom, odporúčame navštíviť odborného lekára

#### Pracovisko vykonávajúce operáciu

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

#### Postup pri operácii

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

#### Nežadúce komplikácie

##### Pri operácii

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

##### Post-Operácia

- Kardiovaskulárne poruchy, ako je TEB, hlboká flebotrombóza, IM, pooperačný/hematóm
- Poruchy hojenia rany, infekčt
- 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 výrobcu

Implantát nie je možné opakovane sterilizovať. V prípade porušenia sterilného balenia zdravotnícku pomocou nepoužívať a zaslať späť výrobcovi.

#### Riziká opätovného použitia z pohľadu pacienta:

- Zlyhanie alebo nestabilita implantátu v dôsledku poškodenia artikulačných a kotviacich ploch popr. závitov (nebezpečenstvo otvorení, pôsobenie oterových častí a následné uvoľnenie implantátu) alebo nevhodnej sterilizácie, bolesti, riziko škrtu/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 škrtu/reoperácie

Dátum poslednej revízie: 21.05.2021

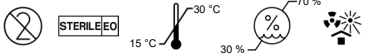


BEZNOSKA, s.r.o.  
ICO 4374946  
Dělnická 2727, Křočekhlavy  
272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA  
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503  
Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

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

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

### **TOTALЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА — SVR**



**Описание изделия**

SVR — Бедр. компонент	SVR — Бедр. соед. муфта
SVR — Бесцентная бедр. ножка	SVR — Аугмент бедр. дист.
SVR — Аугмент бедр. дорсальный	SVR II — Фиксированный большебер. компонент
SVR II — Вращающийся большебер. компонент	SVR II — Офсет
SVR II — Фиксированная вставка	SVR II — Поворотная вставка
SVR — Бесцентная большебер. ножка	SVR — Фигурный большебер. аугмент
SVR — Модульный большебер. аугмент	SVR II — Аугмент большебер. метафиз.
SVR II — Ножка для большебер. метафиз. аугмента	SVR II — Залочка под ножку для большебер. метафиз. аугмента
SVR II — Бедр. компонент для метафиз. аугмента	SVR II — Аугмент бедр. метафиз.
SVR II — Ножка для бедр. метафиз. аугмента	SVR II — Соед. ножка для бедр. метафиз. аугмента
SVR II — Муфта для метафиз. соед. ножки	Надколеник

**Информация о стерильности**

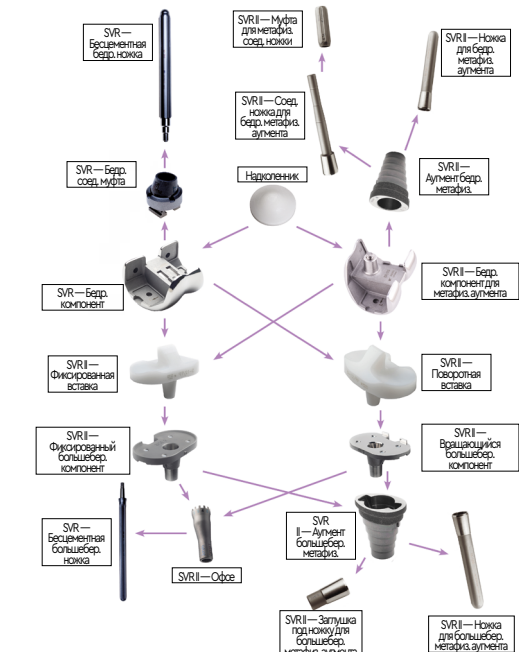
- Производитель поставляет изделие в стерильной упаковке.
- Срок годности на стерильность имплантата в защитной стерильной упаковке составляет 5 лет. Срок годности указан на защитной стерильной упаковке.
- Запрещается использовать изделие, если стерильная упаковка повреждена. Изделие не подлежит повторной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

**Предупреждение**

Имплантаты являются частью комплекта для тотального эндопротезирования колennого сустава с использованием костного цемента или без него.

**Описание изделия**

Ревизионный эндопротез колennого сустава предназначен для первичного и ревизионного эндопротезирования колennого сустава с использованием костного цемента при удалении передней крестообразной связки. Комплект для эндопротезирования состоит из бедренного компонента типа SVR или SVR II, большеберцового компонента типа SVR II, вкладыша типа SVR и удлиненных ножек. При необходимости комплект может быть дополнен элементами аугментации или эндопротезом надколеника. Бедренную и большеберцовую части, а также типоразмеры надколеника можно совмещать в ограниченной степени. (см. таблицу).



SVR — Бедр. компонент

**SVR II — Бедр. компонент для метафиз. аугмента**  
Бедренные компоненты SVR и SVR II предназначены для тотального эндопротезирования колennого сустава с использованием костного цемента при исечении передней крестообразной связки. Они производятся в пяти типоразмерах в левом и правом исполнении. Для обеспечения оптимального функционирования при тотальном эндопротезировании за основу سطых и внешних поверхностей мыщелков взяты анатомические условия колennого сустава. Межмышцелковое пространство, направляющее приподнятый носок вкладыша, является важным элементом, который позволяет исечь крестообразную связку и заменить ее функцию. Для надежной фиксации компонента в костном цементе на внутренней поверхности расположены углубления. Точно изготовленный профиль внутренних поверхностей и межмышцелкового пространства обеспечивает точное прилегание и надежное соединение с костью. Типы изделий SVR и SVR II различаются главным структурным компонентом — соединением с удлиненной бедренной ножкой. Изделие типа SVR оснащено канавками и шарф сферическими углублениями на верхней стороне для установки муфты и удлиненной ножки в двух положениях по направлению А-Р. На верхней стороне конструкции изделия типа SVR II, предназначенного исключительно для комбинации с элементами аугментации метафиза, расположено фиксированное конусное удлинение для установки ножки и комплекта аугментации метафиза. Удлиненная ножка ограничивает перемещение по направлению А-Р или выбор фиксированного угла Q (5°). Обработка внутренней стороны мыщелков цилиндрической зонковой предназначена для шарнира аугмента. Компонент изготавливается из титанового сплава в соответствии с ISO 5832-4. Шарнирные поверхности компонента отполированы, а его внутренние поверхности подвтрнуты тонкой пескоструйной обработкой.

**SVR II — Ножка для бедр. метафиз. аугмента**

Ножка используется в качестве вспомогательного направляющего элемента для установки бедренного компонента в костномозговой полости, а также для точного и прочного соединения бедренного компонента с комплектом аугментации метафиза. Ножка соединена с бедренным компонентом посредством конуса и винта. Внешняя конусная поверхность используется для установки комплекта в зону аугментации метафиза. Ножки выпускаются в трех диаметрах (12, 14 и 16 мм) длиной 150 и 210 мм. Для обеспечения дополнительной бесцентной фиксации изделия в костномозговом канале бедренной кости в комплект входит промежуточная ножка, предназначенная для использования вместе с руказом. Диаметр промежуточной ножки составляет 12 мм, а значения длины — 150 и 210 мм. Ножка изготавливается из титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

**SVR II — Муфта для метафиз. соед. ножки**

Муфта служит для дополнительной фиксации ножки комплекта бедренного компонента в костномозговой полости. Руказ соединен с переходной ножкой посредством конуса. На внешней поверхности руказа расположены канавки, как у стандартных удлиненных ножек большеберцового имплантата. Рукава изготавливаются из титанового сплава (согласно ISO 5832-3) в пяти вариантах с диаметром 14, 16, 18, 20 и 22 мм и длиной 55 мм. Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

**SVR II — Аугмент бедр. метафиз.**

Элементы аугментации входят в сборку бедренного компонента — SVR I. Они предназначены для применения без костного цемента. Комплект аугментации изготавливается в пяти типоразмерах. Основной элемент аугментации имеет ступенчатую форму, подобную полости метафизарной части бедренной кости. На две верхние ступени нанесено покрытие из титанового сплава-спрея (согласно ISO 5832-2). Остальные внешние поверхности модифицированы с помощью плазменоструктурирования. Внутреннее конусное отверстие предназначено для соединения с ножкой бедренного имплантата для аугментации метафиза; суств является самофиксирующимся. Элементы комплекта аугментации изготавливаются из титанового сплава (согласно ISO 5832-3).

**SVR I — Фиксированный большебер. компонент**

Компонент устанавливается с помощью костного цемента. Изделие производится в шести вариантах с типоразмерами 1-6. Компонент состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на точно реzeцированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножек с ребрами. Пластина имеет симметричную овальную форму с вырезом в задней части. На верхней стороне пластины расположено овальное углубление для вкладыша и конусное отверстие для фиксирующей ножки. На нижней части пластины расположены углубления, предназначенные для фиксации компонента в костном цементе, например, для установки элементов аугментации. В углублениях находятся две пары отверстий с резьбой М6. Они используются для крепления элементов аугментации винтами. В поставляемом изделии отверстия закрыты втулками из полиэтилена. Компонент оснащен парой ребер, препятствующих вращению в месте перехода между пластиной и ножкой. Вместе с другими элементами ножка конусного компонента обеспечивает функциональную стабильность имплантата. Ее конусная поверхность позволяет соединить офсет или удлиненную ножку для аугментации метафиза с внешней поверхностью нижней части и отверстием для крепежного винта удлиненной ножки. Компонент изготавливается из титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

**SVR II — Вращающийся большебер. компонент**

Компонент устанавливается с помощью костного цемента. Изделие изготавливается в пяти вариантах с типоразмерами 2-6. Компонент состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на точно реzeцированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножек с ребрами. Пластина имеет симметричную овальную форму с вырезом в задней части. Идеально плоская и полированная верхняя поверхность пластины предназначена для соелнения с вращающимся вкладышем. На ней расположено коническое отверстие для ножки фиксации вкладыша. На задней стороне полированной поверхности размещены выступы для ограничения вращения вкладыша. Как и в случае фиксированного большеберцового компонента, на нижней части пластины расположены канавки для фиксации компонента в костном цементе или вставки элементов аугментации и отверстия с резьбой М6 для винтов из комплекта для аугментации. Компонент также оснащен парой ребер, препятствующих вращению. Вместе с другими элементами ножка конусного компонента обеспечивает функциональную стабильность имплантата. Ее конусная поверхность позволяет соединить офсет или удлиненную ножку для аугментации метафиза с внешней поверхностью нижней части и отверстием для крепежного винта удлиненной ножки. Компонент изготавливается из кобальтового сплава в соответствии с ISO 5832-4. Поверхность имплантата полируется или подвергается тонкой пескоструйной обработке.

**SVR II — Фиксированная вставка**

Вкладыш предназначен для комплекта фиксированного большеберцового компонента. Он изготавливается в пяти типоразмерах и пяти толщинах — 10, 12, 15, 18, 22 и 26 мм. Вкладыш имеет симметричную овальную форму. Шарнирная поверхность имплантата состоит из двух цилиндрических поверхностей, разделенных перемычкой («межмышцелковым возвышением») для обеспечения надежных функциональных характеристик эндопротезирования после исечения передней крестообразной связки, а также для обеспечения фронтальной стабильности бедренного компонента и ограничения вращения вокруг вертикальной оси. На нижней части вкладыша расположено фиксирующее кольцо. Прочное соединение с большеберцовым компонентом обеспечивается посредством зажимного винта. Вкладыш изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) в соответствии с ISO 5834-2. Поверхность вкладыша подвергается тонкой машинной обработке.

**SVR II — Поворотная вставка**

Вкладыш предназначен для комплекта вращающегося большеберцового компонента. Он изготавливается в пяти типоразмерах и шести толщинах — 10, 12, 15, 18, 22 и 26 мм. Вкладыш имеет симметричную овальную форму. Контактная поверхность шарнирной части вкладыша отполирована для бедренного компонента. Поверхности разделены перемычкой («межмышцелковым возвышением») для обеспечения

надежных функциональных характеристик эндопротезирования после исечения передней крестообразной связки, а также для обеспечения фронтальной стабильности бедренного компонента и ограничения вращения вокруг вертикальной оси. В нижней части вкладыша находится конусная ножка, обеспечивающая вращательное соединение с большеберцовым компонентом, а также пара углублений, ограничивающих поворот до +/-10°. Вкладыш изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) в соответствии с ISO 5834-2. Поверхность вкладыша подвергается тонкой машинной обработке.

**SVR II — Офсет**

Используется в качестве переходника между большеберцовым компонентом и удлиненной ножкой, позволяя смещать ее ось по отношению к оси конусной ножки большеберцового компонента. Соединение оси может задраться в плоскости, проходящей через ось большеберцовой ножки с поворотом на 30°; офсет может повернуть относительно оси на 0, 3 и 6 мм. Он связан с большеберцовым компонентом посредством конусного соединения, закрывающего винтом. Удлиненная ножка вывинчивается и ставляется в самфиксирующийся конус офсета. Офсет изготавливается из титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

**SVR II — Ножка для большебер. метафиз. аугмента**

Ножка используется в качестве вспомогательного направляющего элемента для установки большеберцового компонента в костномозговой полости, а также для точного и прочного соединения бедренного компонента с комплектом аугментации метафиза. Ножка соединяется с большеберцовым компонентом таким же образом, как и офсет (конус с винтом). Внешняя конусная поверхность используется для установки комплекта в зону аугментации метафиза. Ножки изготавливаются в четырех вариантах с диаметрами 10, 12, 14 и 16 мм и значениями длин 100, 120 и 150 мм. Если конус стандартной длины не подходит или не использование не устраиваете возможно, в комплект входит короткая втулка ножки, предназначенная для закрытия отверстия в элементе аугментации метафиза. Ножка изготавливается из титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

**SVR I — Аугмент большебер. метафиз**

Комплект аугментации предназначен, как правило, для использования в сборке с большеберцовым компонентом во вращающихся исполнении. Они предназначены для применения без костного цемента. Основной элемент аугментации изготавливается в четырех типоразмерах и двух вариантах (для большеберцового компонента: вариант А, 1-3 и вариант В, 4-6). Основной элемент аугментации имеет ступенчатую форму, подобную полости метафизарной части большеберцовой кости. На две верхние ступени нанесено покрытие из титанового спрея. Остальные внешние поверхности модифицированы с помощью наноструктурирования. Внутреннее конусное отверстие предназначено для соединения с ножкой большеберцового имплантата для аугментации метафиза; суств является самофиксирующимся. Формированные углубления во внутренней части позволяют увеличивать угол поворота относительно большеберцового компонента на +/-15° (типы 1А, 1В), +/-20° (типы 2В-4В, 2А-4А). Элементы комплекта аугментации изготавливаются из титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Верхняя часть поверхности имплантата имеет наношероховатую структуру и покрыта спреем (согласно ISO 5832-2).

**Надколеник**

Эндопротез надколеника предназначен для тотального эндопротезирования колennого сустава с передней стабилизацией и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Он изготавливается в пяти типоразмерах, одинаковых для левого и правого исполнения. Компонент асимметричен с выпуклой шарнирной поверхностью. Крепежная часть состоит из цилиндрического фланга с попереными канавками, предотвращающими вращение. Все типоразмеры производятся с одинаковым креплением. Компонент изготавливается в соответствии с ISO 5834-2. Шарнирная поверхность имплантата подвергается высокоотной машинной обработке.

**Имплантаты, которые можно использовать вместе с ревизионным комплектом эндопротезирования**

SVR — Бедр. соед. муфта.

SVR — Бесцентная бедр. ножка.

SVR — Бесцентная большебер. ножка.

SVR — Аугмент бедр. (дистальная, дорсальная).

SVR — Большебер. аугмент (фигурный, модульный).

**Показания к применению**

- Возраст мужчины и женщины (18+)
- Кость имплантата может быть вызван нестабильностью связок или нарушением разгибающей мышцы, асептическим расщеплением компонентов, а также осложнениями в надколеник-бедренном суставе, остеолитом, вызванным трением полиэтилена, посттравматическими случаями (перипротезными переломами).

**Противопоказания**

Инфекционные заболевания или местные инфекции, тяжелые нервно-мышечные или сосудистые заболевания, хрупкая и истонченная костная структура, выраженная нестабильность коллатеральных связок колennого сустава, подтвержденная аллергия на металлы или костный цемент и их непереносимость (согласно ISO 5832-4, ISO 5832-3, ISO 5832-2, ISO 5834-2). Эндопротезирование надколеника противопоказано при остеопорозе надколеника, а также малой толщине и размере надколеника.

**Предостережение и предупреждения**

**Перед операцией**

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

**Отделение, выполняющее операцию**

- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Проверка стерильности упаковки (наличие повреждений и срок годности).
- Набор инструментов для имплантации должен быть полным и находится в рабочем состоянии.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Обеспечение укомплектованности имплантата, инструментов и оборудования, необходимого для эндопротезирования. В исключительных случаях необходимо принять решение об использовании изделия при тяжелом остеопорозе, перенесенных инфекциях, избыточным весе, а также если пациент подвергается значительным физическим нагрузкам или страдает нарко- или алкозависимостью.
- Пациенты, у которых выполняется эндопротезирование колennого сустава, должны быть проинформированы о том, что срок службы имплантата зависит от их веса и уровня активности.

**Во время операции**

- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендованной производителем хирургической процедуре, приведенной в печатном руководстве или в видео-инструкции.
- При взаимодействии с изделием необходимо обеспечить защиту полированных шарнирных поверхностей, поверхностей, предназначенных для установки вкладыша, и всех резьбовых поверхностей. Любое повреждение шарнирных поверхностей отрицательно влияет на срок службы

- имплантата.
- Для установки вкладыша запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Запрещается использовать вкладыши для проверки соединений сустава.
- Бедренный и большеберцовый компоненты можно использовать только для проверки соединения сустава после центрирования (в комплекте с тестовым шарнирным вкладышем).
- Необходимо удалить остатки костного цемента, поскольку они могут поалсть на контактные поверхности и вызвать чрезмерный износ имплантата.
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного соединения.
- Запрещается использовать эндопротез надколеника для проверки соединений сустава.
- Перед имплантацией вкладыша верхняя поверхность большеберцового компонента должна быть идеально чистой и сухой. Перед установкой вкладыша тщательно промойте и высушите поверхности.
- Установочные винты и другие резьбовые соединения должны быть затянуты надлежащим способом.

**После операции**

**Пациент**

- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.
- Пациента необходимо предупредить, что новый имплантат может выдерживать лишь ограниченную нагрузку. Увеличивать несущую способность имплантата следует постепенно и на индивидуальной основе в соответствии с инструкциями врача.
- В случае неожиданных изменений, связанных с имплантатом, рекомендуется обратиться к специалисту.

**Отделение, выполняющее операцию**

- Несудая способность имплантата несоответствия с возможностями здоровья кости.
- Необходимо своевременно проводить профилактические осмотры искусственного сустава, т.о.
- На основании имеющейся информации, пациент с имплантатами компании BEZNOSKA s.r.o., может пройти магнитно-резонансную томографию со статическим магнитным полем до 3Т, если прошло не менее шести недель с даты имплантации и, если на имплантате отсутствуют признаки разболтанности.

**Хирургические процедуры во время операции**

В наличии имеется подробная хирургическая процедура, описывающая весь процесс имплантации эндопротеза SVR — Коленного сустава.

**Неблагоприятные осложнения**

- Повреждение сосудистых и воложннх структур.
- Ятрогенное повреждение кости (иногда наблюдается возникновение переломов).
- Повреждение боковых связок.
- Неправильное расположение компонентов.
- Неправильная резекция.

**После операции**

- Серьезно-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, стигмальная 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 повторная стерилизация имплантата. Если стерильная упаковка повреждена, запрещается использовать медицинское изделие. Его следует отправить производителю.

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

- Отказ или функциональная нестабильность имплантата из-за повреждения шарнирной и крепежных поверхностей (риск трещин, неправильное соединение шершости частей и последующее ослабление имплантата) или недостаточной стерильности: болевые ощущения, необходимость проведения повторной преждевременной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расщепление имплантата), а также необходимости повторной несложной операции.
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: несправный имплантат, необходимость повторной операции.

Дата последнего пересмотра: 21.05.2021

**BEZNOSKA s.r.o.**  
 Per. № 4374946  
 Dělnická 27/2, Křečeláky  
 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: mailbot@beznoska.cz  
 www: www.beznoska.cz

