



# MicroPort Orthopedics

**KOLENNÍ SYSTÉMY MICROPORT**

**150806-1**

**Součástí tohoto dokumentu jsou následující jazyky:**

Ceški (cs)

Další jazyky naleznete na našich internetových stránkách

**[www.ortho.microport.com/ifus](http://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.

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

Červenec 2018

**UPOZORNĚNÍ NA NÁVODY K POUŽITÍ V ELEKTRONICKÉ VERZI**

<b>EN</b>	<b>English</b> Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>ES</b>	<b>Español</b> Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>FR</b>	<b>Français</b> 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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>DE</b>	<b>Deutsch</b> Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>IT</b>	<b>Italiano</b> Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.

<p><b>PT</b></p>	<p><b>Português</b></p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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>
<p><b>SCH</b></p>	<p><b>简体中文</b></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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> 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>
<p><b>DA</b></p>	<p><b>Dansk</b></p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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>
<p><b>TK</b></p>	<p><b>Türkçe</b></p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişilemek 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>
<p><b>SV</b></p>	<p><b>Svenska</b></p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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>
<p><b>EL</b></p>	<p><b>Ελληνικά</b></p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>NL</b></p>	<p><b>Nederlands</b></p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiter zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>CS</b></p>	<p><b>Čeština</b></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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>LT</b></p>	<p><b>Lietuvių k.</b></p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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****KOLENNÍ SYSTÉMY MICROPORT  
(150806-1)**

## PŘEHLED

## DEFINICE





## POPIS

- A. INDIKACE
- B. KONTRAINDIKACE
- C. VAROVÁNÍ
- D. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
- B. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
- F. MANIPULACE A STERILIZACE
- G. SKLADOVACÍ PODMÍNKY













**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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> )		
Symbol	Název [další vysvětlení]; referenční číslo/ norma*	Vysvětlující text podle normy
	Kód šarže; 5.1.5	Označuje kód šarže podle výrobce, který umožňuje identifikovat šarži nebo dávku.
	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.
	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.

**Slovníček symbolů.** (Také k dispozici na stránkách [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus))

Symbol	Název [další vysvětlení]; referenční číslo/ norma*	Vysvětlující text podle normy
	Prostudujte návod k použití [návod k obsluze]; 5.4.3	Označuje, že uživatel musí prostudovat návod k použití [návod k obsluze].
	Prostudujte návod k použití [elektronický návod k použití] [V relevantních případech navštivte <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">http://www.ortho.microport.com/ifus</a> nebo zavolejte na číslo +1 901-290-5290, 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 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 zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	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 směrnicih 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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> )		
Symbol	Název [další vysvětlení]; referenční číslo/ norma*	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.
Rx ONLY	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 (MR) 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 MR) (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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> .
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen; 5.2.8	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být použit, pokud bylo balení poškozené nebo otevřené.
CE	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 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky (označení FDA 5-117, 5-118)

## POPIS

Společnost MicroPort Orthopedics Inc. nabízí celou řadu protetických náhrad kolenního kloubu. Komponenty pro tyto systémy zahrnují femorální, tibiální a patelární komponenty a příslušenství. Modulární náhrady s kýlem nabízené v tibiálních systémech ADVANCE® BIOFOAM® a EVOLUTION® BIOFOAM® mohou být použity v obou systémech a lze je vzájemně zaměňovat. Modulární náhrady s kýlem nabízené v revizních tibiálních systémech EVOLUTION® jsou určeny k použití výhradně s tibiálními platy EVOLUTION® určenými pro revize. Používejte pouze komponenty od společnosti MicroPort, aby nedošlo k nesouladu či nesouostosti komponent.

Femorální, tibiální a patelární komponenty jsou vyrobeny z různých materiálů, včetně kobalt-chrom-molybdenové slitiny, titanové slitiny, čistého titanu, nerezové oceli, polymethylmetakrylátu (PMMA) a polyetyleny s mimořádně vysokou molekulovou hmotností (UHMWPE), které všechny splňují požadavky norem ASTM nebo ISO. Materiál komponent je uveden na štítku vnějšího obalu. Kompatibilita s ohledem na velikost prostředku je popsána v příslušné chirurgické technice.

Porózní potahované kobalto-chromové a titanové komponenty mají porózní krycí kobalto-chromovou vrstvu, resp. krycí vrstvu z čistého titanu. Porózní vrstva, která je aplikována na tibiální plát BIOFOAM® Tibial Base, je vyráběna z chemicky čistého titanu. Hydroxyapatitové (HA) krycí vrstvy se dodávají buď na otryskané, nebo porózní povrchy pouze pro necementované aplikace.

Implantáty jsou zdravotnické prostředky určené pro jednorázové použití.

## A. INDIKACE

### Systémy totální náhrady kolenního kloubu

Systémy pro totální náhradu kolenního kloubu MicroPort jsou indikovány pro použití při artroplastice kolene u pacientů s dokončeným vývojem skeletu s následujícími stavy:

- 1) nezářetlivým degenerativním kloubním onemocněním, včetně osteoartrózy, traumatické artritidy či avaskulární nekrózy;
- 2) zářetlivým degenerativním kloubním onemocněním, jako je revmatoidní artritida;
- 3) při potřebě korekce funkční deformity;
- 4) při potřebě revizního výkonu tam, kde selhala jiná léčba či jiné zdravotnické prostředky; a léčbě fraktur, které nelze řešit jinými technikami.

Neporózní implantáty totálních náhrad kolenního kloubu MicroPort jsou určeny pouze pro cementované použití.

Porózní potahované implantáty totálních náhrad kolenního kloubu MicroPort, včetně **tibiálního systému ADVANCE® BIOFOAM®** a **tibiálního systému EVOLUTION® BIOFOAM®**, jsou určeny k použití bez kostního cementu.

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

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

### Unikondylární a patelofemorální systémy pro resurfacing kolene

**Poznámka:** Patelofemorální resurfacingový kolenní systém FPV (FPV Patellofemoral Resurfacing Knee System) není registrován pro použití v USA a v Kanadě.

Unikondylární a patelofemorální systémy pro resurfacing kolene MicroPort jsou indikovány pro použití při artroplastice kolene u pacientů s dokončeným vývojem skeletu s následujícími stavy:

- 1) nezářetlivým degenerativním kloubním onemocněním, včetně osteoartrózy, traumatické artritidy či avaskulární nekrózy;
- 2) při potřebě korekce funkční deformity;
- 3) při potřebě revizního výkonu tam, kde selhala jiná léčba či jiné zdravotnické prostředky; a léčbě fraktur, které nelze řešit jinými technikami.

**Unikondylární kolenní systémy** jsou indikovány u pacientů s jednokompartmentovým onemocněním kolenního kloubu, které je sekundární vůči výše uvedeným indikacím, s valgózními, varózními či flexními deformitami (nebo bez nich), u nichž jsou všechny vazy intaktní.

**Unikondylární kolenní systém EVOLUTION®** (neobdržel licenci k prodeji v Kanadě) je určen pouze pro cementované použití.



## B. 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 s nedokončeným vývojem skeletu;
- 5) případy, kdy je neuromuskulární stav pacienta nedostatečný (např. předchozí paralýza, fúze a/nebo nedostatečná síla abduktorů), nedostatečná kostní hmota, nedostatečné pokrytí kůží v okolí kloubu, při němž by byl výkon nepřijatelný.

Použití kostních šroubů z nerezové oceli je kontraindikováno.

Zánětlivá artritida je kontraindikována u unikondylární artroplastiky kolene a patelofemorálního resurfacingu.

## C. VAROVÁNÍ

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

**NIKDY** nekombinujte komponenty vyrobené různými výrobci.

## D. 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. Další podmínky, které znamenají zvýšené riziko neúspěchu:

- 1) nespolupracující pacient nebo pacient s neurologickými onemocněními, který není schopen 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) špatná prognóza hojení ran (např. dekubity, terminální diabetes, těžký proteinový deficit a/nebo podvýživa).

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.

### Bezpečnostní upozornění pro průběh chirurgického výkonu

K dispozici jsou speciální nástroje, které musejí být použity, aby byla zajištěna přesná implantace protetických 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 zkontrolovat, zda nástroje 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, doličky, praskliny nebo změny zbarvení.
- Obtížná pohyblivost, zablokování nebo spárování dílů.

Před použitím zdravotnických prostředků zkontrolujte, zda nedošlo k jejich poškození během dodání či uchování, nebo zda na nich po vymezení 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 získat od něj pokyny pro vrácení výrobků výrobcí za účelem prošetření stížnosti.

**Správný výběr náhrady je důležitý.** Možnost úspěchu při náhradě kolenního kloubu se zvyšuje výběrem správné velikosti, tvaru a konstrukce protézy. Náhrady kolenního kloubu vyžadují důkladné usazení a dostatečnou oporu kosti. Implantáty menší velikosti jsou určeny pro pacienty s malou kostí a obvykle nízkou hmotností. Takové komponenty by mohly být pro jiné pacienty nevhodné. Chirurgům se doporučuje, aby při výběru správné velikosti implantátu používali svůj nejlepší úsudek bez ohledu na endosteální oblast kosti.

Pro zajištění správné velikosti náhrady je nutné používat předoperační šablony a zkušební protézy. Používejte pouze kompatibilní protetické komponenty správné velikosti. Nesoulad komponent by mohl ztěžovat artikulaci komponent, což by vedlo k opotřebování a následnému selhání komponenty a mohl by to přispět k laxitě kloubu.

**Patelofemorální resurfacingový kolenní systém FPV** (FPV Patellofemoral Resurfacing Knee System) není určen pro použití v kombinaci s jinými kolenními systémy.

**Cementované aplikace.** Je nutné zajistit plnou oporu všech součástí náhrady ukotvené v kostním cementu, aby se zabránilo koncentraci napětí, která by mohla vést k selhání prostředku nebo cementové vrstvy. 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 opotřebování kloubních ploch náhrady.

**Necementované aplikace.** Pro úspěch zákroku je zásadní dostatečná fixace v okamžiku chirurgického výkonu. Femorální/tibiální komponenty musejí být těsně usazeny ve femuru/tibii, což vyžaduje přesnou operační techniku a použití speciálních nástrojů. Během chirurgického výkonu může při usazení náhrady dojít k fraktuře femuru/tibie. Kostní hmota musí být dostatečná, aby mohla poskytnout implantátu oporu.

**Modulární komponenty.** Modulární komponenty musejí být bezpečně usazeny, aby nedošlo k jejich rozpojení. Zabraňte opakovanému sestavení a rozebrání modulárních komponent, které by mohlo narušit blokovací působení komponent. Před sestavením je nutné z komponent odstranit chirurgické nečistoty, protože by mohly zabránit správnému dosednutí a narušit blokovací mechanismus modulárních komponent, čímž by mohlo dojít k předčasnému selhání zákroku.

**Fixační šrouby.** Fixační šrouby, jsou-li použity, by měly být plně usazeny, aby byla zajištěna stabilní fixace a zabránilo se narušení správnému usazení komponent.

**Vyrovnaní komponent.** Je nutné zajistit obnovení správného vyrovnání kloubu a vyvážit napětí vazů. Nesprávné vyrovnání kloubu může způsobit nadměrné opotřebování, uvolnění náhrady a bolest vedoucí k předčasné revizi jedné či více protetických komponent.

#### Pooperační bezpečnostní upozornění

Pacient musí být informován o omezeních rekonstrukce a nutnosti chránit náhradu před plným zatěžováním, dokud nedojde k dostatečné fixaci a zhojení. Nadměrná aktivita a trauma postihující kloubní náhradu měly za následek selhání rekonstrukce v důsledku uvolnění, fraktury a/nebo opotřebování protetických komponent. Uvolnění komponent může způsobit vyšší tvorbu částic vzniklých opotřebováním 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 časných pooperačních stavů, 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 vyhybat, 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.

Kolenní 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 MR. Kolenní systémy MicroPort nebyly v prostředí MRI testovány na zahřátí, migraci ani obrazové artefakty. 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.

Kolenní systémy MicroPort, které jsou označeny symbolem „Bezpečný při magnetické rezonanci při dodržení stanovených podmínek.“ na štítku obalu, byly experimentálně hodnoceny za dále uvedených podmínek. 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 MR, 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
- Maximální hlášená průměrná specifická míra absorpce (SAR) MR systému pro celé tělo <2 W/kg pro hraniční bod (landmark) pacienta nad acetabulem a <0,5 W/kg pro hraniční body (landmark) pacienta pod acetabulem.
- Normální provozní režim pro systém MRI
- Účinek místních VF vysílacích cívek nebyl testován a tyto cívky se v místě implantátu nedoporučují.

Za podmínek snímání, které jsou definovány výše, se předpokládá, že kolenní náhrady MicroPort označené symbolem „Bezpečný při magnetické rezonanci při dodržení stanovených podmínek.“ budou po 15 minutách nepřetržitého snímání produkovat maximální zvýšení teploty o 10,9 °C při 1,5 T/64 MHz a 5,4 °C při 3,0 T/128 MHz.

Při neklinickém testování se artefakt na snímku způsobený sestavou kolenní náhrady MicroPort Knee dosahoval přibližně do 50 mm od sestavy tohoto zdravotnického prostředku při zobrazení pulzní sekvencí gradientního echa a systémem MRI 3,0 T. Při neklinickém testování se artefakt na snímku způsobený sestavou kolenní náhrady MicroPort Knee prodloužila přibližně o 50 mm ve srovnání se sestavou tohoto zdravotnického prostředku zobrazenou s pulzní sekvencí gradientního echa a systémem MRI 3,0 T.

#### **E. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY** mohou zahrnovat:

- 1) osteolýzu (progresivní resorpci kosti). Osteolýza může být asymptomatická, a proto je nezbytné nutné běžné pravidelné radiografické vyšetření, aby se předešlo jakýmkoli budoucím závažným komplikacím.
- 2) vznik částic, které vedou k vyšší míře opotřebení vyžadující předčasnou revizi; disbalanci měkkých tkání vedoucí k nadměrnému opotřebení.
- 3) alergické reakce na materiály; citlivost na kov, jež může vést k histologickým reakcím.
- 4) opožděné hojení ran; infekci hlubokých ran (časnou 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 hematom.
- 7) dočasné či trvalé poškození nervů, periferní neuropatii a subklinické poškození nervů 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) dislokaci, migraci a/nebo subluxaci protetické komponenty v důsledku nesprávného umístění, poranění, ztráty fixace a/nebo uvolnění svalové nebo fibrózní tkáně.
- 10) periartikulární kalcifikace či osifikace s postižením či bez postižení kloubní mobility.
- 11) varózní-valgózní deformitu.
- 12) traumatickou artrózu kolene v důsledku pozice končetiny během operačního výkonu.
- 13) nedostatečný rozsah pohybu v důsledku nesprávného výběru či umístění komponent, periartikulární kalcifikace, fleční kontrakturu.
- 14) intraoperační či pooperační femorální, tibiální či patelární frakturu či frakturu komponenty; frakturu způsobenou traumatem či nadměrnou zátěží, zejména při nedostatečné kvalitě kosti.
- 15) nežádoucí zkrácení nebo prodloužení končetiny.
- 16) zvlášť závažné problémy postižené končetiny nebo kontralaterální končetiny v důsledku rozdílné délky končetin, nadměrné femorální medializace či svalového přebytku medializací nebo svalového deficitu.
- 17) bolest.

#### **F. MANIPULACE A STERILIZACE**

##### **Implantáty**

Implantáty se sterilizují gama zářením nebo etylenoxidem. Prostudujte si štítek na vnitřním obalu, kde naleznete konkrétní metodu sterilizace. Ozáření implantátů byly vystaveny minimálně 25 a maximálně 40 kGy gama záření.

Jestliže není tento výrobek dodán jako nesterilní, byl sterilizován a měl by být považován za sterilní, pokud není vnitřní obal poškozený či otevřený. Pokud byla narušena celistvost vnitřního obalu, obraťte se na výrobce se žádostí o pokyny. Vyměňte 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, 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 nenese odpovědnost za použití implantátů resterilizovaných po styku s tělesnými tkáněmi či tekutinami.

#### **VAROVÁNÍ OHLEDNĚ MANIPULACE A STERILIZACE:**

- Před implantací MUSEJÍ být z implantátu odstraněny všechny obalové materiály.
- NIKDY nesmíte sterilizovat/resterilizovat párou keramické, hydroxyapatitové, plastové a/nebo kovové/plastové implantáty. Pokud se vyžaduje sterilizace kovových implantátů parou, řiďte se pokyny k pární 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 minut
	Doba sušení	20 minut

3. Po sterilizaci vyměňte 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: 2017<sup>1</sup> 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.

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

#### **G. 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.**