



ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Заміна колінного суглоба

1. Ідентифікація пристрою

Component	Model
Femur + Tibia module	GKS Butterfly cemented CrCoMo/UHMWPE
	GKS AM cemented Ti6Al7Nb
Femur	GKS Prime Flex cemented CrCoMo; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP cemented CrCoMo; GKS Prime Flex MP cementless CrCoMo; GKS Prime Flex MP Traser Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented CrCoMo; GKS Prime Flex PS cemented CrCoMo
	GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo
	GKS One cemented CrCoMo; GKS One cementless CrCoMo
	GKS One Evo cemented CrCoMo; GKS One Evo cementless CrCoMo
	GK Spacer CrCoMo
Tibia	GKS Prime Flex Fix Universal cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Fix Universal cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cemented Ti6Al4V
	GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo
	GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E; GKS One Metal Back cementless Ti6Al4V; GKS One Metal Back cemented Ti6Al4V
	GKS One Evo Metal Back cemented Ti6Al4V; GKS One Evo Metal Back Traser cementless Ti6Al4V; GKS One Evo All-Poly UHMWPE; GKS One Evo All-Poly Vital-E
	GK Spacer UHMWPE
Insert	GKS Prime Flex CR UHMWPE; GKS Prime Flex CR Vital-E; GKS Prime Flex AS UHMWPE; GKS Prime Flex AS Vital-E; GKS Prime Flex UC UHMWPE; GKS Prime Flex UC Vital-E; GKS Prime Flex MP UHMWPE; GKS Prime Flex MP Vital-E; GKS Prime Flex SS UHMWPE; GKS Prime Flex SS Vital-E; GKS Prime Flex PS UHMWPE; GKS Prime Flex PS Vital-E; GKS Prime Flex PS rotating UHMWPE; GKS Prime Flex PS rotating Vital-E
	GKS Prime UHMWPE; GKS Prime Vital-E
	GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E
	GKS One Evo UHMWPE; GKS One Evo Vital-E
Patella	GKS Prime Flex UHMWPE; GKS Wing UHMWPE; GKS Wing Vital-E
Stem	GKS Butterfly cemented CrCoMo, GKS Butterfly cemented Ti6Al4V, GKS Butterfly cementless Ti6Al4V
	GKS Prime Flex for Tibia Fix/Top cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex for Tibia Traser cementless Ti6Al4V
	GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cementless Ti6Al4V
	GKS Prime cementless Ti6Al4V
Other components	GKS Butterfly distal centralizer UHMWPE; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented PM734; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented Ti6Al4V; GKS Butterfly compensatory plate screws Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral spacer UHMWPE. <u>Spare parts:</u> GKS Butterfly insert + screw UHMWPE/Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral bush sleeve UHMWPE; GKS Butterfly femoral bush sleeve CrCoMo
	GKS AM module locking screw Ti6Al7Nb; GKS AM stem locking screw Ti6Al7Nb
	GKS Prime Flex compensatory half-plate for Tibia Fix Ti6Al4V; GKS Prime Flex compensatory half-plate screw Ti6Al4V
	GKS Prime Flex RK Offset for stems Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral sleeve Ti6Al4V
	GKS Prime Flex PS module for femur Ti6Al4V
	GKS Prime Flex RK screw for Wedge Ti6Al4V
	GKS One compensatory half-plate Ti6Al4V; GKS One Metal Back fixation screw Ti6Al4V
	GK Spacer Femoral Extension Ti6Al4V
--	Custom made devices

2. Цільове призначення та тип пацієнтів, для яких призначений пристрій

Протези колінного суглоба показані при первинній та ревізійній тотальній або частковій артропластиці колінного суглоба, у всіх випадках сильного болю та/або важкої інвалідності суглоба внаслідок артритних, ревматичних, диспластичних або посттравматичних патологій, переломів або аваскулярного некрозу або невдалої первинної імплантації.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000UA	Rev. 01.0 2022/06
		Page 3 of 6	

Суглобовий протез призначений для зменшення болю в суглобах і належного відновлення здорової функції суглоба та його опорної здатності, що дозволяє пацієнту повернутися до нормальної повсякденної діяльності.

Протези колінного суглоба призначені для дорослих пацієнтів зі зрілим скелетом. Якщо, на думку хірурга, явні показання до повної або часткової заміни колінного суглоба переважають ризики, пов'язані з віком пацієнта, заміна колінного суглоба може бути розглянута також для молодих пацієнтів.

Для отримання додаткової інформації про заміну колінного суглоба відвідайте веб-сайт Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/knee/>.

3. Особливі інструкції з експлуатації

Від пацієнта не вимагається дотримання будь-яких інструкцій з експлуатації пристрою. Пацієнт повинен завжди звертатися до вказівок свого хірурга-ортопеда. Інструкція з експлуатації імплантованого пристрою є компетенцією хірурга-ортопеда. Може бути доцільним, щоб пацієнт дотримувався деяких із зазначених запобіжних заходів за взаємною згодою зі своїм хірургом-ортопедом.

4. Очікувана продуктивність і небажані побічні ефекти

Суглобовий протез призначений для відтворення природного суглоба, який він замінює. Однак, навіть у разі успішної імплантації, замінений суглоб буде поступатися природному здоровому суглобу.

Надмірна фізична активність може скоротити очікуваний термін служби імплантату або призвести до раннього повторного втручання. З іншого боку, для пацієнта протез суглоба може бути вигідною заміною сильно зміненого, патологічного суглоба, усуваючи біль і відновлюючи хорошу рухливість та опорну здатність.

Стани пацієнта, які можуть знизити ефективність заміни суглоба, включають:

- Системні інфекції та будь-який септичний стан в області навколо суглоба;
- Алергія на матеріали компонентів імплантату;
- Хронічні або гострі локальні інфекції, навіть далеко від місця імплантації (ризик гематогенного поширення інфекції в бік місця імплантації);
- Недостатні кісткові структури на проксимальному або дистальному рівні суглоба, які не гарантують стійкість до фіксації компонентів протеза;
- Важкі судинні, неврологічні або м'язові захворювання, що загрожують ураженням кінцівок;
- Ожиріння, надмірна вага;
- Остеопороз;
- Гіпотрофія навколосуглобових м'язів відділів;
- Дисметаболичні захворювання (наприклад, ниркова недостатність);
- Незрілість скелета.

Можливі побічні ефекти, перераховані нижче, є одними з відомих наслідків імплантатів для заміни суглоба:

- Біль;
- Переломи кісток в результаті односторонніх перевантажень або ослаблення кісткової речовини;
- Реакції гіперчутливості до металів. Виділення уламків чужорідного матеріалу в тканині може спричинити утворення гістоцитозних гранульом і, як наслідок, остеоліз;
- Алергічні реакції;
- Металоз і, як наслідок, остеоліз;

- Відмова внаслідок втоми, зносу або мобілізації протезних компонентів в результаті: надмірних перевантажень; надмірної ваги; нефізіологічних стресів (локальна травма); поверхневих пошкоджень; часткового або повного відокремлення; неправильного користування або встановлення імплантату (неправильний вибір типу або розміру компонента, неправильне вирівнювання, неправильне складання компонентів, неадекватне кріплення);
- Мобілізація суглобового протеза після зміни умов передачі навантаження (знос кісткового цементу та/або реакції тканин на імплант) або ранніх і пізніх інфекцій;
- Мобілізація суглобового протеза після запальних явищ внаслідок утворення та міграції залишків зносу;
- Вивих, підвивих, обмеження виконання рухів, небажане вкорочення або подовження ураженої кінцівки внаслідок неправильного розміщення імплантату або м'язової або фіброзної в'язлості внаслідок імплантату;
- Інтраопераційні або післяопераційні ускладнення, такі як: перфорація або перелом кісткових сегментів; травми судин; тимчасові або постійні ураження нервів, які можуть викликати біль і оніміння у всій кінцівці або викликати дисфункцію; варусна або вальгусна деформація; серцево-судинні розлади, включаючи венозний тромбоз, емболію легеневої артерії та інфаркт міокарда; локальні гематоми; пізні загоєння ран; локальні або системні, гострі або пізні інфекції.

5. Залишкові ризики через недоліки заходів захисту

Наступні фактори ризику можуть призвести до незадовільних результатів імплантації суглобового протеза:

- нездатність пацієнта зрозуміти та виконувати рекомендації хірурга та програму лікувальної фізкультури;
- виконання фізичних, робочих або спортивних навантажень, пов'язаних із сильними навантаженнями, які можуть піддавати систему ударам і/або надмірним навантаженням;
- неконтрольоване збільшення маси тіла;
- зловживання ліками, нікотинном, алкоголем і вживання наркотиків.

6. Попередження та запобіжні заходи

Протези, що імплантуються, не перевірялися на безпеку та сумісність у середовищі МРТ (магнітно-резонансної томографії), а також для визначення їхніх специфікацій щодо умовного статусу. Вони не були перевірені на нагрівання, міграцію або артефакти зображення в середовищі МР.

Таким чином, безпека імплантатів у середовищі МРТ невідома, і сканування може призвести до травмування пацієнтів із імплантатом. Хірург повинен поінформувати пацієнтів про ризики, пов'язані з впливом магнітних полів. Пацієнт також повинен бути проінформований про те, що імплантати можуть впливати на результати магнітно-резонансної томографії (МРТ).

Імплантат не потребує догляду з боку пацієнта. Під час післяопераційного догляду, реабілітації та в наступні роки пацієнт повинен дотримуватися показань свого хірурга-ортопеда та періодично проходити контрольні візити для виявлення ранніх ознак зносу, ослаблення протеза і т.д., а також розглянути дії, які необхідно вжити. Пацієнту слід уникати інтенсивних видів спорту або високовимогливих повторюваних фізичних навантажень, приділяти увагу запобіганню випадкових травм, уникати алкоголізму чи наркоманії. Слід розумно контролювати рівень активності та уникати надмірних навантажень на замінений суглоб.

Пацієнт повинен негайно звернутися до свого хірурга-ортопеда, якщо скаржитися на будь-який біль або дефіцит або дисфункцію коліна. Загальні симптоми дисфункції пристрою можуть включати, але

не обмежуватися ними, біль, зменшення рухливості коліна, неможливість або обмеження витримки ваги коліна, лихоманку, шкірні висипання, набряки, писк, клацання або будь-які інші аномальні симптоми.

Очікуваний термін служби суглобового протеза обмежений, оскільки він неминуче зношується та старіє. Були проведені випробування на механічну міцність, і кожен компонент мав витримати багато мільйонів циклів без значного зниження продуктивності, як це рекомендовано відповідними міжнародними стандартами.

Очікуваний термін служби може бути зменшений або збільшений залежно від рівня активності або дій, які можуть поставити під загрозу цілісність імплантатів. Крім того, суглобовий протез, спочатку імплантований стабільним способом, з часом може піддатися мобілізації та втратити функціональність. Знос, старіння, ослаблення можуть передбачати повторну операцію.

7. Матеріали та речовини, що входять до складу

Наступні таблиці стосуються еталонних стандартів для сировини:

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (CrCoMo)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Chromium	From 26,5 to 30,0 %
Molybdenum	From 4,5 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 1,0%
Carbon	Max. 0,35%
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Cobalt	Balance

ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%
Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CrCoMo)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
Residuals: Each	Max. 0,10 %
Total	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E)	
ELEMENT	MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

Наступні таблиці стосуються еталонних стандартів для матеріалів для покриття:

ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (HaX-Pore)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HaX-pore)	
TRACE ELEMENT	MAXIMUM LIMIT [mg/kg]
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Biology)	
TRACE ELEMENT	MAXIMUM LIMIT – No reference standard available
Titanium	--
Oxygen	--
Nitrogen	--
Carbon	--
Niobium	--

Посилання на сировину та матеріал покриття (якщо є) зазначено на етикетці пристрою, розміщеній на картці імплантату.

8. Повідомлення про серйозні інциденти

Будь ласка, повідомляйте про всі серйозні інциденти виробнику (контактні дані вказані нижче)

Виробник

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALY

tel: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it