



MicroPort Orthopedics

KYČELNÍ SYSTÉMY MICROPORT
150803-2

Součástí tohoto dokumentu jsou následující jazyky:

Ceški (cs)

Další jazyky naleznete na našich internetových stránkách www.ortho.microport.com.

Poté klikněte na možnost **Prescribing**.

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



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

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

R ONLY

February 2016
Printed in U.S.A.

DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ INFORMACE

KYČELNÍ SYSTÉM
(150803-2)

PŘEHLED

OBCENÉ INFORMACE O KYČELNÍM SYSTÉMU

DEFINICE

POPIS

- A. OBCENÁ 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










OBCENÉ 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

Symbol	Definice
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Pozor, prostudujte doprovodnou dokumentaci.
	Prostudujte si návod k obsluze.
	Použitelnost
	Teplotní limit

	Uchovávejte v suchu.
	Chraňte před slunečním světlem.
	Datum výroby
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Sterilizováno etylenoxidem
	Sterilizováno zářením
	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
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-mlečná
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 dík, 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 (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-mlečné (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 užší 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) nespouprávací 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, imonosupresivní 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 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 protetických komponent. Nemíchejte 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.

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

Správný výběr náhrady je extrémně důležitý. Náhrady kloubů vyžadují důkladné usazení a dostatečnou oporu kosti. Chirurgům se doporučuje, aby při výběru správné velikosti implantátu používali svůj nejlepší úsudek bez ohledu na endosteální oblast kosti. Při správném výběru implantátu je nutné brát v úvahu konstrukci, fixaci, hmotnost pacienta, věk, kvalitu kosti, velikost, úroveň aktivity, předoperační zdravotní stav a rovněž zkušenosti chirurga a jeho znalost zdravotnického prostředku. Tyto faktory mohou mít vliv na délku životnosti a stabilitu implantátu. Chirurgové by o těchto faktorech měli pacienta 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 spongiózní 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 artikulacních ploch náhrady. Distální neutralizéry PMMA jsou určeny pro použití jako součást artroplastiky při totální cementované kyčelní náhradě.

Necementované aplikace. Pro úspěch zákroku je zásadní dostatečná fixace v okamžiku chirurgického výkonu. Necementované femorální drčky 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 omezení 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.

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 zařízení MRI nejsou standardizovaná, není závažnost a pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků pro tyto implantáty známa.

Kyčelní systémy MicroPort nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MRI. Kyčelní systémy MicroPort nebyly podrobeny zkouškám zahřívání či migrace v prostředí MRI. Vzhledem k tomu, že tyto zdravotnické prostředky nebyly testovány, společnost MicroPort nemůže stanovit doporučení pro použití MRI u těchto implantátů z hlediska bezpečnosti, ani přesnosti zobrazení.

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.

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

- 1) Osteolýza (progresivní resorpce kosti). Osteolýza může být asymptomatická, a proto je nezbytné 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) Náhlý pokles krevního tlaku během operačního výkonu v důsledku použití kostního cementu.
- 6) Poškození cév či hematom.
- 7) Dočasná či trvalé 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 sousostí, nedostatečného usazení implantátu, délky použití, ztráty fixace, nezhojení či nadměrné hmotnosti může dojít k únavové fraktuře protetické komponenty.
- 10) Dislokace, migrace a nebo subluxace 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) Zvlášť závažné problémy postižené končetiny nebo kontralaterální končetiny v důsledku rozdílné délky končetin, nadměrné femorální medializace či 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. Ozářené 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 pro jednorázové použití nesmějí být nikdy používány opakovaně. Opakované použití těchto 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, zkríženou infekci 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 nenesе 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.
- **NIKDY** nesmíte sterilizovat párou keramické, hydroxyapatitové, plastové či kovové/plastové implantáty. Pokud je nutná sterilace kovových komponent párou, postupujte dále popsaným způsobem.

Nástroje

Čištění

1. **Rozeberte** všechny komponenty podle pokynů výrobce (v příslušných případech).
2. **Opláchněte** studenou vodou z vodovodu pro odstranění jakékoli hrubé kontaminace.
3. **Ponořte** na 5 minut do roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce.
4. Důkladně **očistěte** jemným kartáčkem a/nebo čistící štětkou; opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumeny roztokem enzymatického detergentu.
5. **Opláchněte** studenou vodou z vodovodu alespoň po dobu jedné minuty; opakovaně stříkačkou propláchněte velmi úzké lumeny.
6. **Ponořte** na 5 minut do roztoku detergentu připraveného podle pokynů výrobce.
7. Důkladně **očistěte** jemným kartáčkem a/nebo čistící štětkou; opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumeny roztokem detergentu.
8. Důkladně **opláchněte**/propláchněte deionizovanou vodou (DI) nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou (RO).
9. **Vyčistěte ultrazvukem** po dobu 10 minut v roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce.
10. Důkladně **opláchněte**/propláchněte deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou.
11. **Osušte** čistou, měkkou, savou jednorázovou utěrkou.
12. **Vizuálně zkontrolujte**, zda je nástroj čistý. Všechny viditelné povrchy, vnitřní i vnější, je nutné vizuálně zkontrolovat. Podle potřeby nástroje znovu vyčistěte, dokud nebudou viditelně čisté.

Poznámka: Kartáčky (tj. čistící štětky) by měly být používány pro čištění většiny lumenů, avšak pro propláchnutí úzkých lumenů s průměrem menším nebo rovným 1 mm (0,041 palce) se doporučuje použití stříkačky.

Sterilizace

Minimální doporučené podmínky pro sterilizaci párou pro nástroje MicroPort určené pro opakované použití jsou:

1. Zabalte komponentu do dvou vrstev sterilizačního obalu (CSR) schváleného FDA nebo podobného typu 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	132 °C
	Délka expozice	4 minuty
	Doba sušení	20 minut

3. Po sterilizaci vyjměte komponentu z obalu vhodnou sterilní technikou pomocí nepudrovanych rukavic. Ujistěte se, že implantáty jsou 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: 2006: ¹a byla vyvinuta a validována pomocí speciálního vybavení. Vzhledem k rozdílům v prostředí a vybavení musí být doloženo, že tato doporučení ve vašem prostředí zajistí sterilitu. Pokud dojde ke změně podmínek postupu, obalových materiálů nebo vybavení, musí být doložena účinnost sterilizačního postupu.

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 pro zmírnění či odstranění bolesti a nebo pro zlepšení funkce kyčelního kloubu u pacientů s dokončeným vývojem skeletu.

Indikace

- 1) Nezáhnětlivé 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 selhala jiná léčba či jiné zdravotnické prostředky.

¹ Souhrnné pokyny pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (ANSI/AAMI ST79:2006).

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

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).

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 OPATŘENÍ 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 zasadit 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). Je nutné především poškřábní femorálních hlavice, modulárních krčků a kónické proximální a distální části dřívku. Opakované sestavení a rozebrání těchto komponent by narušilo blokovací působení kónické části kloubu. Před sestavením je nutné odstranit chirurgické nečistoty z vnitřní části místa pro usazení proximální části implantátu, 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. Nesterilizujte opakovaně femorální náhrady s keramickými femorálními hlavici umístěnými na dřívku. Konkrétní varování a upozornění týkající se keramických femorálních hlavice 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 hlavici 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 dřívky 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® A^M velikosti 1 jsou určeny pouze pro pacienty s hmotností nižší než 60 kg.
- 15° varozní 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 těchto implantátů 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.
- Kobalto-chromové modulární krčky nejsou určeny pro použití s dále uvedenými prostředky:
 - keramická femorální hlavice s oxidem hlinitým (BioloX 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 nebo kobalto-chromovými modulárními krčky schváleny **POUZE** tyto dřívky:
 - dřívky PROFEMUR® R,
 - dřívky PROFEMUR® Z s otryskaným povrchem,
 - dřívky PROFEMUR® RENAISSANCE®,
 - revizní dřívky PROFEMUR® LX,
 - dřívky PROFEMUR® TL.
 - Všechny ostatní dřívky jsou schváleny pouze pro použití s kobalto-chromovými modulárními krčky.

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

SYSTÉM PRO NÁHRADU KYČELNÍHO KLOUBU

H. INDIKACE

Použití

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

Indikace

- 1) Nezábnětlivé 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 selhala jiná léčba či jiné zdravotnické prostředky.

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

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

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 mohou být použity při cementované i necementované artroplastice.

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 12/14 SLT Taper společnosti MicroPort jsou určeny pouze pro použití s vložkami z UHMWPE.

Pláště pro náhradu kyčelního kloubu CONSERVE® (kov - kov) jsou indikovány pro primární použití při postupech totálního resurfacingu, při nichž jsou použity komponenty pro femorální resurfacing CONSERVE® nebo CONSERVE® A-CLASS®.

(Platí pouze pro Kanadu) Systémy pro totální resurfacing CONSERVE® Plus a CONSERVE® A-CLASS jsou určeny pro technicky náročné chirurgické výkony. Tyto výkony by proto měly být prováděny pouze chirurgy, kteří již mají zkušenosti s více než 50 chirurgickými výkony totálního resurfacingu kyčle.

Komponenta pro femorální resurfacing/femorální hlavice CONSERVE® je indikována pro použití při resurfacingu femorální hlavice pro omezení či odstranění bolesti a/nebo zlepšení funkce kyčelního kloubu u pacientů s dokončeným vývojem skeletu a nezábnětlivým degenerativním onemocněním kloubů, jako je osteoartróza, avaskulární nekróza, ankylóza, protruze acetabula a bolestivá kyčelní dysplazie.

Hemi-unipolární hlavice je indikována pro 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 v důsledku degenerativního onemocnění kostí, 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.

J. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

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 komponenty či komponenty s párováním tvrdých artikulacních povrchů vyrobené různými výrobci, kromě artikulacních povrchů, kdy je přítomna jedna z dále uvedených hlavíc MicroPort a polyetylenová acetabulární vložka s duální mobilitou vyrobená společností ATF (není k dispozici v USA a v Kanadě).

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

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

U kombinace artikulárních povrchů kov/kov (není k dispozici v USA) a keramika/keramika² 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[®] s keramického oxidu hlinitého (BioloX Forte) v sestavě s odpovídající femorální hlavici s keramickým oxidem hlinitým o průměru 28–36 mm (BioloX Forte).]

V USA jsou vložky DYNASTY[®] z polyetylenu A-CLASS[®] (UHMWPE) konstruovány pro použití s následujícími keramickými femorálními hlaviciemi:

- femorální hlavice s keramickým 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 28-40mm).

V USA je dále femorální hlavice s keramickým oxidem hlinitým (BioloX Forte) určena pro použití s polyetylenovými (UHMWPE) acetabulárními vložkami LINEAGE[®] DURAMER[®] a LINEAGE[®] A-CLASS[®] (průměry 28-36 mm).

Mimo USA jsou **acetabulární vložky s keramickým oxidem hlinitým² (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: BioloX Delta.

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: BioloX Delta.

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

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 používejte pouze plastové hroty. 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: Vynětí všech komponent, včetně femorálních díků a acetabulárních plášťů nemusí zabránit zrychlenému opotřebení 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.

- 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 vybrána plášt a vložka kompatibilní. Před usazením vložky do pláště musejí být z vnitřní části pláště odstraněny chirurgické nečistoty a plášť musí být důkladně vysušen. Nečistoty a tekutina mohou zabránit zapadnutí vložky do pláště. Nesprávné usazení vložky do pláště může vést k oddělení vložky od pláště.
- **Poznámka:** V současné době neexistují klinické důkazy podporující dlouhodobé použití femorálních hlavice o velkém průměru s vložkami ze síťovaného polyetylénu.

Abyste se zabránilo 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 polyetylénu A-CLASS®** jsou určeny pro použití s keramickými hlaviciemi nebo dále uvedenými kovovými hlaviciemi. **18° kónické kovové vložky MicroPort** (nejsou k dispozici v USA a v Kanadě) jsou určeny pouze pro použití s dále uvedenými superfinišovanými kovovými hlaviciemi:

- femorální hlavice LINEAGE®/TRANSCEND®, se superfinišovaným CoCr povrchem a kónickou částí (SLT taper),
- hlavice CONSERVE® BFH® s kónickou částí (SLT taper),
- hlavice CONSERVE® A-CLASS® BFH® s kónickou částí (SLT taper),
- femorální hlavice CONSERVE® Total A-CLASS® s kónickou částí (SLT taper).

(Platí pouze pro Kanadu) Náhraza kyčelního CONSERVE® pro kombinace 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/hlavici CONSERVE® a femorálními hlaviciemi 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 se smějí používat pouze s femorálními dříky 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	38AC4200	38AC4800
38AC3800	38AC4400	38AC5000
38AC4000	38AC4600	38AC5400

Femorální hlavice s keramickým oxidem hlinitým (BioloX Forte) velikosti 28 mm (dlouhý krček) jsou indikovány pouze pro použití s femorálními dříky z titanové slitiny. Všechny ostatní velikosti femorálních hlavíc s keramickým oxidem hlinitým (BioloX Forte) a všechny ostatní velikosti femorálních hlavíc s kompozitní keramickou maticí s oxidem hlinitým (femorální hlavice BioloX) jsou indikovány pro použití s femorálními dříky z titanové slitiny, kobalto-chromové 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 poškrábáním.

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:

- femorální hlavice OMET, kónus, superfinišovaná, CoCr,
- hemi hlavice OMET, kónus, CoCr.

Tyto dříky 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.