



MicroPort Orthopedics

KYČELNÍ SYSTÉMY MICROPORT
150803-7

Součástí tohoto dokumentu jsou následující jazyky:

Čeština (cs)

Další jazyky najdete na našich webových stránkách

www.ortho.microport.com/ifus

Máte-li zájem o další informace a překlady, obraťte se laskavě na výrobce nebo na místního distributora.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.
+1 901-290-5290

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 545 01 00

* Značka shody CE je použita na základě katalogového čísla a v příslušných případech ji naleznete na štítku vnějšího obalu.

R ONLY

September 2018

Čeština

UPOZORNĚNÍ NA NÁVODY K POUŽITÍ V ELEKTRONICKÉ VERZI

EN	English Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting www.ortho.microport.com/ifus . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134.
ES	Español Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite www.ortho.microport.com/ifus . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.
FR	Français Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.
DE	Deutsch Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter www.ortho.microport.com/ifus . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134.
IT	Italiano Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo www.ortho.microport.com/ifus . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.

PT	<p>Português</p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando www.ortho.microport.com/ifus. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p>
SCH	<p>简体中文</p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供，并可通过访问 www.ortho.microport.com/ifus 进行访问。若要访问电子插页，需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译，可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p>
DA	<p>Dansk</p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge www.ortho.microport.com/ifus. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
TK	<p>Türkçe</p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve www.ortho.microport.com/ifus sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişebilmek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümeleri, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
SV	<p>Svenska</p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på www.ortho.microport.com/ifus. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
EL	<p>Ελληνικά</p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης www.ortho.microport.com/ifus. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>

<p>NL</p>	<p>Nederlands</p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiter zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: www.ortho.microport.com/ifus. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiter kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
<p>CS</p>	<p>Čeština</p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte www.ortho.microport.com/ifus. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p>
<p>LT</p>	<p>Lietuvių k.</p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius www.ortho.microport.com/ifus. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p>

Upozornění pro chirurga provádějícího výkon

DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ INFORMACE

KYČELNÍ SYSTÉM
(150803-7)

PŘEHLED

INFORMACE O KYČELNÍM SYSTÉMU

DEFINICE

POPIS

- A. OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
- B. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
- C. MANIPULACE & STERILIZACE
- D. SKLADOVACÍ PODMÍNKY

KYČELNÍ FEMORÁLNÍ SYSTÉM

- E. INDIKACE
- F. KONTRAINDIKACE
- G. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

SYSTÉM PRO NÁHRADU KYČELNÍHO KLOUBU


- H. INDIKACE
- I. KONTRAINDIKACE
- J. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

OBECNÉ INFORMACE O KYČELNÍM SYSTÉMU














DEFINICE







Na štítku balení mohou být použity symboly a zkratky. Následující tabulka obsahuje definice těchto symbolů a zkratk.

Tabulka 1: Definice symbolů a zkratk

Slovníček symbolů. (Také k dispozici na stránkách www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbol	Název [další vysvětlení]; referenční číslo/ norma ⁴	Vysvětlující text podle normy
LOT	Kód šarže; 5.1.5	Označuje kód šarže podle výrobce, který umožňuje identifikovat šarži nebo dávku.
REF	Katalogové číslo; 5.1.6	Označuje katalogové číslo podle výrobce, takže je možné identifikovat zdravotnický prostředek.
	Nepoužívat opakovaně; 5.4.2	Označuje, že zdravotnický prostředek je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho výkonu.

Slovníček symbolů. (Také k dispozici na stránkách www.ortho.microport.com/ifus)

Symbol	Název [další vysvětlení]; referenční číslo/ norma ¹	Vysvětlující text podle normy
	Pozor [prostudujte varování nebo bezpečnostní opatření]; 5.4.4	Označuje, že uživatel musí prostudovat návod k použití, kde se nacházejí důležité informace o výstrahách, jako například varování a upozornění, která z různých důvodů nemohou být umístěna na samotném zdravotnickém prostředku.
	Prostudujte návod k použití [návod k obsluze]; 5.4.3	Označuje, že uživatel musí prostudovat pokyny k použití [návod k použití].
	Prostudujte návod k použití [elektronický návod k použití] [V příslušných případech navštivte http://www.ortho.microport.com/ifus nebo zavolejte na číslo +1 90190-5290, v případě urgentních požadavků volejte číslo +1 901-354-8134, kde získáte návod k použití.]; 5.4.3 A.15	Označuje, že návod k použití [varování nebo bezpečnostní opatření] je [jsou] k dispozici v elektronickém formátu.
	Datum použitelnosti; 5.1.4	Označuje datum, po kterém zdravotnický prostředek nesmí být používán.
	Teplotní omezení; 5.3.7	Označuje mezní teploty, kterým může být zařízení bezpečně vystaveno.
	Uchovávejte v suchu; 5.3.4	Označuje, že zdravotnický prostředek musí být chráněn před vlhkostí.
	Chraňte před slunečním světlem; 5.3.2	Označuje, že zdravotnický prostředek musí být chráněn před zdroji světla.
	Datum výroby; 5.1.3	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.
	Výrobce; 5.1.1	Označuje výrobce zdravotnického prostředku definovaného ve směrniciích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství; 5.1.2	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.
	Sterilní; 5.2.1	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován.
	Sterilizováno ethylenoxidem; 5.2.3	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován s použitím ethylenoxidu.
	Sterilizováno zářením; 5.2.4	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován s použitím záření.

Slovníček symbolů. (Také k dispozici na stránkách www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbol	Název [další vysvětlení]; referenční číslo/ norma ¹	Vysvětlující text podle normy
	Neresterilizujte; 5.2.6	Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být ošetřen resterilizací.
	Nesterilní; 5.2.7	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl sterilizován.
	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo lékařský předpis; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations (Sbírka federálních zákonů USA) Hlava 21, Část 801 Značení	Použití tohoto zařízení není bezpečné, pokud není používáno pod dohledem praktika oprávněného k řízení použití tohoto zařízení na základě příslušné licence podle zákona.
	Magnetická rezonance (MRI) je bezpečná pouze při dodržení určitých podmínek; ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardní postup pro označení zdravotnických a jiných prostředků z hlediska bezpečnosti v prostředí MRI) (Číslo označení podle FDA 8-349).	Označuje předmět, o němž je známo, že nepředstavuje známé riziko ve specifikovaném prostředí MRI za specifikovaných podmínek použití. V uplatnitelných případech jsou podmínky uvedeny na příbalové informaci nebo na adrese www.ortho.microport.com/ifus .
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen; 5.2.8	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být použit, pokud bylo balení poškozené nebo otevřené.
	Označení CE; Směrnice Evropské unie o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, Příloha XII Označení shody CE	Uvádí, že zdravotnický prostředek splňuje ustanovení Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích.

#Pokud není uvedeno jinak, veškeré symboly vychází z normy ISO 15223-1 *Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky. Část 1: Obecné požadavky* (označení FDA 5-117, 5-118)

Zkratka	Materiál
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanová slitina
CoCr	Kobalto-chromová slitina
Al ₂ O ₃	Oxid hlinitý
ZrO ₂	Oxid zirkoničitý
SS	Nerezová ocel
UHMWPE	Polyetylen s mimořádně vysokou molekulovou hmotností
HA	Hydroxyapatit
PMMA	Polymetylmetakrylát
PDLLA	Kyselina poly-D, L-mléčná
PDMS	Silikon 55D

POPIS

Společnost MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) nabízí celou řadu protetických náhrad kyčelního kloubu. Součástí těchto systémů jsou acetabulární plášť, acetabulární vložka, fixační šrouby, femorální hlavice, femorální dřík, modulární krček a proximální část. Tyto komponenty mohou být použity v různých konfiguracích pro sestavení konečného implantátu. Používejte pouze součásti vyrobené společností MicroPort, aby se předešlo nesouladu či vychýlení komponent, s výjimkou artikulacních povrchů, kdy je použita hlavice MicroPort a acetabulární vložka ATF s duální mobilitou nebo acetabulární plášť Exclusif ATF (není k dispozici v USA ani v Kanadě).

Femorální, acetabulární a cementové restriční komponenty se vyrábějí z řady materiálů, včetně kobalt-chrom-molybdenové slitiny, titanové slitiny, čistého titanu, keramického oxidu hlinitého (BioloX Forte, průměry 28–36 mm; a, femorální hlavice Conserve® Total BCH™ o průměru 38–54 mm), kompozitní keramické matrice s oxidem hlinitým (BioloX Delta), hydroxyapatitu, polymetylmetakrylátu (PMMA), kyseliny poly-D, L-mléčné (PDLLA), silikonu (PDMS) 55D, nerezové oceli a polyetylenu s mimořádně vysokou molekulovou hmotností (UHMWPE). Všechny tyto materiály splňují normy ASTM nebo ISO či interní normy. Viz tabulka 1.

Implantáty jsou zdravotnické prostředky určené pro jednorázové použití.

A. OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Předoperační bezpečnostní upozornění

Při rozhodováních týkajících se výběru implantátu musí chirurg vyhodnotit každou situaci individuálně na základě klinického obrazu pacienta. Chirurg se musí před provedením operačního zákroku důkladně seznámit s implantátem, nástroji a chirurgickým postupem. Chirurg by se měl obrátit na společnost MicroPort s dotazem na chirurgické techniky specifické pro výrobek.

Při výběru pacienta je nutné vzít v úvahu následující faktory, které by mohly vést ke zvýšenému riziku neúspěchu a mohou být kritické pro konečný úspěch postupu: hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivity a povolání. Tyto faktory mohou mít vliv na délku životnosti a stabilitu implantátu. Pacient s vysokou hmotností může náhradu velmi zatěžovat, což může vést k jejímu selhání. Chirurg musí vzít v úvahu schopnost a ochotu pacienta dodržovat pokyny a kontrolovat svou hmotnost a úroveň aktivity. Pacienti s vysokou úrovní aktivity, nízkou kvalitou kostí nebo pacienti s vysokou hmotností nesmí být kandidáty pro užití femorální implantát. U žádného systému kloubní náhrady, včetně rozhraní implantát/kost, nelze předpokládat, že snese úroveň aktivity a zatížení jako normální zdravá kost, a nebude tak silný, spolehlivý ani trvanlivý jako přirozený lidský kloub. Pacient by neměl mít nerealistická funkční očekávání týkající se povolání či aktivit, jež zahrnují velký objem chůze, běhu, zvedání či svalové námahy.

Další podmínky, které znamenají zvýšené riziko neúspěchu:

- 1) nespolupracující pacient nebo pacient s duševními či neurologickými stavy, které mohou mít vliv na schopnost či ochotu pacienta dodržovat pokyny;
- 2) značný úbytek kostní hmoty, těžká osteoporóza či revizní postupy, u nichž není možné zajistit, že náhrada bude vyhovovat;
- 3) metabolické poruchy, které mohou narušit tvorbu kosti;
- 4) osteomalacie;
- 5) stavy, které by mohly narušit či ztěžovat hojení (např. abúzus alkoholu či drog, proleženiny, diabetes v konečném stadiu, těžký nedostatek proteinů a/nebo podvýživa);
- 6) již existující stavy, které se běžně berou v úvahu při jakémkoli chirurgickém zákroku, včetně jakýchkoli krvácivých poruch, dlouhodobé steroidní terapie, imunosupresivní terapie nebo vysokých dávek radiační terapie.

Pacient by měl být varován před riziky chirurgického výkonu a měl by být informován o možných nežádoucích účincích. Pacient by měl být varován, že protéza nenahrazuje normální zdravou kost, že protéza může prasknout nebo se poškodit v důsledku některých aktivit či traumatu, má omezenou předpokládanou životnost a že v budoucnosti může být nutná její výměna. Pacient by měl být též informován o dalších rizicích, s nimiž by měl být podle názoru chirurga seznámen. Pacient by měl být informován o tom, že by měl chirurgovi hlásit jakýkoli zvuk či neobvyklý pocit, protože mohou být známkou nefunkčnosti implantátu.

Bezpečnostní upozornění pro průběh chirurgického výkonu

K dispozici jsou speciální nástroje, které musejí být použity, aby byla zajištěna přesná implantace protetikých komponent. Nekombinujte nástroje různých výrobců. Ve vzácných případech může dojít k rozbití nástrojů, a to zejména při jejich rozsáhlém používání nebo při použití nadměrné síly. Z tohoto důvodu je nutné před chirurgickým výkonem u nástrojů zkontrolovat, zda nevykazují známky opotřebení či poškození.

Zkontrolujte ještě **před použitím**, zda některé faktory nástroje nemohou způsobit nepřijatelné funkční zhoršení, které překračuje životnost nástroje.

- Poškození během přepravy nebo skladování.
- Viditelné náznaky, jako jsou opotřebované povrchy, tupé hrany, koroze, dolíčky, praskliny nebo zbarvení.
- Obtížnost manipulace, zablokování nebo spárování dílů.

Před použitím zdravotnických prostředků zkontrolujte, zda nedošlo k jejich poškození během dodání či uchování nebo zda na nich po proštění z obalu nejsou patrné žádné defekty, které by mohly během výkonu zvýšit pravděpodobnost fragmentace.

Pokud je výrobek nepřijatelný, měl by se lékař obrátit na výrobce s použitím kontaktních informací umístěných na začátku této příbalové informace v části „UPOZORNĚNÍ NA NÁVODY K POUŽITÍ V ELEKTRONICKÉ VERZI“ a obdržet od něj pokyny pro vrácení výrobků výrobcí za účelem prošetření síly.

Správný výběr protézy má zásadní význam. Protézy kloubů musí být pečlivě usazeny a musí mít dostatečnou oporu kosti. Chirurgům se doporučuje, aby při výběru správné velikosti implantátu používali svůj nejlepší úsudek bez ohledu na endosteální oblast kosti. Správný výběr implantátu musí zohlednit konstrukci, upevnění, hmotnost a věk pacienta, kvalitu kosti, velikost, úroveň aktivity, kvalitu zdraví před operací a rovněž zkušenosti chirurga a jeho obezřetnost s daným zdravotnickým prostředkem. Tyto faktory mohou mít vliv na délku životnosti a stabilitu implantátu. Chirurg musí pacienta o těchto faktorech informovat.

Pro odhad velikosti výrobku, který má být použit, se používají RTG šablony. Konečným faktorem při stanovení velikosti výrobku pro konkrétního pacienta je anatomie pacienta. Rozsah přípravy kosti se určuje během chirurgického výkonu frézováním či osekáváním, a to od nejmenší míry až do dosažení krvácející spongiozní kosti. Pro hodnocení polohy konečného implantátu a rozsahu pohybu v kloubu je nutné používat zkušební náhrady. Konečná velikost implantátu zvolená během chirurgického výkonu se může lišit od velikosti původně plánované během předoperačního posouzení nebo kombinace zvolené během předběžného zkoušení.

Cementovaná aplikace. Je nutné zajistit plnou oporu všech komponent náhrady ukotvených v kostním cementu, aby se zabránilo koncentraci napětí, která by mohla vést k neúspěchu výkonu. Kompletní vyčištění, včetně kompletního odstranění kostní drtě, fragmentů kostního cementu a kovových úlomků před uzavřením místa zavedení náhrady, je rozhodující pro to, aby se zabránilo rychlejšímu opotřebením artikulárních ploch náhrady. Dálální centralizéry PMMA jsou určeny pro použití jako součást artroplastiky při totální cementované kyčelní náhradě.

Necementovaná aplikace. Pro úspěch zákroku je zásadní dostatečná fixace v okamžiku chirurgického výkonu. Necementované femorální drátky a acetabulární pláště musejí být do hostitelské kosti usazeny napevno, což vyžaduje přesnou operační techniku a použití speciálních nástrojů. Kostní hmota musí být dostatečná, aby mohla poskytnout implantátu oporu.

Pooperační bezpečnostní upozornění

Pacient musí být informován o omezeních rekonstrukce a nutnosti chránit náhradu před plným zatěžováním, dokud nedojde k dostatečné fixaci a zhojení. Pacient by měl být upozorněn na nutnost omezit aktivity a chránit kloubní náhradu před nepřiměřenou námahou a možným uvolněním, zlomením či opotřebením a dodržovat pokyny lékaře týkající se následné péče a léčby. Uvolnění komponent může způsobit vyšší tvorbu částic vzniklých opotřebením a poškození kosti, díky čemuž je obtížnější provést úspěšný revizní zákrok.

Doporučuje se pravidelné dlouhodobé sledování, při němž je monitorována poloha a stav protetických komponent a stav přilehlé kosti. Doporučují se pravidelné pooperační RTG kontroly, které umožní důkladné srovnání s časným pooperačním stavem, aby bylo možné detekovat dlouhodobé známky změn polohy, uvolnění, ohnutí či prasknutí komponent.

Doporučení týkající se fragmentů zdravotnického prostředku

1. Zkontrolujte zdravotnické prostředky **okamžitě po vynětí z těla pacienta**, zda nevykazují jakékoli známky poškození či fragmentace.
2. Pokud je prostředek poškozený, uschovejte jej, což napomůže analýze události výrobcem.
3. Důkladně zvažte a prodiskutujte s pacientem (je-li to možné) rizika a přínosy vynětí fragmentu ve srovnání s ponecháním v těle pacienta.
4. Poskytněte pacientovi informace o charakteru a bezpečnosti nevyňatých fragmentů prostředku, a to včetně následujících údajů:
 - a. materiálového složení, velikosti a umístění fragmentu (je-li známo);
 - b. potenciálního mechanismu vzniku újmy na zdraví, např. migrace, infekce;
 - c. postupů nebo léčby, kterým je nutné se vyhýbat, jako jsou vyšetření MRI v případě kovových fragmentů. Může to napomoci při omezení možnosti vzniku závažné újmy na zdraví způsobené fragmentem.

Informace o bezpečnosti v prostředí MRI

Skutečnost, zda je zdravotnický prostředek bezpečný při vyšetření MRI, se zjišťuje experimentálně a je vyznačena na vnitřním obalu výrobku symbolem „Bezpečný při magnetické rezonanci při dodržení stanovených podmínek“ definovaným v popisu v tabulce 1 výše. Jakmile se do systému přidá nevyhodnocený díl, celý systém se považuje za nevyhodnocený. S použitím kovových implantátů v prostředí MRI jsou spojena rizika, včetně migrace komponenty, zahřátí a rušení či distorze signálu v blízkosti komponenty. Zahřátí kovových implantátů je riziko související s geometrií komponent, materiálem a výkonem MRI, délkou a pulzní sekvencí. Vzhledem k tomu, že přístroje MRI nejsou standardizované, není závažnost a pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků pro tyto implantáty známa.

Kyčelní systémy MicroPort, které nejsou označeny symbolem „Bezpečný při magnetické rezonanci při dodržení stanovených podmínek“ na štítku obalu, nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím MRI. Zdravotnické prostředky MicroPort, které nejsou označeny symbolem „Bezpečný při magnetické rezonanci při dodržení stanovených podmínek“ na štítku obalu, nebyly testovány na zahřívání, migraci nebo artefakty obrazu v prostředí MR. Bezpečnost těchto prostředků v prostředí MRI není známa. Snímání pacienta, který má tyto prostředky, může mít za následek jeho zranění.

Tyto komponenty jsou pasivní kovové zdravotnické prostředky a stejně jako u všech pasivních zdravotnických prostředků u nich existuje možnost vzájemného rušení s některými zobrazovacími modalitami, a to včetně distorze obrazu MRI a rozptylu RTG záření u CT.

Kyčelní systémy MicroPort, které jsou označeny symbolem „Bezpečný při magnetické rezonanci při dodržení stanovených podmínek“ na štítku obalu, byly experimentálně hodnoceny za dále uvedených podmínek. Všechny kyčelní náhrady označené štítkem CE byly testovány na bezpečnost v prostředí MRI.

Neklinické zkoušky prokázaly, že položky označené symbolem „Bezpečný při magnetické rezonanci při dodržení stanovených podmínek“ na štítku obalu jsou v prostředí MRI bezpečné, pokud jsou dodrženy stanovené podmínky. Pacient s tímto zdravotnickým prostředkem může být bezpečně vyšetřen systémem MRI, pokud budou splněny tyto podmínky.

- Pouze statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 2 000 Gauss/cm nebo méně
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR), uváděná u systému MRI, 2 W/kg po dobu snímání 15 minut
- Normální provozní režim pro systém MRI
- Za podmínek snímání, které jsou definovány výše, se předpokládá, že zdravotnické prostředky označené symbolem „Bezpečný při magnetické rezonanci při dodržení stanovených podmínek“ budou po 15 minutách nepřetržitěho snímání produkovat maximální zvýšení teploty o 4,14 °C při 1,5 T/64 MHz a 2,51 °C při 3,0 T/128 MHz.

Při neklinickém testování se artefakt na snímku způsobený sestavou kyčelní náhrady MicroPort prodloužil ca o 50 mm ve srovnání se sestavou tohoto zdravotnického prostředku zobrazenou s pulzní sekvencí gradientního echa a systému MRI 3,0 T.

B. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY implantátů při totální artroplastice kyčelního kloubu:

- 1) Osteolýza (progressivní resorpce kosti). Osteolýza může být asymptomatická, a proto je nezbytně nutné obvyklé pravidelné radiografické vyšetření, aby se předešlo jakýmkoli budoucím závažným komplikacím.
- 2) Částice, které způsobují vyšší míru opotřebení, vedou k nutnosti předčasné revize.
- 3) Alergické reakce na materiály; citlivost na kov; či reakce na úlomky vzniklé opotřebením, jež mohou vést k histologickým reakcím, pseudotumorům a aseptickým lézím souvisejícím lymfocytární vaskulitidou (ALVAL).
- 4) Opožděné hojení ran; infekce hlubokých ran (časná či pozdní), která si může vyžádat vynětí náhrady. V ojedinělých případech může být nutná artrodéza příslušného kloubu či amputace končetiny.
- 5) Náhly pokles krevního tlaku během operačního výkonu v důsledku použití kostního cementu.

- 6) Poškození cév či hematoma.
- 7) Dočasně či trvale poškození nervu, periferní neuropatie a subklinické poškození nervu jako možný důsledek chirurgického poranění, jež mají za následek bolest či necitlivost postižené končetiny.
- 8) Kardiovaskulární poruchy, včetně žilní trombózy, plicní embolie či infarktu myokardu.
- 9) V důsledku traumatu, namáhavé aktivity, nesprávné souososti, nedostatečného usazení implantátu, délky použití, ztráty fixace, nezhojení či nadměrné hmotnosti může dojít k únavové fraktuře protetické komponenty.
- 10) Dislokace, migrace a nebo subluxece protetické komponenty v důsledku nesprávného umístění, poranění, ztráty fixace a/nebo uvolnění svalové nebo fibrózní tkáně.
- 11) Periartikulární kalcifikace či osifikace s postižením či bez postižení kloubní mobility.
- 12) Nezhojení trochanteru v důsledku nedostatečného připojení a nebo předčasného zatěžování.
- 13) Avulze trochanteru v důsledku nadměrného svalového napětí, předčasného zatěžování nebo neúmyslného oslabení během operačního výkonu.
- 14) Traumatická artróza kolene v důsledku pozice končetiny během operačního výkonu.
- 15) Nedostatečný rozsah pohybu v důsledku nesprávného výběru či umístění komponent, femorálního impingementu a periartikulárních kalcifikací.
- 16) Femorální či acetabulární perforace nebo fraktura; femorální fraktura při usazování prostředku; femorální fraktura způsobená traumatem či nadměrnou zátěží, zejména v při nedostatečné kvalitě kosti.
- 17) Nežádoucí zkrácení nebo prodloužení končetiny.
- 18) Zvláště závažné problémy postižené končetiny nebo kontralaterální končetiny v důsledku rozdílné délky končetin, nadměrné femorální medializace či svalového přebytkem stehenní medializaci nebo svalového deficitu.
- 19) Bolest.

C. MANIPULACE A STERILIZACE

Implantáty

Implantáty se sterilizují gama zářením nebo etylenoxidem. Prostudujte si štítek na vnitřním obalu, kde naleznete konkrétní metodu sterilizace. Ozáření implantáty byly vystaveny minimálně 25 a maximálně 45 kGy gama záření.

Jestliže není tento výrobek dodán nesterilní, byl sterilizován a měl by být považován za sterilní, pokud není vnitřní obal poškozen či otevřen. Pokud byla narušena celistvost vnitřního obalu, obraťte se na výrobce se žádostí o pokyny. Vyjměte výrobek z obalu za použití aseptické techniky až po stanovení správné velikosti a připravení operačního místa pro konečnou implantaci. Při manipulaci s výrobkem vždy používejte nepudrované rukavice a zabraňte kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly výrobek poškodit. To je důležité zvláště při manipulaci s náhradami s porózním či hydroxyapatitovým povrchem. Zabraňte kontaktu porózních či hydroxyapatitových povrchů s textilními materiály či jinými materiály pouštějícími vlákna.

Zdravotnické prostředky označené jako prostředky k jednorázovému použití nesmějí být nikdy používány opakovaně. Opakované použití zdravotnických prostředků může mít potenciálně za následek vážné poškození zdraví pacienta. Příklady rizik souvisejících s opakovaným použitím těchto prostředků mimo jiné zahrnují: významné zhoršení funkčnosti zdravotnického prostředku, zkrácenou dobu trvání a kontaminaci.

Náhrada by nikdy neměla být opakovaně sterilizována či použita po té, co se dostala do kontaktu s tělesnými tkáněmi či tělesnými tekutinami. Je nutné ji raději zlikvidovat. Společnost MicroPort nenese odpovědnost za použití implantátů resterilizovaných po styku s tělesnými tkáněmi či tekutinami.

VAROVÁNÍ:

- Před implantací MUSEJÍ být z implantátu odstraněny všechny obalové materiály.

- Nesterilizujte femorální náhrady s keramickými femorálními hlavicemi umístěnými na dřívku, protože při sterilizaci může dojít k předem nezjistitelnému poškození materiálu.
- **NIKDY** nesmíte sterilizovat párou keramické, hydroxyapatitové, plastové či kovové/plastové implantáty. Pokud se vyžaduje sterilizace kovových implantátů párou na operačním sále, řiďte se pokyny k parní sterilizaci popsány níže.

Sterilizace

Minimální doporučené podmínky pro sterilizaci párou jsou:

1. Zabalte komponentu do dvou vrstev sterilizačního obalu (CSR) schváleného FDA nebo podobného typu obalu z netkaného obalového materiálu vhodného pro lékařské použití.
2. Proveďte sterilizaci v autoklávu při dodržení následujících parametrů:

Sterilizace párou		
Typ cyklu	Parametr	Minimální nastavená hodnota
Prevakuum 270°F (132°C)	Teplota	270°F (132°C)
	Délka expozice	4 minuty
	Doba sušení	20 minut

3. Po sterilizaci vyjměte komponentu z obalu vhodnou sterilní technikou pomocí nepudrovaných rukavic. Zajistěte, aby implantáty byly před implantací uloženy při pokojové teplotě. Zabraňte kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly způsobit poškození.

Tato doporučení odpovídají pokynům tabulky č. 5 normy ANSI/AAMI ST79: 2017¹ a byla vyvinuta a validována pomocí speciálního vybavení. Změny v parametrech procesu nebo zařízení mohou ohrozit úroveň zabezpečení sterility.

Další informace týkající se nástrojů naleznete v pokynech pro čištění nástrojů MicroPort a manipulaci s nimi.

D. SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Všechny implantáty musejí být uchovávány v čistém a suchém prostředí a musejí být chráněny před slunečním zářením a extrémními teplotami.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařům nebo na jejich objednávku.

KYČELNÍ FEMORÁLNÍ SYSTÉM

E. INDIKACE

Použití

Systémy pro totální náhradu kyčelního kloubu MicroPort jsou určeny pro použití při totální artroplastice kyčelního kloubu nebo ke zmírnění bolesti či zlepšení funkce kyčelního kloubu u pacientů s dokončeným vývojem skeletu.

Indikace

- 1) Nezánětlivé degenerativní kloubní onemocnění, jako je osteoartróza, avaskulární nekróza, ankylóza, protruze acetabula a bolestivá kyčelní dysplazie.
- 2) Zánětlivé degenerativní kloubní onemocnění, jako je revmatoidní artritida.

¹ *Souhrnné pokyny pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (ANSI/AAMI ST79:2017)*

- 3) Korekce funkční deformity.
- 4) Revizní postupy, při nichž selhala jiná léčba či jiné zdravotnické prostředky.

Hrubé otryskané povrchy a ochranné vrstvy hydroxyapatitu, titanového plazmového nástřiku aplikované na povrchy implantátu jsou určeny pro necementovanou arthroplastiku.

(Pouze v Evropské unii) Systém pro revizní operace kyčelního kloubu PROFEMUR® R není určen pro použití při primární arthroplastice.

(Pouze v Evropské unii) Kyčelní dřík pro cementované aplikace PROFEMUR® GLADIATOR® není určen pro použití při revizní arthroplastice.

Systém pro záchranu končetiny (Limb Salvage System) je indikován pro výkony, při nichž je nutná radikální resekce a náhrada proximálního, distálního a/nebo celého femuru, a to u následujících stavů:

- 1) pacienti trpící těžkou arтропатíí kyčelního kloubu, která nereaguje na žádnou konzervativní terapii ani lepší alternativní chirurgickou léčbu;
- 2) chirurgický zákrok z důvodu těžkého traumatu, revize arthroplastiky kyčelního kloubu a/nebo onkologické indikace;
- 3) metastatická onemocnění (např. osteosarkom, chondrosarkom, obrovskobuněčný nádor, kostní nádory).

Kyčelní dřík Ultime (není k dispozici v USA a v Kanadě) je indikován pro následující stavy:

- 1) revize po uvolnění dříku v případě úbytku proximální kostní hmoty (stupně III a IV dle Paproskyho);
- 2) periprotetické femorální fraktury; a
- 3) rozsáhlý úbytek kostní hmoty v důsledku nádorů nebo revize předchozí masivní protézy.

F. KONTRAINDIKACE

Pacienti by měli být varováni před dále uvedenými kontraindikacemi.

Mezi kontraindikace patří:

- 1) zjevná infekce;
- 2) vzdálená ložiska infekce (která mohou způsobit hematogenní rozsev do místa zavedení implantátu);
- 3) rychlá progresse onemocnění projevující se destrukcí kloubu či absorpcí kosti zjevnou na RTG;
- 4) pacienti, u nichž nebyl ukončen vývoj skeletu (pacienti, kteří jsou v okamžiku chirurgického výkonu mladší než 21 let);
- 5) případy, kdy je neuromuskulární stav pacienta nedostatečný (např. předchozí paralýza, fúze a nebo nedostatečná síla abduktorů), kostní deficit, nedostatečné pokrytí kůží v okolí kloubu, při němž by byl výkon nepřijatelný;
- 6) neuropatické klouby;
- 7) hepatitida či infekce HIV;
- 8) neurologické či muskuloskeletální onemocnění, které může mít negativní vliv na chůzi nebo rozložení hmotnosti.

G. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

NIKDY nekombinujte tyto kovy v kontaktních NEARTIKULAČNÍCH površích:

- nerezová ocel (kromě nerezové oceli popsané v normě ISO 5832-9) / kobalto-chromová slitina;
- nerezová ocel (kromě nerezové oceli popsané v normě ISO 5832-9) / titanová slitina;
- nerezová ocel (kromě nerezové oceli popsané v normě ISO 5832-9) / čistý titan.

Nepokoušejte se sadit implantát za kapsu připravenou ve femuru. Usazení implantátu za prostor připravený ve femuru může zvýšit pravděpodobnost fraktury kosti. V některých případech může být viditelná proximální část implantátu s ochrannou vrstvou či bez ní nad rovinou proximální resekce.

Femorální implantáty menší velikosti jsou určeny pro pacienty s užšími intramedulárními femorálními kanály. Geometrie těchto implantátů je redukována, aby odpovídala anatomii užšího intramedulárního femorálního kanálu, což též snižuje únavovou odolnost a zátěžové charakteristiky implantátů.

Další **modulární komponenty** (femorální hlavice a dřívky, modulární krčky a proximální část). Vždy postupujte v souladu s doporučenou chirurgickou technikou. Nedodržíte-li doporučené pokyny k sestavení, může se zvýšit riziko koroze v důsledku tření, únavové fraktury nebo rozpojení součástí výrobku. Před sestavením je nutné odstranit chirurgické nečistoty a tekutiny z vnitřní části vyhloubeniny pro usazení komplementární části, aby bylo zajištěno správné zapadnutí. Ujistěte se, že jsou komponenty pevně usazeny, aby se zabránilo jejich oddělení. Femorální hlavice, kónická část krčku femorální komponenty, kónické části modulárního krčku, kónická část těla implantátu a místo pro usazení proximální části implantátu musejí být před sestavením čisté a suché. Důsledky podle doporučené chirurgické techniky. Je nutné předejít poškrábání femorálních hlavíc, modulárních krčků a kónické proximální a distální části dřívku. Opakované sestavení a rozebrání těchto komponent by narušilo blokovací působení kónické kloubu. Nesterilizujte femorální náhrady s keramickými femorálními hlavicemi umístěnými na dřívku, protože při sterilizaci může dojít k předem nezjistitelnému poškození keramického materiálu. Konkrétní varování a upozornění týkající se keramických femorálních hlavíc naleznete v části Systém pro náhradu kyčelního kloubu níže.

Přípustné kombinace prostředků naleznete v příslušné chirurgické technice a na štítcích na obalech výrobků.

Dřívky a modulární krčky s kónickou částí MicroPort 12/14 SLT Taper by měly být používány pouze v kombinaci s femorálními hlavicemi s kónickou částí MicroPort 12/14 SLT Taper. Kobalto-chromové femorální hlavice s kónickou částí MicroPort 12/14 SLT Taper jsou konstruovány pro použití s femorálními komponentami z kobalt-chrom-molybdenové slitiny, titanové slitiny či nerezové oceli splňující normu ISO 5832-9 (není k dispozici v USA ani v Kanadě) s kónickou částí MicroPort 12/14 SLT Taper.

Komponenta krček/tělo nebo krček / femorální dřív by měla být vyměněna, pouze pokud je to klinicky nezbytné. Viz správná technika vynětí krčku v chirurgické technice.

Dřívky PROFEMUR® A^M. (Nejsou k dispozici v USA ani v Kanadě.)

- Dřívky PROFEMUR® AM velikosti 1 jsou určeny pouze pro pacienty s hmotností nižší než 60 kg.
- 15° varování modulární krčky, dlouhé i krátké, nejsou určeny pro použití s dřívky PROFEMUR® AM velikosti 1 a 2.

Modulární krčky.

- U pacientů s vysokou hmotností (>115 kg) byla zjištěna vyšší než obvyklá míra předčasného selhání titanových modulárních krčků PROFEMUR® s velkým offsetem. Tento fakt je nutné při použití implantátů s titanovým modulárním krčkem brát v úvahu při výběru pacientů. Na tato selhání mohou mít vliv i další faktory výběru pacientů, jako je úroveň aktivity. Pro tyto pacienty lze též zvážit jiné zdravotnické prostředky, jako jsou kobalto-chromové modulární krčky a monoblokové dřívky.
- Velikosti krčků navržené s flexibilitou při výběru mezi orientací s náklonem vpřed/vzad mohou při použití v anatomické retroverzi (retroverze za koronální rovinu) potenciálně vést k nechtěné distribuci mechanické zátěže, která může ovlivnit namáhání a vést ke zlomení produktu.
- Modulární femorální krčky, vyrobené z kobalto-chromové slitiny, mohou ve srovnání s použitím titanu potenciálně představovat zvýšené riziko, že u některých pacientů dojde k vyvolání tkáňové reakce na kobalto-chromový materiál.
- Kobalto-chromové modulární krčky nejsou určeny pro použití s dále uvedenými prostředky:
 - „Keramická femorální hlavice s oxidem hlinitým“ (Biolog Forte) (velikost 28 mm, dlouhá)
 - Kyčelní dřívky PROFEMUR® E velikost 0
- **Dřívky PROFEMUR® Preserve** jsou určeny pouze pro použití s kobalto-chromovými modulárními krčky.

- V USA jsou pro použití s titanovými a kobalto-chromovými modulárními krčky schváleny **POUZE** tyto dřívky:
 - Dřík PROFEMUR® R
 - Dřík PROFEMUR® Z s otryskaným povrchem
 - Dřík PROFEMUR® RENAISSANCE®
 - Revizní dřík PROFEMUR® LX
 - Dřík PROFEMUR® TL
 - o Všechny ostatní dřívky jsou schváleny pouze pro použití s kobalto-chromovými modulárními krčky.

Pouzdra krčky (neck sleeves) se smějí používat pouze s femorálními dřívky a krčky s kónickou částí MicroPort 12/14 SLT Taper.

Kyčelní dřík Ultime. (Není k dispozici v USA ani v Kanadě.) Úspěch je závislý na rekonstrukci proximální kosti a správné distální fixaci (též vysvětleno v rámci chirurgické techniky tohoto prostředku):

- V případě masivního úbytku proximální kosti se doporučuje zajistit dokonalou metafyzální stabilitu implantátu a dosáhnout optimální rekonstrukce kosti pomocí štěpu a nebo kostní náhrady.
- Aby se zabránilo poškození proximálního otvoru, doporučuje se neprovádět vrtání nebo fixaci tohoto otvoru před vyvrtáním a fixací ostatních distálních otvorů, aby nedošlo k ohrožení funkčnosti.
- V okamžiku uzavření se doporučuje použít fixaci kovovými monofilamentními smyčkami (cerkláž), které umožní pevnou fixaci chlopně na implantátu.
- Progressivní zatěžování smí začít teprve při dobré proximální femorální rekonstrukci (částečné zatěžování s berlemi).

SYSTEM PRO NÁHRADU KYČELNÍHO KLOUBU

H. INDIKACE

Použití

Systém pro totální náhradu kyčelního kloubu MicroPort jsou určeny pro použití při totální artroplastice kyčelního kloubu nebo zmírnění bolesti či zlepšení funkce kyčelního kloubu u pacientů s dokončeným vývojem skeletu.

Indikace

- 1) Nezánětlivé degenerativní kloubní onemocnění, jako je osteoartróza, avaskulární nekróza, ankylóza, protruze acetabula a bolestivá kyčelní dysplazie.
- 2) Zánětlivé degenerativní kloubní onemocnění, jako je revmatoidní artritida.
- 3) Korekce funkční deformity.
- 4) Revizní postupy, při nichž selhalha jiná léčba či jiné zdravotnické prostředky.

Hrubé otryskané povrchy a ochranné vrstvy hydroxyapatitu, titanového plazmového nástřiku aplikované na povrchy implantátu jsou určeny pro necementovanou artroplastiku.

Pláště s ochrannou vrstvou kovové pěny BIOFOAM® jsou určeny pouze pro necementované artroplastiky.

Pláště CONSERVE® jsou určeny pouze pro necementované artroplastiky, s výjimkou plášťů vybavených otvory pro šrouby pro fixaci dalšími šrouby, jež mohou být použity pro cementovanou i necementovanou artroplastiku (nejsou k dispozici v USA).

Pláště PROCOTYL® C jsou určeny pouze pro cementované artroplastiky (nejsou k dispozici v USA ani v Kanadě). Pláště PROCOTYL® DM, E, L, O, W a Z jsou určeny pouze pro necementované artroplastiky (některé typy nejsou k dispozici v USA ani v Kanadě).

Modulární pláště LINEAGE® a DYNASTY® s porózní kovovou ochrannou vrstvou jsou určeny k použití pouze při necementované artroplastice.

Pláště PRIME jsou určené pouze k necementované artroplastice.

(Pouze v Evropské unii) Hlavice BIOLOX® delta Option nejsou určeny k použití při primární artroplastice kyčelního kloubu.

„Femorální hlavice z keramického oxidu hlinitého CONSERVE® Total BCH“ o velikosti 50 a 54 mm jsou určeny pouze pro pacienty s a gigantismem či špatným zhojením acetabula a/nebo k revizi.

Poznámka: Komponenta pro femorální resurfacing/femorální hlavice CONSERVE® není schválena v USA pro použití s acetabulární komponentou.

Poznámka: Kobalto-chromové femorální hlavice s kónickou částí MicroPort 12/14 SLT Taper jsou zkonstruovány pro použití výhradně s náhradami z UHMWPE.

Pláštové náhrady kyčelního kloubu CONSERVE®, „kov na kov“ (Nejsou k dispozici v USA) jsou indikovány pro primární použití pouze při zákrocích totálního resurfacingu (náhrada pouze povrchu hlavice a jamky kyčelního kloubu) s použitím komponent pro femorální resurfacing CONSERVE® nebo CONSERVE® A-CLASS®.

(Pouze Kanada) Systémy pro totální resurfacing CONSERVE® Plus a CONSERVE® A-CLASS se implantují při technicky náročných chirurgických operacích. Proto mají tyto operace provádět pouze chirurgové, kteří mají předchozí zkušenosti s více než 50 operacemi totálního resurfacingu kyčelního kloubu.

Femorální komponenta/hlavice pro resurfacing CONSERVE® je indikována pro použití při resurfacingu femorální hlavice pro snížení nebo odstranění bolestivosti a/nebo zlepšení funkce kyčelního kloubu u pacientů s dokončeným vývojem skeletu, pacientů s nezántlivým degenerativním onemocněním kloubu, jako je osteoartritida, avaskulární nekróza, ankylóza, prtruze acetabula a bolestivá dysplazie.

Hemi-unipolární hlavice je indikována k použití při hemiarthroplastice pro snížení či odstranění bolesti a/ nebo zlepšení funkce kyčelního kloubu u pacientů s dokončeným vývojem skeletu, pro náhradu femorální hlavice kyčelního kloubu postižené v důsledku degenerativního onemocnění kosti, poranění, nezhojení či avaskulární nekrózy.

Bipolární kyčelní systém je indikován pro tyto stavy:

- 1) patologické fraktury krčku femuru;
- 2) nezhojení fraktur krčku femuru;
- 3) aseptická nekróza femorální hlavice a krčku; a
- 4) primární patologie femorální hlavice u mladých osob, avšak s nedeformovaným acetabulem.

I. KONTRAINDIKACE

Pacienti by měli být varováni před dále uvedenými kontraindikacemi.

Mezi kontraindikace patří:

- 1) zjevná infekce;
- 2) vzdálená ložiska infekce (která mohou způsobit hematogenní rozsev do místa zavedení implantátu);
- 3) rychlá progresse onemocnění projevující se destrukcí kloubu či absorpcí kosti zjevnou na RTG;
- 4) pacienti, u nichž nebyl ukončen vývoj skeletu (pacienti, kteří jsou v okamžiku chirurgického výkonu mladší než 21 let);
- 5) případy, kdy je neuromuskulární stav pacienta nedostatečný (např. předchozí paralýza, fúze a nebo nedostatečná síla abduktorů), kostní deficit, nedostatečné pokrytí kůží v okolí kloubu, při němž by byl výkon nepřijatelný;

- 6) neuropatické klouby;
- 7) hepatitida či infekce HIV;
- 8) neurologické či muskuloskeletální onemocnění, které může mít negativní vliv na chůzi nebo rozložení hmotnosti.

Další kontraindikace komponenty pro „femorální resurfacing/femorální hlavice CONSERVE“:

- 1) zánětlivé degenerativní kloubní onemocnění;
- 2) těžká osteopenie.

Další kontraindikace pro kombinace kov-kov (nejsou dostupné v USA):

- 1) pacienti se známou středně těžkou až těžkou renální insuficiencí;
- 2) u žen ve fertilním věku existuje kontraindikace díky neznámým účinkům zvýšené hladiny kovových iontů na plod.

(Pouze v Kanadě; není k dispozici v USA) Systémy pro totální resurfacing CONSERVE® Plus a CONSERVE® A-CLASS jsou kontraindikovány u pacientek, POKUD nepotřebují hlavice ≥ 50 mm a nejsou nich patrné žádné známky dysplasiae.

J. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKŮ

Potenciální dlouhodobé biologické účinky kovových částic vzniklých opotřebením a potenciální dlouhodobé biologické účinky tvorby kovových iontů nejsou známy. Otázky týkající se kancerogenity byly vzneseny v literatuře; žádné studie nemají nezvratné důkazy o tom, že kovové částice vzniklé opotřebením či kovové ionty jsou kancerogenní.

Přípustné kombinace prostředků naleznete v příslušné chirurgické technice a na štítcích na obalech výrobků.

NIKDY nekombinujte modulární nebo nosné komponenty různých výrobců s následujícími výjimkami.

- Ložiskové páry zahrnující jednu z následujících hlavíc MicroPort a polyetylenovou acetabulární vložku ATF s duální mobilitou nebo acetabulární plášť ATF (není k dispozici v USA nebo Kanadě).

26010002 (22,25 mm, M)	26012801 (28 mm, S)	PHA04402 (28 mm, S)
PPT07034 (22,25 mm, L)	26012802 (28 mm, M)	PHA04404 (28 mm, M)
26000017 (28 mm, S)	26012803 (28 mm, L)	PHA04406 (28 mm, L)
26000018 (28 mm, M)		
26000019 (28 mm, L)		

- Ložiskové páry zahrnující jednu z následujících hlavíc MicroPort a acetabulární plášť Exclusif od ATF (není k dispozici v USA nebo Kanadě).

PHA04408 (32 mm S)	PHA04414 (36 mm S)
PHA04410 (32 mm M)	PHA04416 (36 mm M)
PHA04412 (32 mm L)	PHA04418 (36 mm L)
PHA04413 (32 mm XL)	PHA04419 (36 mm XL)

Femorální hlavice s límcem nejsou určeny pro použití s acetabulárními vložkami ATF s duální mobilitou.

U kombinace artikulačních povrchů kov/kov (nejsou k dispozici v USA) a keramika/keramika by měly být kombinovány pouze komponenty od jednoho výrobce, aby bylo zajištěno, že obě komponenty mají kompatibilní výrobní toleranci. [V USA jsou jedinou schválenou kombinací keramika/keramika² „keramické vložky LINEAGE™“ z keramického oxidu hlinitého (BioloX Forte) v sestavě s odpovídající femorální hlavici s keramickým oxidem hlinitým o průměru 28–36 mm (BioloX Forte).]

Vložky „DYNASTY® A-CLASS® ze zesíťovaného polyetylenů“ jsou zkonstruovány pro použití s následujícími keramickými femorálními hlaviciemi:

- „Keramická femorální hlavice“ s oxidem hlinitým (BioloX Forte, průměry 28–36 mm)
- „Femorální hlavice CONSERVE® Total BCH™“ s oxidem hlinitým (průměr 38–54 mm)
- „Femorální hlavice BioloX Delta“ s kompozitní keramickou maticí s oxidem hlinitým (průměr 28–40 mm)
- „Hlavice Delta Option“ s kompozitní keramickou maticí s oxidem hlinitým (průměr 28–44 mm)

„Vložky PRIME A-CLASS™“ a „E-CLASS™ ze zesíťovaného polyetylenů (UHMWPE)“ jsou zkonstruovány pro použití s následujícími keramickými femorálními hlaviciemi:

- „Keramická femorální hlavice“ s oxidem hlinitým (BioloX Forte, průměry 28–36 mm)
- Femorální hlavice CONSERVE® Total BCH® s oxidem hlinitým (průměr 40–44 mm)
- „Femorální hlavice BioloX Delta“ s kompozitní keramickou maticí s oxidem hlinitým (průměr 28–40 mm)
- „Hlavice Delta Option“ s kompozitní keramickou maticí s oxidem hlinitým (průměr 28–44 mm)

Navíc Alumina „femorální hlavice s keramickým oxidem hlinitým“ (BioloX Forte) je určena k použití s polyetylenovými (UHMWPE) acetabulárními vložkami „LINEAGE® DURAMER™“ a „LINEAGE® A-CLASS™“ (průměry 28–36 mm).

Mimo USA jsou **acetabulární vložky s keramickým oxidem hlinitým (BioloX Forte)** určeny pro použití s těmito keramickými femorálními hlaviciemi BioloX:

- „Femorální hlavice s keramickým“ oxidem hlinitým
- „Femorální hlavice s oxidem hlinitým BioloX Forte“
- Femorální hlavice s kompozitní keramickou maticí s oxidem hlinitým: „Femorální hlavice BioloX Delta“
- „Hlavice Delta Option“ s kompozitní keramickou maticí s oxidem hlinitým (průměr 28–44 mm)

Mimo území USA jsou **acetabulární vložky s kompozitní keramickou maticí s oxidem hlinitým (BioloX Delta)** určeny pro použití s těmito keramickými femorálními hlaviciemi (vyrobenými společností CeramTec a balenými společností MicroPort):

- Femorální hlavice s kompozitní keramickou maticí s oxidem hlinitým: „Femorální hlavice BioloX Delta“
- „Hlavice Delta Option“ s kompozitní keramickou maticí s oxidem hlinitým (průměr 28–44 mm)

2 Viz další příbalový leták věnovaný artikulačním povrchům keramika-keramika.

Keramické femorální hlavice a acetabulární vložky² by neměly být umístěny na poškrábané nebo dřive sestavené kovové kónické části, neboť to může způsobit rozlomení keramiky.

Keramickou „**hlavici Delta Option**“ a titanový „**plášť Delta Option**“ je vždy nutné používat spolu. „Plášť Delta Option“: PHA0445H (krátký), PHA044MD (střední), PHA044LG (dlouhý) nebo PHA044XL (obzvlášť dlouhý)

Rozlomení keramických komponent je závažnou komplikací. Věnujte zvláštní pozornost keramickým zdravotnickým prostředkům, které nesmějí být použity, pokud došlo k jejich upuštění, a to ani pokud na nich nejsou žádné zjevné známky poškození. Pro zavedení keramických prostředků použijte pouze plastové hroty. Důsledky podle doporučené chirurgické techniky. Pacienti by měli být informováni o tom, že mají oznámit neobvyklý zvuk a/nebo ostrou bolest, neboť mohou být známkou rozlomení. Rozhodnutí o provedení revize by nemělo být oddalováno, neboť keramické fragmenty mohou způsobit závažné poškození okolních měkkých tkání a kovových komponent. Výsledky revize po rozlomení keramického dílu mohou být ohroženy zbývajícími keramickými částicemi přítomnými ve tkáni i po důkladném vyčištění rány. Bylo hlášeno poškození polyetylenových a kovových komponent použitých při revizích po rozlomení keramických dílů. Chirurgům se doporučuje důkladně zvážit individuálně všechny dostupné alternativy implantátů. Upozornění: Vyměňte všech komponent, včetně femorálních důlků a acetabulárních plášťů nemusí zabránit zrychlenému opotřebenému způsobenému keramickými částicemi ve tkáni. Někteří autoři doporučují částečnou či úplnou synektomii.

Acetabulární fixační šrouby. Je nutné zcela zabránit perforaci pánve šrouby s půlkulovou hlavici nebo šrouby s okrajem. Je nutné věnovat řádnou pozornost stanovení a výběru správné délky používaných šroubů, aby nedošlo k perforaci pánve.

Modulární acetabulární jamka/vložka.

- o Jsou-li použity fixační šrouby, měly by být plně usazeny, aby byla zajištěna stabilní fixace pláště a nedošlo k narušení vložky. Před implantací se ujistěte, že jsou vybraná plášť a vložka kompatibilní. Před usazením vložky do pláště musejí být z vnitřní části pláště odstraněny chirurgické nečistoty a jamka musí být důkladně vysušena. Nečistoty a tekutina mohou zabránit zapadnutí vložky do pláště. Nesprávné usazení vložky do pláště může vést k oddělení vložky od pláště.

Abyste zabránili nesouladu kónických částí:

- modulární vložky společnosti MicroPort Orthopedics Inc musejí být používány pouze s komponentami pláště ze stejného systému vyrobeného společností MicroPort.

Výjimky z tohoto pravidla:

- vložky LINEAGE[®] z UHMWPE mohou být používány v pláštích Orion, EHS a Procotyl E, W a Z (některé typy nejsou dostupné v USA a v Kanadě);
- všechny 18° kónické komponenty vložek MicroPort mohou být používány s 18° modulárními acetabulárními plášti.

„**Vložky DYNASTY[®] ze síťovaného polyetylen A-CLASS[™]**“ jsou určeny pro použití s keramickými hlaviciemi nebo dále uvedenými kovovými hlaviciemi (některé typy nejsou k dispozici v USA):

- o „femorální hlavice LINEAGE[®]/TRANSCEND[™]“, se superfinišovaným CoCr povrchem a kónickou částí (SLT taper)
- o „hlavice CONSERVE[®] BFH[™]“ s kónickou částí (SLT taper)
- o „hlavice CONSERVE[®] A-CLASS[®] BFH[™]“ s kónickou částí (SLT taper)
- o „femorální hlavice CONSERVE[®] Total A-CLASS[™]“ s kónickou částí (SLT taper)

„**Vložky PRIME A-CLASS[™] ze síťovaného polyetylen a vložky „E-CLASS[™]“** ze síťovaného polyetylen jsou určeny pro použití s keramickými hlaviciemi nebo dále uvedenými kovovými hlaviciemi (některé typy nejsou k dispozici v USA):

- o „femorální hlavice“ se superfinišovaným CoCr povrchem a kónickou částí (SLT taper)
- o „femorální hlavice LINEAGE[®]/TRANSCEND[™]“, se superfinišovaným CoCr povrchem a kónickou částí (SLT taper)

- o „hlavice CONSERVE® BFH“ s kónickou částí (SLT taper)
- o „hlavice CONSERVE® A-CLASS® BFH“ s kónickou částí (SLT taper)
- o „femorální hlavice CONSERVE® Total A-CLASS“ s kónickou částí (SLT taper)

(Pouze v Kanadě; není k dispozici v USA) **Pláště pro náhrady kyčelního kloubu CONSERVE® (kov-kov).** Správné umístění acetabulární komponenty je naprosto zásadní. Je nutné zajistit, aby acetabulární jamka byla umístěna tak, aby byl úhel anteverzce v rozmezí $\pm 10^\circ$ z 15° .

Podmínky představující zvýšené riziko selhání **komponenty pro femorální resurfacing/hlavice CONSERVE® a CONSERVE® A-CLASS®** zahrnují:

- 1) významný rozdíl v délce nohou, a
- 2) přítomnost většího počtu cyst ve femorální hlavici.

(Platí pouze pro Kanadu) Suboptimální podmínky pro **komponenty pro femorální resurfacing/hlavice CONSERVE® a CONSERVE® A-CLASS®** zahrnují:

- 1) muži ve věku ≥ 60 let;
- 2) velikost femorální hlavice < 48 mm;
- 3) ASA stupně > 2 .

Pláště CONSERVE®.

Na mezinárodních trzích (pláště nejsou k dispozici v USA) je použití skupiny pláštů CONSERVE® (silné pláště CONSERVE®, tenké pláště CONSERVE®, pláště CONSERVE® s hroty [spiked], pláště CONSERVE® SUPER-FIX®, pláště CONSERVE® QUADRA-FIX® a pláště CONSERVE® HA) schváleno pro použití s komponentami pro femorální resurfacing/hlavicemi CONSERVE® a femorálními hlavicemi pro resurfacing CONSERVE® A-CLASS®.

Totální pouzdra krčku CONSERVE® jsou indikována pouze pro použití s femorálními hlavicemi CONSERVE® Total BCH® nebo s dále uvedenými kovovými femorálními hlavicemi CONSERVE® Total A-CLASS®. Tyto femorální hlavice jsou indikovány pro povinné použití s těmito modulárními pouzdry krčku. Pouzdra krčku (neck sleeves) se smějí používat pouze s femorálními dřívky a krčky s kónickou částí MicroPort 12/14 SLT Taper.

Kovové femorální hlavice CONSERVE® Total A-CLASS® pro povinné použití s pouzdry krčku **CONSERVE®**:

38AC3600	38AC4400	38AC5200
38AC3800	38AC4600	38AC5400
38AC4000	38AC4800	38AC5600
38AC4200	38AC5000	

Femorální hlavice s keramickým oxidem hliníovým (BioloX Forte) velikosti 28 mm (dlouhý krček) jsou indikovány pouze pro použití s femorálními dřívky z titanové slitiny. Všechny ostatní velikosti „femorálních hlavíc s keramickým oxidem hliníovým“ (BioloX Forte) a všechny ostatní velikosti femorálních hlavíc s kompozitní keramickou maticí s oxidem hliníovým („hlavice Delta Option“ používané s „pláští Delta Option“ a „femorální hlavici BioloX Delta“) jsou indikovány pro použití s femorálními dřívky z titanové slitiny, kobaltochromové slitiny nebo nerezové oceli MicroPort (není k dispozici v USA a v Kanadě).

Bipolární jamky by neměly být používány v kombinaci s femorálními hlavicemi s límcem. Pokud byl k oddělení hlavice od bipolární jamky použit uvolňovací klíč, je nutné hlavici nahradit novým implantátem, aby se zabránilo jejímu potenciálnímu poškození poškřábáním.

Femorální komponenty z kobalt-chrom-molybdenové slitiny, nerezové oceli (ISO 5832-9) a titanové femorální komponenty s kónickou částí Orthomet jsou konstruovány pro použití s **femorálními hlavicemi Orthomet**, vyrobenými z kobalt-chrom-molybdenové slitiny, jak je uvedeno výše.

Kónické femorální hlavice Orthomet z kobalto-chromové slitiny:

- o „femorální hlavice“ OMET, kónus, superfinišovaná, CoCr
- o „hemi hlavice“ OMET, kónus, CoCr

Tyto dířky lze též použít s dále uvedenými **zirkono-keramickými femorálními hlavicemi** (nejsou k dispozici v USA): keramické kónické femorální hlavice Orthomet; kónické femorální hlavice OMET zirkonové.