

## 1. Obecné informace

Vývoj prostředků na zakázku je zaměřen speciálně na léčbu složitých defektů, všech typů kostních a kloubních anomálií i defektů z oblasti nádorové chirurgie. Všechny prostředky na zakázku mají své identifikační číslo (číslo výrobku (REF) nebo sériové číslo). Identifikační číslo i další identifikační znaky lze nalézt na štítcích, které jsou přiloženy k příslušnému implantátu. Identifikační číslo je rovněž uvedeno v prohlášení o shodě a ve všech dalších souvisejících dokumentech, aby byla zajištěna jasná identifikace. Identifikační číslo implantovaného prostředku na zakázku musí být doloženo v dokumentaci pacienta a v kartě s informacemi o implantátu, která je pacientovi předána po operaci.

Nesprávné postupy při implantaci protéz mohou vést k neúspěšnému výsledku zákroku, selhání implantátu, poranění pacienta, úbytku kostní hmoty nebo neuspokojivým estetickým výsledkům. Použití výrobků vyžaduje speciální znalosti a dovednosti v endoprotetické implantologii. Výrobky proto mohou používat pouze lékaři vyškolení pro implantaci systému. Společnost AQ Solutions GmbH poskytuje uživatelům školení a/nebo rady související s aplikací týkající se jejich výrobků a poskytuje podrobné informace o implantátech a také o navrhované léčbě a chirurgické technice. Rady k aplikaci našich výrobků jsou poskytovány ústně, písemně, prostřednictvím elektronických médií a/nebo prezentace. Odpovídají současnému stavu vědy a techniky známému v době uvedení výrobku na trh. Nezavazují uživatele povinností osobně zkontrolovat vhodnost výrobku pro zamýšlené účely, indikace a postupy. Za manipulaci a implantaci výrobku odpovídá uživatel. Jakákoli odpovědnost za takto způsobené škody je vyloučena.

## 2. Popis výrobku a zamýšlené použití

Prostředky na zakázku jsou vyráběny výhradně pro konkrétního pacienta identifikovaného jménem na základě písemného předpisu a podle informací ošetřujícího lékaře a mohou být použity pouze u daného pacienta. Výrobky společnosti AQ Solutions GmbH jsou poskytovány pouze lékařům a specialistům nebo jejich jménem.

### **Pozor:**

Výrobky na zakázku mohou být použity pouze pro pacienta, pro kterého byly vyrobeny.

Ošetřující lékař bude společností AQ Solutions GmbH písemně informován o případných omezeních a rizicích prostředku na zakázku v návrhu dodávky. Za implantaci je v konečném důsledku odpovědný lékař. Prostředky na zakázku vyrábí společnost AQ Solutions GmbH podle současného stavu technického vývoje a jsou určeny jako jednorázové výrobky pro jmenovaného pacienta, u kterého se léčba

standardním implantátem jeví z lékařského hlediska jako nedostatečná.

Implantát bude případně dodán se speciálním nástrojem, který je danému implantátu přizpůsoben a slouží pro přípravu kosti k implantaci tohoto prostředku na zakázku. Byl vyroben s ohledem na stav stávající kosti a musí být po použití zlikvidován.

S cílem obnovit fyziologickou geometrii kloubu společnost AQ Solutions GmbH obvykle navrhuje a vyrábí implantáty na základě dat z CT nebo jiných zobrazovacích technik i s pomocí softwaru pro 3D vizualizaci. 3D plánování a výběr protézy provádí společnost AQ Solutions GmbH ve spolupráci s operátorem.

Společnost AQ Solutions vyrábí 3D náhrady částí pánve k léčbě acetabulárních defektů. Toho se využívá k rekonstrukci jamky u větších kostních defektů, např. při opakovaných revizích nebo nádorech. Dle potřeby lze protézu ukotvit rozsáhlou aplikací strukturovaných zón implantátu na vitální kost, jednotlivými popruhy, kyčelním čepem nebo jinými přídatnými prvky pro dodatečnou stabilizaci i pomocí kovové výplně defektu.

Společnost AQ Solutions vyrábí kyčelní držík CTX 3D pro léčbu femorálních defektů. Jedná se o individuální endoprotézu kyčle pro kotvení bez cementu. V závislosti na indikaci se fixace provádí diafyzární nebo metafyzární.

Kromě výše uvedených prostředků na zakázku společnost AQ Solutions GmbH navrhuje a vyrábí na písemnou objednávku ošetřujícího lékaře a po jeho doloženém schválení další prostředky na zakázku podle speciálních konstrukčních znaků speciálně pro daného pacienta.

Všechny zvláštnosti, které nejsou zohledněny v tomto návodu k použití, budou sděleny ošetřujícímu lékaři v průvodních plánovacích dokumentech.

## 3. Sterilita, obal, skladování

Všechny komponenty implantátů se dodávají sterilní. Přepřepování neimplantovaných komponent, jejichž obal byl otevřen nebo jejichž sterilní datum vypršelo, je povoleno pouze výrobcem, protože jednotlivé validované procesy musí proběhnout znovu. Sterilní součásti implantátů byly sterilizovány dávkou gama záření alespoň 25 kGy.

Implantát skladujte až do použití v neotevřeném původním obalu. Implantáty jsou zabaleny jednotlivě ve sterilním ochranném obalu.

Při vyjímání sterilních součástí implantátu se ujistěte, že ochranný obal složený z kartonu a odlupovací fólie není otevřený a poškozený. Poškození může ovlivnit sterilitu implantátu. Pokud je tedy porušena pečeť, krabička nebo poškozena odlupovací fólie, je třeba předpokládat, že obsah není sterilní! Je třeba přijmout vhodná opatření, aby implantát nepřišel do kontaktu s předměty nebo látkami, které by mohly

poškodit jeho povrch. Implantát a případně i povlak musí být před zavedením vizuálně zkontrolovány z hlediska poškození. Vadné implantáty nebo součásti implantátů se nesmí implantovat. Implantát se nesmí opravovat, modifikovat nebo jinak upravovat.

#### **⚠ Pozor:**

Komponenty implantátu označené jako „sterilní“ jsou sterilní pouze v případě, že je obal nepoškozený!

Řádné odstranění, manipulace nebo vrácení revidovaných implantátů k vědeckému hodnocení musí být v souladu s doporučeními ISO 12891-1. Je třeba dodržovat obecné pokyny normy ISO 8828 pro péči a manipulaci s ortopedickými implantáty!

U komerčního zboží je třeba dodržovat údaje specifické pro výrobce (manipulace, sterilizace, kompatibilita atd.)!

#### **4. Operační plánování a implantace**

Implantace prostředků na zakázku od společnosti AQ Solutions GmbH může být provedena pouze na základě plánovacích dokumentů a chirurgické technologie vytvořené individuálně pro tento účel. Odchylka od zde uvedených informací a specifikací může mít negativní vliv na přesnost uložení implantátu.

#### **Upozornění:**

Společnost AQ Solutions GmbH výslovně poukazuje na to, že implantace prostředků na zakázku, které vyrábí a které jsou vyrobeny na základě CT a/nebo rentgenových snímků specifických pro pacienta, musí proběhnout co nejdříve, aby bylo možné zajistit přesné lícování. Pokud toto nebude dodrženo, nelze již zaručit vhodnost prostředku na zakázku z důvodu možné změny individuální situace pacienta. Odchylka od tohoto požadavku je výhradně v kompetenci ošetřujícího lékaře. Odpovědnost ze strany společnosti AQ Solutions GmbH je v tomto případě vyloučena.

K přípravě lůžka implantátu v kosti a k úpravě, repozici a implantaci prostředků na zakázku dodává společnost AQ Solutions GmbH v případě potřeby vhodné speciální nástroje, které jsou ve výrobě přizpůsobeny rozměrům implantátů.

Při implantaci prostředků na zakázku se smí používat výhradně nástroje poskytnuté společností AQ Solutions GmbH.

Aby bylo zajištěno optimální primární ukotvení jako předpoklad pro trvale bezpečné usazení protézy, je třeba dodržovat následující body:

- Zachování dostatečné struktury kosti/tloušťky stěny při přípravě lůžka implantátu
- Dostatečné vyčištění místa implantátu před implantací
- Při implantaci implantátu je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vzniku kostních trhlin nebo poškození implantátu

U systémů, které se skládají z několika jednotlivých částí, je třeba zajistit:

- Čisté a suché povrchy na kónickém spoji

- Pevné spojení kuželů pomocí usazovacích a nárazových nástrojů
- Aby při párování nedošlo k poškození součástí
- Aby se mezi funkčními povrchy (např. kužely, otvory, povrchy kloubů) nenacházely žádné zbytky kostí a/nebo tkání
- Použití zajišťovacích šroubů pro šroubovatelné součásti (např. zajištění kyčelního čepu)

#### **Upozornění:**

Zejména kluzné povrchy implantátů musí být chráněny před poškozením chirurgickými nástroji nebo částicemi kostního cementu. Jejich trvale spolehlivá funkce je zaručena pouze tehdy, jsou-li v neporušeném stavu a měly by být při implantaci zakryty pokrývkou.

#### **5. Indikace**

Prostředky na zakázku jsou vyráběny speciálně pro pacienty, pro které již terapie standardními postupy není z medicínského hlediska perspektivní nebo již není možná.

##### **5.1 Indikace 3D výměna pánevní části**

- Revize s defekty acetabula typu IIIa nebo větší podle Paproského
- Rekonstrukce acetabulárních kostních defektů, kdy zbývající životaschopná kost umožňuje pouze individuální úpravu protézy
- Acetabulární defekty způsobené:
  - Resekcí tumoru v oblasti acetabula
  - Vrozenou dysplazií kyčelního kloubu

##### **5.2 Indikace CTX 3D kyčelní rukojet**

- Femora s anatomickými anomáliemi, kde se léčba standardním implantátem nejeví jako slibná
- Stehenní kost s výraznými tvarovými odchylkami, např. kvůli:
  - konverzní osteotomii
  - posttraumatické události
  - dysplazii
  - abnormální proporci u revmatoidní artritidy
  - coxa vara/valga
  - vysoké dysplazii kyčelního kloubu

##### **5.3 Indikace pro kužely**

Indikace závisí na rozhodnutí ošetřujícího lékaře na základě konkrétního defektu příslušného pacienta.

Kužely vyráběné na zakázku jsou indikovány u metafyzárních kostních defektů v části stehenní nebo holenní kosti, pokud je omezená opora endoprotézy kolenního kloubu stehenní nebo holenní kostí.

##### **5.4 Indikace pro ostatní prostředky na zakázku**

Indikace závisí na rozhodnutí ošetřujícího lékaře na základě konkrétního defektu příslušného pacienta.

### **Upozornění:**

Indikace pro bezcementovou náhradu je uvedena pouze v případě, že kvalita kosti je dostatečná. Bezcementová implantace nabízí adekvátní alternativu zejména pro pacienty s intolerancí cementu. Pokud je necementovaná náhrada kontraindikována, musí být použita cementovaná náhrada.

### **6. Kontraindikace**

Použití jednotlivých implantátů je kontraindikováno v následujících případech:

- Akutní nebo chronická, lokální nebo systémová, nekontrolovatelná infekce
- Nedostatečná kvalita kosti nebo neadekvátní kostní stav ohrožující stabilní ukotvení protézy
- Alergie na součásti implantátu
- Těhotenství a kojení
- Nedostatek souladu
- Závažná imunosuprese
- Epilepsie nebo jiné okolnosti, které mohou vést k nehodám se zvýšeným rizikem zlomenin

Ošetřující lékař je odpovědný za posouzení obecné chirurgické vhodnosti pacienta k implantaci jednotlivého implantátu.

### **7. Možné nežádoucí vedlejší účinky**

Očekávaná životnost implantátu může být snížena u velmi velkých lidí a/nebo lidí s nadváhou. U pacientů s ještě nedokončeným růstem kostí může dojít k předčasnému uvolnění implantátu. Špatné usazení/fixace implantátu nebo použití navzdory kontraindikacím může vést k předčasnému selhání v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abraze.

Typické nežádoucí vedlejší účinky mohou být:

- Uvolnění nebo změna polohy a opotřebením implantátu
- Luxace nebo uvolnění implantátu a zlomenina součástí
- Infekce
- Impingement
- Změna délky končetiny
- Heterotopická osifikace
- Přecitlivělost na slitinové složky
- Periprotetické zlomeniny
- Chronická bolest
- Plicní embolie a žilní trombóza
- Poškození nervů, poruchy hojení ran a hematomy
- Kardiovaskulární poruchy
- Omezená funkce a pohyblivost kloubů
- Omezené zatížení kloubů a bolesti kloubů

### **8. Edukace pacientů**

Pacient musí být informován o všech zbytkových rizicích, nežádoucích vedlejších účincích, zamýšleném použití implantátu a chování, jež může pacientovi uškodit. Zde je třeba dbát na následující body:

- Pacient musí dodržovat rozsah pohybu nařízený lékařem při informačním rozhovoru.
- Pacient musí absolvovat fyzioterapii nařízenou lékařem.
- Sportovní aktivity jsou možné pouze v omezené míře a po konzultaci a individuálním posouzení rizik ošetřujícím lékařem.
- Nadměrná tělesná hmotnost a pády mohou mít negativní dopad na životnost implantátu.
- Pacient nesmí zvedat ani nosit těžká břemena.
- Vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRT) pro stanovení diagnózy nebo za účelem pooperační kontroly mohou vést k vzájemnému působení s implantátem.

Pacient by měl být informován, že kombinace s miskami nebo asymetrickými miskovitými vložkami může vést k omezení rozsahu pohybu (ROM). Pacient musí být informován o případech, kdy je třeba kontaktovat ošetřujícího lékaře.

### **9. Materiály implantátů**

Materiály prostředků na zakázku se liší v závislosti na konstrukci implantátu a/nebo stavu defektu.

Používají se např. následující materiály:

- Čistý titan podle ISO 5832-2
- Slitina titanu (TiAl6V4) podle ISO 5832-3
- Slitina CoCrMo podle ISO 5832-4 nebo ISO 5832-12
- UHMWPE – Polyetylen s ultra vysokou molekulovou hmotností v souladu s ISO 5834-1, -2

Povlaky:

- Titan a niob (TiNb)
- Hydroxyapatit (HA)
- Titanu, niob a dusík (TiNbN)

V závislosti na indikaci se prostředky na zakázku používají bez cementu nebo s kostním cementem (PMMA).

Všechny použité materiály implantátů jsou uvedeny na příslušném štítku.

### **10. Pooperační kontrola**

Nositelé prostředků na zakázku musí být po operaci neustále sledováni chirurgem, jenž operaci provedl, nebo kompetentním kolegou. Dojde-li k nepředvídanému předčasnému uvolnění implantátu, oslabení materiálu apod., objeví se známky hrozící komplikace, lze včas přijmout slibná opatření. Včasné zjištění zvyšuje šance na úspěch jakékoli revizní operace, která může být nezbytná, zvláště pokud se stav kostí na hranici implantátu ještě výrazně nezhoršil.

Pacient by měl být poučen, aby jakékoli změny související s jeho operovaným kloubem neprodleně nahlásil chirurgovi nebo ošetřujícímu specialistovi. Doporučují se pravidelné klinické kontroly. Pokud to není možné, měl by chirurg nebo ošetřující odborný lékař provést alespoň jednou za rok kontrolní rentgen k posouzení stavu.

### **Pozor:**

Silná magnetická nebo elektromagnetická pole, která vznikají například při vyšetření magnetickou rezonancí, mohou mít negativní dopad na chování implantátu. Aktuální bezpečnostní informace vám podá výrobce implantátu.

### **11. Kompatibilita**






















Kompatibilita výrobků je zaručena pouze ve spojení s výrobky schválenými pro kombinování společností AQ Solutions GmbH a jejími vlastními výrobky s označením CE.

Společnost AQ Solutions GmbH nemůže zpravidla ověřit kompatibilitu prostředků na zakázku s implantátem jiného výrobce. Pro 3D náhradu pánevní části lze použít pouze iliacální kužel včetně zajišťovacího šroubu a spongiózních šroubů dodávaných společností AQ Solutions GmbH. U všech prostředků na zakázku bude ošetřující lékař informován o možných kombinacích schválených společností AQ Solutions GmbH. Společnost AQ Solutions GmbH vám ráda poskytne informace, pokud budete mít jakékoli dotazy týkající se jejích výrobků. Pro případné dotazy si připravte číslo příslušných výrobků (REF) nebo jejich sériové číslo.

### **12. Likvidace**

Explantované prostředky na zakázku musí být odborně zlikvidovány v souladu s platnými zákony a směnicemi. V případě neimplantovaných prostředků na zakázku je třeba zajistit, aby nebyly použity pro jiného pacienta než pro konkrétně jmenovaného. To lze zajistit odbornou likvidací prostřednictvím kliniky nebo po vrácení prostředku společnosti AQ Solutions GmbH.

### **13. Vysvětlení symbolů na štítků**

	Pozor		Dodržujte návod k použití v tištěné nebo v elektronické podobě
	Není určeno k opakovanému použití		Objednací číslo
	Datum výroby (rok–měsíc–den)		Sériové číslo
	Použitelné do (rok–měsíc–den)		Označení šarže
	Nesterilizujte opakovaně		Výrobce
	Nesterilní		Sterilizováno zářením
	Skladujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Kužel
	Dvojitá sterilní bariéra		Zdravotnický prostředek
	Množství		Strana
	Bez cementu		



AQ Solutions GmbH

An der Hasenkaule 10 | 50354 Hürth | Německo  
T +49 (0)2233 460 9-660 | F +49 (0)2233 460 9-699  
info@aq-solutions.de | www.aq-solutions.de

M-93090272.222