

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Náhrady části horní končetiny - Náhrada trapeziometakarpálního kloubu



Obsah

1.	Identifikace ZP a výrobce.....	4
1.1	Obchodní názvy ZP.....	4
1.2	SRN (jedinečné registrační číslo výrobce).....	18
1.3	Základní UDI-DI.....	18
1.4	Nomenklaturní popis/text ZP.....	18
1.5	Třída ZP.....	18
1.6	Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro daný ZP.....	18
1.7	Zplnomocněný zástupce, přichází-li v úvahu; název a SRN.....	18
1.8	Název oznámeného subjektu.....	18
2.	Určený účel ZP a veškeré indikace, kontraindikace a cílové populace.....	18
2.1	Určený účel:.....	18
2.2	Indikace.....	18
2.3	Kontraindikace:.....	19
3.	Popis ZP.....	19
3.1	Popis:.....	19
3.2	Předchozí generace nebo varianty.....	24
3.3	Seznam veškerého příslušenství.....	27
3.4	Seznam a popis různých konfigurací a/nebo variant:.....	28
4.	Informace o případných zbytkových rizicích a případných nežádoucích účincích, výstrahách a preventivních opatření.....	28
4.1	Zbytková rizika a nežádoucí účinky.....	28
4.2	Varování a preventivní opatření.....	29
4.3	Ostatní relevantní aspekty bezpečnosti.....	30
5.	Souhrn klinického hodnocení a následném klinickém sledování po uvedení na trh.....	31
5.1	Souhrn klinických údajů vztahující se k rovnocennému ZP.....	31
5.2	Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek před certifikací.....	31
5.2.1	Klinická zkouška KZ TEP TMCJ – typ T – 2010/5.....	31
5.2.2	Klinická zkouška KZ TEP TMCJ/II – typ T – 2014/1.....	35
5.2.3	Klinická zkouška KZ TEP TMCJ/III– 2019/1.....	38
5.3	Souhrn ostatních klinických údajů a hlavních zjištění.....	43
5.4	Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti.....	43
5.5	Plánované nebo probíhající PMCF.....	45
5.6	Informace ke klinickému hodnocení a PMCF určené pro pacienty.....	45
5.6.1	Klinické souvislosti prostředku.....	45



5.6.2	Klinické důkazy pro certifikaci CE	45
5.6.3	Bezpečnost	45
6.	Možné diagnostické či terapeutické alternativy	46
7.	Doporučený profil a odborná příprava pro uživatele.....	46
8.	Odkaz na všechny použité harmonizované normy a společné specifikace.....	47
9.	Historie revizí.....	48
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci určený pacientům		49
1.	Identifikace prostředku a obecné informace	49
2.	Určené použití prostředku.....	63
3.	Popis prostředku	64
4.	Rizika a výstrahy	67
5.	Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh	69
6.	Možné diagnostické či terapeutické alternativy	70
7.	Navrhovaná instruktáž pro uživatele.....	70

Úvod



Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

SSCP neslouží ani jako náhrada návodu k použití, který je hlavním dokumentem určeným pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani jako dokument poskytující určeným uživatelům či pacientům diagnostické či terapeutické návrhy.

Následující informace jsou určeny uživatelům/zdravotnickým pracovníkům.

Číslo zprávy:

SSCP/2022/001

Datum:

07.02.2023

Verze:

2

Identifikace jazyka:

Čeština



1. Identifikace ZP a výrobce

1.1 Obchodní názvy ZP

Číslo	Obj. číslo	Obchodní název	UDI-DI kód
1	413001	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 1	8592602145422
		ELiS - Cementless stem, T, 1	
		ELiS - Zementfreier Schaft, T, 1	
		ELiS - Driek necem., T, 1	
		ELiS - Vástago sin cementar, T, 1	
		ELiS - Haste não ciment., T, 1	
		ELiS - Безцементная ножка, T, 1	
		ELiS - Безцементна ніжка, T, 1	
2	413002	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 2	8592602145439
		ELiS - Cementless stem, T, 2	
		ELiS - Zementfreier Schaft, T, 2	
		ELiS - Driek necem., T, 2	
		ELiS - Vástago sin cementar, T, 2	
		ELiS - Haste não ciment., T, 2	
		ELiS - Безцементная ножка, T, 2	
		ELiS - Безцементна ніжка, T, 2	
3	413003	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 3	8592602145446
		ELiS - Cementless stem, T, 3	
		ELiS - Zementfreier Schaft, T, 3	
		ELiS - Driek necem., T, 3	
		ELiS - Vástago sin cementar, T, 3	
		ELiS - Haste não ciment., T, 3	
		ELiS - Безцементная ножка, T, 3	
		ELiS - Безцементна ніжка, T, 3	
4	413004	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 4	8592602145453
		ELiS - Cementless stem, T, 4	
		ELiS - Zementfreier Schaft, T, 4	
		ELiS - Driek necem., T, 4	
		ELiS - Vástago sin cementar, T, 4	
		ELiS - Haste não ciment., T, 4	
		ELiS - Безцементная ножка, T, 4	
		ELiS - Безцементна ніжка, T, 4	
5	413005	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 5	8592602242503
		ELiS - Cementless stem, T, 5	
		ELiS - Zementfreier Schaft, T, 5	
		ELiS - Driek necem., T, 5	



		ELiS - Vástago sin cementar, T, 5	
		ELiS - Vástago sin cementar, T, 5	
		ELiS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+ГА), 5	
		ELiS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та ГА), 5	
6	413011	ELiS - DŘÍK NECEM., T/II (Ti+HA), 1	8592602200466
		ELiS - Cementless stem, T/II (Ti+HA), 1	
		ELiS - Zementfreier Schaft, T/II (Ti+HA), 1	
		ELiS - Driek necem., T/II (Ti+HA), 1	
		ELiS - Vástago sin cementar, T/II (Ti+HA), 1	
		ELiS - Haste não ciment., T/II (Ti + HA), 1	
		ELiS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+ГА), 1	
		ELiS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та ГА), 1	
7	413012	ELiS - DŘÍK NECEM., T/II (Ti+HA), 2	8592602200473
		ELiS - Cementless stem, T/II (Ti+HA), 2	
		ELiS - Zementfreier Schaft, T/II (Ti+HA),	
		ELiS - Driek necem., T/II (Ti+HA), 2	
		ELiS - Vástago sin cementar, T/II (Ti+HA), 2	
		ELiS - Haste não ciment., T/II (Ti + HA), 2	
		ELiS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+ГА), 2	
		ELiS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та ГА), 2	
8	413013	ELiS - DŘÍK NECEM., T/II (Ti+HA), 3	8592602200480
		ELiS - Cementless stem, T/II (Ti+HA), 3	
		ELiS - Zementfreier Schaft, T/II (Ti+HA), 3	
		ELiS - Driek necem., T/II (Ti+HA), 3	
		ELiS - Vástago sin cementar, T/II (Ti+HA), 3	
		ELiS - Haste não ciment., T/II (Ti + HA), 3	
		ELiS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+ГА), 3	
		ELiS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та ГА), 2	
9	413014	ELiS - DŘÍK NECEM., T/II (Ti+HA), 4	8592602200497
		ELiS - Cementless stem, T/II (Ti+HA), 4	
		ELiS - Zementfreier Schaft, T/II (Ti+HA), 4	
		ELiS - Driek necem., T/II (Ti+HA), 4	
		ELiS - Vástago sin cementar, T/II (Ti+HA), 4	
		ELiS - Haste não ciment., T/II (Ti + HA), 4	
		ELiS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+ГА), 4	
		ELiS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та ГА), 4	
10	413015	ELiS - DŘÍK NECEM., T/II (Ti+HA), 5	8592602200503
		ELiS - Cementless stem, T/II (Ti+HA), 5	
		ELiS - Zementfreier Schaft, T/II (Ti+HA), 5	
		ELiS - Driek necem., T/II (Ti+HA), 5	



		ELiS - Vástago sin cementar, T/II (Ti+HA), 5	
		ELiS - Haste não ciment., T/II (Ti + HA), 5	
		ELiS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+ГА), 5	
		ELiS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та ГА), 5	
11	413021	ELiS - DŘÍK NECEM. (KN), 1	8592602249519
		ELiS - Cementless stem, (CC), 1	
		ELiS - Zementfreier Schaft, (CC), 1	
		ELiS - Driek necem., (CC), 1	
		ELiS - Vástago sin cementar, (CC), 1	
		ELiS - Haste não ciment., (CC), 1	
		ELiS - Бесцементная ножка, (CC), 1	
		ELiS - Безцементна ніжка, (CC), 1	
12	413026	ELiS - DŘÍK NECEM. (KN), 1+	8592602249564
		ELiS - Cementless stem, (CC), 1+	
		ELiS - Zementfreier Schaft, (CC), 1+	
		ELiS - Driek necem., (CC), 1+	
		ELiS - Vástago sin cementar, (CC), 1+	
		ELiS - Haste não ciment., (CC), 1+	
		ELiS - Бесцементная ножка, (CC), 1+	
		ELiS - Безцементна ніжка, (CC), 1+	
13	413022	ELiS - DŘÍK NECEM. (KN), 2	8592602249526
		ELiS - Cementless stem, (CC), 2	
		ELiS - Zementfreier Schaft, (CC), 2	
		ELiS - Driek necem., (CC), 2	
		ELiS - Vástago sin cementar, (CC), 2	
		ELiS - Haste não ciment., (CC), 2	
		ELiS - Бесцементная ножка, (CC), 2	
		ELiS - Безцементна ніжка, (CC), 2	
14	413027	ELiS - DŘÍK NECEM. (KN), 2+	8592602249571
		ELiS - Cementless stem, (CC), 2+	
		ELiS - Zementfreier Schaft, (CC), 2+	
		ELiS - Driek necem., (CC), 2+	
		ELiS - Vástago sin cementar, (CC), 2+	
		ELiS - Haste não ciment., (CC), 2+	
		ELiS - Бесцементная ножка, (CC), 2+	
		ELiS - Безцементна ніжка, (CC), 2+	
15	413023	ELiS - DŘÍK NECEM. (KN), 3	8592602249533
		ELiS - Cementless stem, (CC), 3	
		ELiS - Zementfreier Schaft, (CC), 3	
		ELiS - Driek necem., (CC), 3	



		ELiS - Haste não ciment., (CC), 3	
		ELiS - Бесцементная ножка, (CC), 3	
		ELiS - Безцементна нїжка, (CC), 3	
16	413024	ELiS - DŘÍK NECEM. (KN), 4	8592602249540
		ELiS - Cementless stem, (CC), 4	
		ELiS - Zementfreier Schaft, (CC), 4	
		ELiS - Driek necem., (CC), 4	
		ELiS - Vástago sin cementar, (CC), 4	
		ELiS - Haste não ciment., (CC), 4	
		ELiS - Безцементна нїжка, (CC), 4	
		ELiS — Безцементна нїжка, (CC), 4	
17	413025	ELiS - DŘÍK NECEM. (KN), 5	8592602249557
		ELiS - Cementless stem, (CC), 5	
		ELiS - Zementfreier Schaft, (CC), 5	
		ELiS - Driek necem., (CC), 5	
		ELiS - Vástago sin cementar, (CC), 5	
		ELiS - Haste não ciment., (CC), 5	
		ELiS - Бесцементная ножка, (CC), 5	
		ELiS - Безцементна нїжка, (CC), 5	
18	413028	ELiS - DŘÍK NECEM. (KN), 5+	8592602249588
		ELiS - Cementless stem, (CC), 5+	
		ELiS - Zementfreier Schaft, (CC), 5+	
		ELiS - Driek necem., (CC), 5+	
		ELiS - Vástago sin cementar, (CC), 5+	
		ELiS - Haste não ciment., (CC), 5+	
		ELiS - Бесцементная ножка, (CC), 5+	
		ELiS - Безцементна нїжка, (CC), 5+	
Číslo	Obj. číslo	Obchodní název	UDI-DI kód
19	413072	ELiS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/12, S	8592602145460
		ELiS - Straight neck, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Hals, gerade, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Krčok priamy, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Cuello recto, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Colo reto, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Прямая шейка, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Пряма шийка, T/II, 5/12, S	
20	413073	ELiS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/14, M	8592602145477
		ELiS - Straight neck, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Hals, gerade, T/II, 5/14, M	



		ELiS - Krčok priamy, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Cuello recto, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Colo reto, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Прямая шейка, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Пряма шийка, T/II, 5/14, M	
21	413074	ELIS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/16, L	8592602145484
		ELiS - Straight neck, T/II, 5/16, L	
		ELiS - Hals, gerade, T/II, 5/16, L	
		ELiS - Krčok priamy, T/II, 5/16, L	
		ELiS - Cuello recto, T/II, 5/16, L	
		ELiS - Colo reto, T/II, 5/16, L	
		ELiS - Прямая шейка, T/II, 5/16, L	
		ELiS - Пряма шийка, T/II, 5/16, L	
22	413075	ELIS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/18, XL	8592602145491
		ELiS - Straight neck, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Hals, gerade, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Krčok priamy, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Cuello recto, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Colo reto, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Прямая шейка, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Пряма шийка, T/II, 5/18, XL	
23	413077	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/12, S	8592602145507
		ELiS - Valgus neck 15°, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Hals, Valgus 15°, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Krčok valgózny 15°, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Cuello recto, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Colo valgo 15°, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°, T/II, 5/12, S	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°, T/II, 5/12, S	
24	413078	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/14, M	8592602145514
		ELiS - Valgus neck 15°, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Hals, Valgus 15°, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Krčok valgózny 15°, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Cuello valgus de 15°, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Colo valgo 15°, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°, T/II, 5/14, M	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°, T/II, 5/14, M	
25	413079	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/16, L	8592602145521
		ELiS - Valgus neck 15°, T/II, 5/16, L	
		ELiS - Hals, Valgus 15°, T/II, 5/16, L	



		ELiS - Krčok valgózny 15°, T/II, 5/16, L	
		ELiS - Cuello valgus de 15°, T/II, 5/16, M	
		ELiS - Colo valgo 15°, T/II, 5/16, L	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°, T/II, 5/16, L	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°, T/II, 5/16, L	
26	413080	ELIS - KRČEK VALGÓZNI 15°, T/II, 5/18, XL	8592602145538
		ELiS - Valgus neck 15°, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Hals, Valgus 15°, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Krčok valgózny 15°, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Cuello valgus de 15°, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Colo valgo 15°, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°, T/II, 5/18, XL	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°, T/II, 5/18, XL	
27	413087	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/12	8592602145545
		ELiS - Valgus neck 15°/Ante-R, 5/12	
		ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 5/12	
		ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 5/12	
		ELiS - Colo valgo 15°/Ante-R, 5/12	
		ELiS - Colo valgo 15°/Ante-R, 5/12	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 5/12	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 5/12	
28	413088	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/14	8592602249755
		ELiS - Valgus neck 15°/Ante-R, 5/14	
		ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 5/14	
		ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 5/14	
		ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 5/14	
		ELiS - Colo valgo 15°/Ante-R, 5/14	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 5/14	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 5/14	
29	413089	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/16	8592602249762
		ELiS - Valgus neck 15°/Ante-R, 5/16	
		ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 5/16	
		ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 5/16	
		ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 5/16	
		ELiS - Colo valgo 15°/Ante-L, 5/16	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 5/16	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 5/16	
30	413090	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/18	8592602249779
		ELiS - Valgus neck 15°/Ante-R, 5/18	
		ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 5/18	



		ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 5/18	
		ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 5/18	
		ELiS - Colo valgo 15°/Ante-R, 5/18	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 5/18	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 5/18	
31	413097	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/12	8592602249786
		ELiS - Valgus neck 15°/Ante-L, 5/12	
		ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 5/12	
		ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 5/12	
		ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 5/12	
		ELiS - Colo valgo 15°/Ante-L, 5/12	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 5/12	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 5/12	
32	413098	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/14	8592602249410
		ELiS - Valgus neck 15°/Ante-L, 5/14	
		ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 5/14	
		ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 5/14	
		ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 5/14	
		ELiS - Colo valgo 15°/Ante-L, 5/14	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 5/14	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 5/14	
33	413099	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/16	8592602249793
		ELiS - Valgus neck 15°/Ante-L, 5/16	
		ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 5/16	
		ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 5/16	
		ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 5/16	
		ELiS - Colo valgo 15°/Ante-L, 5/16	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 5/16	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 5/16	
34	413100	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/18	8592602249809
		ELiS - Valgus neck 15°/Ante-L, 5/18	
		ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 5/18	
		ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 5/18	
		ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 5/18	
		ELiS - Colo valgo 15°/Ante-L, 5/18	
		ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 5/18	
		ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 5/18	
Číslo	Obj. číslo	Obchodní název	UDI-DI kód
35	413062	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/12	8592602249595



		ELiS - DM - Straight neck, 7.7/12	
		ELiS - DM - Hals, gerade, 7.7/12	
		ELiS - DM - Krčok priamy, 7.7/12	
		ELiS - DM - Cuello recto, 7.7/12	
		ELiS - DM - Cuello recto, 7.7/12	
		ELiS - DM - Cuello recto, 7.7/12	
		ELiS - DM - Пряма шийка, 7.7/12	
36	413063	ELiS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/14	8592602249601
		ELiS - DM - Straight neck, 7.7/14	
		ELiS - DM - Hals, gerade, 7.7/14	
		ELiS - DM - Krčok priamy, 7.7/14	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/14	
		ELiS - DM - Colo reto, 7.7/14	
		ELiS - DM - Прямая шейка, 7.7/14	
37	413064	ELiS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/16	8592602249618
		ELiS - DM - Straight neck, 7.7/16	
		ELiS - DM - Hals, gerade, 7.7/16	
		ELiS - DM - Krčok priamy, 7.7/16	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/16	
		ELiS - DM - Colo reto, 7.7/16	
		ELiS - DM - Прямая шейка, 7.7/16	
38	413065	ELiS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/18	8592602249625
		ELiS - DM - Straight neck, 7.7/18	
		ELiS - DM - Hals, gerade, 7.7/18	
		ELiS - DM - Krčok priamy, 7.7/18	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/18	
		ELiS - DM - Colo reto, 7.7/18	
		ELiS - DM - Прямая шейка, 7.7/18	
39	413067	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/12	8592602249632
		ELiS - DM - Valgus neck 15°, 7.7/12	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/12	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°, 7.7/12	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/12	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/12	
		ELiS - DM — Шейка вальгусная 15°, 7.7/12	
ELiS - DM — Шийка вальгусна 15°, 7.7/12			
40	413068	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/14	8592602249649



		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/14	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°, 7.7/14	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/14	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/14	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°, 7.7/14	
		ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°, 7.7/14	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/14	
41	413069	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/16	8592602249656
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/16	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°, 7.7/16	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/16	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/16	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°, 7.7/16	
		ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°, 7.7/16	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/16	
42	413070	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/18	8592602249663
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/18	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°, 7.7/18	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/18	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/18	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°, 7.7/18	
		ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°, 7.7/18	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/18	
43	413054	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/12	8592602249670
		ELiS - DM - Valgus neck 15°/Ante-L, 7.7/12	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 7.7/12	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 7.7/12	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/12	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/12	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 7.7/12	
		ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 7.7/12	
44	413055	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/14	8592602249687
		ELiS - DM - Valgus neck 15°/Ante-L, 7.7/14	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 7.7/14	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 7.7/14	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/14	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/14	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 7.7/14	
		ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 7.7/14	
45	413056	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/16	8592602249694



		ELiS - DM - Valgus neck 15°/Ante-L, 7.7/16	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 7.7/16	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 7.7/16	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/16	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/16	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 7.7/16	
		ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 7.7/16	
46	413057	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/18	8592602249700
		ELiS - DM - Valgus neck 15°/Ante-L, 7.7/18	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 7.7/18	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 7.7/18	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/18	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/18	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 7.7/18	
		ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 7.7/18	
47	413058	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/12	8592602249717
		ELiS - DM - Valgus neck 15°/Ante-R, 7.7/12	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 7.7/12	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 7.7/12	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/12	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/12	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 7.7/12	
		ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 7.7/12	
48	413059	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/14	8592602249724
		ELiS - DM - Valgus neck 15°/Ante-R, 7.7/14	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 7.7/14	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 7.7/14	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/14	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/14	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 7.7/14	
		ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 7.7/14	
49	413060	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/16	8592602249731
		ELiS - DM - Valgus neck 15°/Ante-R, 7.7/16	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 7.7/16	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 7.7/16	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/16	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/16	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 7.7/16	
		ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 7.7/16	
50	413061	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/18	8592602249748



		ELiS - DM - Valgus neck 15°/Ante-R, 7.7/18	
		ELiS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 7.7/18	
		ELiS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 7.7/18	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/18	
		ELiS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/18	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 7.7/18	
		ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 7.7/18	
Číslo	Obj. číslo	Obchodní název	UDI-DI kód
51	413171	ELiS - PLÁŠŤ JAMKY NECEM., T/III, D9	8592602200596
		ELiS - Cementless cup, T/III, D9	
		ELiS - Zementfreie Pfanne, T/III, D9	
		ELiS - Plášť jamky necem., T/III, D9	
		ELiS - Cotilo sin cemento, T/III, D9	
		ELiS - Taça não ciment., T/III, D9	
		ELiS - Бесцементная чашка, T/III, D9	
		ELiS - Безцементна чашка, T/III, D9	
52	413172	ELiS - PLÁŠŤ JAMKY NECEM., T/III, D10	8592602200602
		ELiS - Cementless cup, T/III, D10	
		ELiS - Zementfreie Pfanne, T/III, D10	
		ELiS - Plášť jamky necem., T/III, D10	
		ELiS - Cotilo sin cemento, T/III, D10	
		ELiS - Taça não ciment., T/III, D10	
		ELiS - Бесцементная чашка, T/III, D10	
		ELiS - Безцементна чашка, T/III, D10	
Číslo	Obj. číslo	Obchodní název	UDI-DI kód
53	413173	ELiS - SPHERE - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9	8592602249465
		ELiS - Sphere - Cementless cup (CC), D9	
		ELiS - Sphere - Zementfreie Pfanne (CC), D9	
		ELiS - Sphere - Plášť jamky necem. (CC), D9	
		ELiS - Sphere - Cotilo sin cemento (CC), D9	
		ELiS - Sphere - Taça não ciment. (CC), D9	
		ELiS - Sphere - Бесцементная чашка (CC), D9	
		ELiS - Sphere - Безцементна чашка (CC), D9	
54	413174	ELiS - SPHERE - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10	8592602249472
		ELiS - Sphere - Cementless cup (CC), D10	
		ELiS - Sphere - Zementfreie Pfanne (CC), D10	
		ELiS - Sphere - Plášť jamky necem. (CC), D10	
		ELiS - Sphere - Cotilo sin cemento (CC), D10	
		ELiS - Sphere - Taça não ciment. (CC), D10	

		ELiS - Sphere - Бесцементная чашка (CC), D10	
		ELiS - Sphere - Безцементна чашка (CC), D10	
55	413175	ELiS - VLOŽKA, T/III, PRO HLAVIČKU D5	8592602200619
		ELiS - Insert, T/III, for head D5	
		ELiS - Einsatz, T/III, für Kopf D5	
		ELiS - Vložka, T/III, na hlavičku D5	
		ELiS - Inserto, T/III, para cabeça D5	
		ELiS - Inserção, T/III, p/ cabeça D5	
		ELiS - Вставка, T/III, под головку D5	
		ELiS - Вставка, T/III, для головки D5	
		56	
ELiS - Sphere, DM - Cementless cup (CC), D9			
ELiS - Sphere, DM - Zementfreie Pfanne (CC), D9			
ELiS - Sphere, DM - Plášť jamky necem. (CC), D9			
ELiS - Sphere, DM - Cotilo sin cemento (CC), D9			
ELiS - Sphere, DM - Taça não ciment. (CC), D9			
ELiS - Sphere, DM - Бесцементная чашка (CC), D9			
57	413177	ELiS - SPHERE, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10	8592602249458
		ELiS - Sphere, DM - Cementless cup (CC), D10	
		ELiS - Sphere, DM - Zementfreie Pfanne (CC), D10	
		ELiS - Sphere, DM - Plášť jamky necem. (CC), D10	
		ELiS - Sphere, DM - Cotilo sin cemento (CC), D10	
		ELiS - Sphere, DM - Taça não ciment. (CC), D10	
		ELiS - Sphere, DM - Бесцементная чашка (CC), D10	
		ELiS - Sphere, DM - Безцементна чашка (CC), D10	
58	413178	ELiS - KONOS, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9	8592602249427
		ELiS - Konos, DM - Cementless cup (CC), D9	
		ELiS - Konos, DM - Zementfreie Pfanne (CC), D9	
		ELiS - Konos, DM - Plášť jamky necem. (CC), D9	
		ELiS - Konos, DM - Cotilo sin cemento (CC), D9	
		ELiS - Konos, DM - Taça não ciment. (CC), D9	
		ELiS - Konos, DM - Бесцементная чашка (CC), D9	
		ELiS - Konos, DM - Безцементна чашка (CC), D9	
59	413179	ELiS - KONOS, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10	8592602249434
		ELiS - Konos, DM - Cementless cup (CC), D10	
		ELiS - Konos, DM - Zementfreie Pfanne (CC), D10	
		ELiS - Konos, DM - Plášť jamky necem. (CC), D10	
		ELiS - Konos, DM - Cotilo sin cemento (CC), D10	
		ELiS - Konos, DM - Taça não ciment. (CC), D10	



		ELIS - Konos, DM - Бесцементная чашка (CC), D10	
		ELIS - Konos, DM - Безцементна чашка (CC), D10	
Číslo	Obj. číslo	Obchodní název	UDI-DI kód
60	413082	ELIS - JAMKA CEM. S OFFSETEM, T/II, 5/10	8592602200640
		ELIS - Trapezium repl., TR, 16/17, D11	
		ELIS - Trapeziumersatz, TR, 16/17, D11	
		ELIS - Náhrada trapézia, TR, 16/17, D11	
		ELIS - Reemplazo de trapecio, TR, 16/17, D11	
		ELIS - Repl. de trapézio, TR, 16/17, D11	
		ELIS - Протез кости-трапеции, TR, 16/17, D11	
		ELIS - Протез кістки-трапеції, TR, 16/17, D11	
61	413092	ELIS - SPHERE - JAMKA CEM., 5/10	8592602249410
		ELIS - Sphere - Cemented cup, 5/10	
		ELIS - Sphere - Zementierte Pfanne, 5/10	
		ELIS - Sphere - Jamka cem., 5/10	
		ELIS - Sphere - Jamka cem., 5/10	
		ELIS - Sphere - Taça ciment., 5/10	
		ELIS - Sphere - Цементная чашка, 5/10	
		ELIS - Sphere - Цементна чашка, 5/10	
Číslo	Obj. číslo	Obchodní název	UDI-DI kód
62	413180	ELIS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 14/15, D9	8592602200626
		ELIS - Trapezium repl., TR, 14/15, D9	
		ELIS - Trapeziumersatz, TR, 14/15, D9	
		ELIS - Náhrada trapézia, TR, 14/15, D9	
		ELIS - Reemplazo de trapecio, TR, 14/15, D9	
		ELIS - Repl. de trapézio, TR, 14/15, D9	
		ELIS - Протез кости-трапеции, TR, 14/15, D9	
		ELIS - Протез кістки-трапеції, TR, 14/15, D9	
63	413181	ELIS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 15/16, D10	8592602200633
		ELIS - Trapezium repl., TR, 15/16, D10	
		ELIS - Trapeziumersatz, TR, 15/16, D10	
		ELIS - Náhrada trapézia, TR, 15/16, D10	
		ELIS - Reemplazo de trapecio, TR, 15/16, D10	
		ELIS - Repl. de trapézio, TR, 15/16, D10	
		ELIS - Протез кости-трапеции, TR, 15/16, D10	
		ELIS - Протез кістки-трапеції, TR, 15/16, D10	
64	413182	ELIS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 16/17, D11	8592602200640
		ELIS - Trapezium repl., TR, 16/17, D11	



		ELiS - Trapeziumersatz, TR, 16/17, D11	
		ELiS - Náhrada trapézia, TR, 16/17, D11	
		ELiS - Reemplazo de trapecio, TR, 16/17, D11	
		ELiS - Repl. de trapézio, TR, 16/17, D11	
		ELiS - Протез кости-трапеции, TR, 16/17, D11	
		ELiS - Протез кістки-трапеції, TR, 16/17, D11	
Číslo	Obj. číslo	Obchodní název	UDI-DI kód
65	413190	ELIS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 9/5	8592602242510
		ELiS - Trapezium insert, TR, 9/5	
		ELiS - Trapeziumeinsatz, TR, 9/5	
		ELiS - Vložka náhr. trapézia, TR, 9/5	
		ELiS - Inserto de trapecio, TR, 9/5	
		ELiS - Inserção de trapézio, TR, 9/5	
		ELiS - Вставка для кости-трапеции, TR, 9/5	
		ELiS - Вставка для кістки-трапеції, TR, 9/5	
66	413191	ELIS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 10/5	8592602200657
		ELiS - Trapezium insert, TR, 10/5	
		ELiS - Trapeziumeinsatz, TR, 10/5	
		ELiS - Vložka náhr. trapézia, TR, 10/5	
		ELiS - Inserto de trapecio, TR, 10/5	
		ELiS - Inserção de trapézio, TR, 10/5	
		ELiS - Вставка для кости-трапеции, TR, 10/5	
		ELiS - Вставка для кістки-трапеції, TR, 10/5	
67	413192	ELIS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 11/5	8592602200664
		ELiS - Trapezium insert, TR, 11/5	
		ELiS - Trapeziumeinsatz, TR, 11/5	
		ELiS - Vložka náhr. trapézia, TR, 11/5	
		ELiS - Inserto de trapecio, TR, 11/5	
		ELiS - Inserção de trapézio, TR, 11/5	
		ELiS - Вставка для кости-трапеции, TR, 11/5	
		ELiS - Вставка для кістки-трапеції, TR, 11/5	



1.2 SRN (jedinečné registrační číslo výrobce)

- CZ-MF-000000543

1.3 Základní UDI-DI

- 859260207001FZ

1.4 Nomenklaturní popis/text ZP

- P090404

1.5 Třída ZP

- III.

1.6 Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro daný ZP

- 2012 - DNV - Certificate No. 24538
- 2015 - EZÚ - MED 150068
- 2019 - EZÚ - MED 190044
- 2020 - EZÚ - MED 200056

1.7 Zplnomocněný zástupce, přichází-li v úvahu; název a SRN

- Není

1.8 Název oznámeného subjektu

- 3EC International a.s.
- jedinečné identifikační číslo: 2265

2. Určený účel ZP a veškeré indikace, kontraindikace a cílové populace

2.1 Určený účel:

- Implantáty jsou určeny jako náhrada trapeziometakarpálního kloubu.

2.2 Indikace

Uživatelem je lékař splňující následující podmínky:

- Lékař (ortoped, traumatolog, chirurg)
- Musí mít zkušenosti s implantací trapeziometakarpálního kloubu

Cílová skupina:

- věk – dospělá populace 18+, muži, ženy;
- národnost – není podstatné;



Zdravotní stav(y) (indikace):

- Rhizartróza primární a sekundární, rezistentní na konzervativní léčbu; relativní indikací je revmatoidní artritida (neplatí pro náhradu trapézia); RTG kritérium Eaton-Littler II-IV; nefixovaná Z deformita palce v MCP skloubení.

2.3 Kontraindikace:

- Mladý, velmi aktivní pacient (neukončený růst);
- RTG Eaton-Littler IV (neplatí pro náhradu trapézia);
- relativní kontraindikací je rigidní Z deformita palce v MCP skloubení (nutno řešit dvoudobě nebo lze i současně s TEP TMC kloubu);
- malé trapézium (neplatí pro náhradu trapézia);
- dysplázie trapézia (Kapandji>140°) (neplatí pro náhradu trapézia);
- těžká osteoporóza;
- alergie (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE, HAp, kostní cement);
- zánětlivé onemocnění specifické a nespecifické;
- tumory v příslušné lokalizaci;
- neschopnost pacienta spolupracovat po operaci.

3. Popis ZP

3.1 Popis:

- **Náhrada trapeziometakarpálního kloubu (TEP pro TMC kloub)** v sestavě dřík, krček a jamka je určena pro primoimplantace v případech poškození artikulujících částí trapézia a metakarpu, které již nelze řešit konzervativní léčbou. Ve speciálních případech je možné implantát použít i v případech selhání TEP jako revizní.

V této sestavě se náhrada trapeziometakarpálního kloubu vždy skládá ze třech částí – metakarpálního dříku, krčku s hlavicí a necementované jamky umístěné v trapéziu (plášť + PE vložka) resp. jamky cementované.

Totální náhrada trapeziometakarpálního kloubu v sestavě dřík, krček a náhrada trapézia je určena pro revizní operace, kdy již není možné pro defekty v trapéziu spolehlivě ukotvit jamku. Dále je určena pro řešení těžké artrózy Eaton–Littler IV, kdy je nutná expirace trapézia.

V této sestavě se náhrada trapeziometakarpálního kloubu vždy skládá ze třech částí – metakarpálního dříku, krčku s hlavicí o průměru 5 (mm) a náhrady trapézia (tělo + PE vložka).

- **ELIS – DŘÍK TEP NECEM. – typ T, T/II (Ti+HA) a ELIS – DŘÍK NECEM. (KN)**

Dřík necementovaný TEP je navržen tak, aby svým tvarem a rozměry odpovídal dřeňové dutině metakarpu. Tělo dříku je mírně zakřivené a jeho příčný průřez má trojúhelníkový tvar se zaoblenými hranami. Pro vložení a fixaci krčku je v horní části kuželový otvor s oválným zahlobením pro zajištění antirotací stability krčku. Pod dnem kuželu je závit M3 pro extraktor. Dřík je vyroben z tvářené slitiny titanu Ti6Al4V (ISO 5832-3). Vnější povrch je v horní části pokrytý plazmovým nástřikem Ti (ISO 5832-2) (ELIS typ T – obr. 01), dvojvrstvou Ti + HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) (ELIS typ T/II – obr. 02), nebo kompozitní vrstvou Ti s HA (ISO 5832-2 s ISO 13779-2) (ELIS typ (KN) – obr. 03). Dolní konec dříku v cca 1/3 délky je jemně tryskaný. Dříky jsou určeny pro sestavu se všemi typy krčků.





Obr. 01 – ELIS – Dřív necem. – typ T Obr. 02 – ELIS – Dřív necem. – typ T/II (Ti+HA) Obr. 03 – ELIS – Dřív necem. (KN)

- **ELIS – KRČEK TEP – typ T/ II a ELIS – KRČEK PŘÍMÝ, VALG., VALG./ANTE**

Krček (ELIS) je dodáván v provedení přímém (obr. 04) a valgózním 15° (obr. 05). Krček (ELIS) je navíc ve valgózním provedení 15° rozšířen o anteverzi, provedení pravé a levé. Navzájem se liší polohou osy krčku proti ose spojovacího kuželového otvoru v dřívku. Každé provedení má čtyři délky (12, 14, 16 a 18 mm). Průměr hlavice je 5 mm. Všechny typy a provedení jsou vyrobeny z kované kobalt-chrom-molybdenové slitiny (ISO 5832-12). Povrch je kartáčovaný kromě artikulární plochy hlavice, která je leštěná.



Obr. 04 – ELIS – Krček přímý



Obr. 05 – ELIS – Krček Valgózní

- **ELIS – DM – KRČEK**

Krček je v provedení přímém (obr. 6), valgózním 15° (obr. 7) a valgózním 15° v anteverzi (obr. 8), provedení pravé a levé. Liší se navzájem polohou osy krčku jako výše uvedené ELIS krčky. Každé provedení má též čtyři délky (12, 14, 16 a 18 mm). Na artikulující hlavici o průměru 5 mm je nasazena PE vložka, která je nedílnou součástí krčku. Vnější kulová plocha PE vložky slouží k artikulaci s vnitřní kulovou plochou pláště jamky ELIS – DM – SPHERE nebo KONOS. Krček je vyroben z kované kobalt-chrom-molybdenové slitiny (ISO 5832-12). Povrch krčku je kartáčovaný kromě artikulární plochy hlavice, která je leštěná. PE vložka krčku je vyrobena ze zesíťovaného ultravysokomolekulárního polyethylenu (ISO 5834-2).

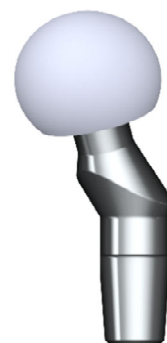




Obr. 06 – ELIS – DM – Krček přímý



Obr. 07 – ELIS – DM – Krček valgózní



Obr. 08 – ELIS – DM – Krček valgózní/ANTE

- ELIS – JAMKA TEP NECEMENTOVANÁ – typ T/ II a ELIS – SPHERE – JAMKA**
 Obě jamky se skládají ze dvou samostatných ZP (plášť jamky a PE vložky). Jsou určeny pro fixaci v první záprstní kosti (os trapezium) bez použití kostního cementu.
- Plášť jamky necementovaný** má kulový tvar o průměru 9 nebo 10 mm. Vnější povrch je v horní části (na největším průměru) po obvodu opatřen antirotačními prvky a na celou plochu je nanášena porézní dvojitá vrstva Ti + HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) (obr. 09) nebo porézní kompozitní vrstva Ti s HA (ELIS všech typů), (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) (obr. 10). Vnitřní kulová plocha je určena k uložení PE vložky a je opatřena prvky zajišťujícími vložku proti vypadnutí. Plášť jamky je upravený pro zavádění po K drátu a má proto ve dně průchozí centrální otvor o průměru 2 mm. Plášť jamky je vyrobený z tvářené slitiny titanu Ti6Al4V (ISO 5832-3).



Obr. 09 LIS– Plášť jamky necem. T/II



Obr. 10 – ELIS – SPHERE – Jamka

- PE vložka** má kulový vnější povrch o průměru odpovídající rozměru pláště (obr. 11). V horní části jsou zajišťovací prvky určené ke spojení s pláštěm jamky. Vnitřní kulová plocha vložky je určena k artikulaci s hlavicí krčku o průměru 5 (mm). PE vložka je vyrobena ze zesíťovaného ultravysokomolekulárního polyethylenu (ISO 5834-2).

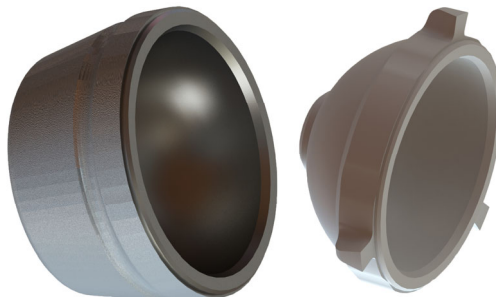


Obr. 11 – ELIS – Vložka PE



- **ELIS – SPHERE nebo KONOS, DM – JAMKA**

Necementovaná jamka (SPHERE, KONOS) (obr. 12) DM se skládá z pláště (SPHERE, KONOS), do kterého je při samotném zakloubení vložen krček DM s PE vložkou. Je určena pro fixaci v trapézii bez použití kostního cementu.



Obr. 12 – ELIS – Konos a Sphere

- **Plášť jamky ELIS – SPHERE, KONOS – DM**

Plášť necementovaný ELIS SPHERE (obr. 13) má kulovitý tvar a KONOS kuželový (obr. 14). Oba pláště mají velikost 9 nebo 10 mm. Vnitřní artikulační kulová plocha je určena k uložení PE vložky krčku, která je nedílnou součástí krčku (ELIS – DM) s hlavicí o průměru 7.7 mm. Plášť (ELIS – DM) nemá otvor pro zavádění po K drátě. Plášť jamky je vyroben z kované kobalt-chrom-molybdenové slitiny (ISO 5832-12).

- Vnější povrch je opatřen osteointegrační porézní kompozitní vrstvou Ti s HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2).



Obr. 13 – ELIS – SPHERE, DM – Plášť jamky



Obr. 14 – ELIS – SPHERE, DM – Plášť jamky

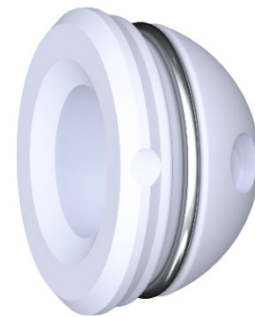
- **ELIS – JAMKA TEP CEMENTOVANÁ – typ T/II a ELIS – SPHERE – JAMKA CEM.**

Jamky jsou navrženy jako cementované (ELIS – Jamka tep cementovaná – typ T/II – obr. 15) (ELIS – SPHERE – Jamka cementovaná – obr. 16). Určeny jsou pro sestavu (II). Vnější povrch jamky tvoří povrch polokoule o průměru 10 mm. Vnitřní artikulační plocha je kulová o průměru 5 mm. Na obvodu jamky jsou stabilizační drážky, určené pro spojení s cementem. Jsou vyrobeny ze zesíťovaného ultravysokomolekulárního polyethylenu (ISO 5834-2). Jamka (ELIS) má navíc na svém vnějším povrchu diagnostický prvek pro snazší identifikaci polohy na RTG snímku. Diagnostický drátek je vyroben z nerezové oceli (ISO 5832-1).





Obr. 15 – ELIS – Jamka cementovaná T/II



Obr. 16 – ELIS – SPHERE - Jamka cementovaná

- **ELIS – NÁHRADA TRAPÉZIA - typ TR**

Sestava náhrady trapézia je vyrobená ze dvou samostatných částí (těla náhrady trapézia a PE vložky – obr. 17) a je určena pro úplné nahrazení trapézia v sestavě totální náhrady trapeziometakarpálního kloubu.



Obr. 17 – Náhrada trapézia

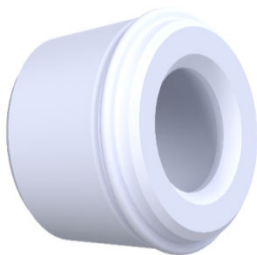
- **Tělo náhrady trapézia** necementované má soudkovitý tvar eliptického průřezu (obr. 18). Vyráběn je ve třech velikostech 14/15, 15/16 a 16/17 mm a výšce 10 mm. Vnější povrch je na jedné straně opatřen drážkou, určenou ke stabilizaci pomocí radiální části flexoru carpi radialis a dvěma příčnými otvory k další pomocné fixaci. Vnitřní část těla je opatřena kuželovým otvorem k uložení PE vložky.





Obr. 18 – Tělo náhrady trapézia

- **PE vložka** má kuželový vnější povrch o rozměrech odpovídajících rozměru otvoru v těle náhrady (obr. 19). Vnitřní kulová plocha je určena k artikulaci s hlavicí krčku o průměru 5 mm. Tělo náhrady je vyrobeno z kované kobalt-chrom-molybdenové slitiny (ISO 5832-12). Vnější povrch je leštěný. PE vložka je vyrobena ze zesíťovaného ultravysokomolekulárního polyethylenu (ISO 5834-2).



Obr. 19 – Vložka trapézia

ZP uvedené v bodě 3.1:

- je určen k jednorázovému použití;
- je dodáván výrobcem sterilní;
- Způsob sterilizace – etylen oxid (EO).

Materiály, které by mohly způsobit alergickou reakci:

- Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE, HAp, kostní cement

3.2 Předchozí generace nebo varianty

- **První generace:**

V roce 2011 začala klinická zkouška na TEP TMČJ v Havlíčkově Brodě, kde byla totální náhrada trapeziometakarpálního kloubu naimplantována 8 pacientům. Totální náhrada obsahuje základní velikostní řadu dílků, které jsou ve velikosti 1-5 a plazmově nanášený titanový nástřík. Krčky jsou v provedení ve dvou základních variantách, které se liší sklonem přechodové části s kulovou hlavicí (0° a 15°). Každá z těchto variant krčku má dvě provedení, z nichž jedno je určeno pro necementovanou jamku a druhé pro cementované. Každá varianta má 4 délky. Jamky jsou vyráběny



ve dvou provedení – necementované a cementované. CE značku tato totální náhrada získala v roce 2012 a od té doby bylo naimplantováno více jak několik tisíc kusů této náhrady, bez jediné nežádoucí příhody.



Obr. 20 – První generace

- **Druhá generace:**

Po úspěchu první generace totální náhrady trapeziometakarpálního kloubu začala v roce 2014 další klinická zkouška s názvem TEP TMCJ/II v Havlíčkově Brodě, kde rozšířenou verzi náhrady dostalo 8 pacientů. Oproti první generaci byly rozšířeny dříky o nový plazmově nanášený nástřík – Ti+HAp. Krčky jsou opět ve dvou variantách (přímá a valgózní), které se liší sklonem přechodové části. Každá z těchto variant má navíc dvě provedení, kde jedna varianta je pro necementovanou jamku a druhý pro s náhradou trapézia. Jamky jsou složeny ze dvou dílů (pláště a PE vložky) a vyrábí se ve dvou průměrech pláště. Náhrada trapézia – typ TR je vyrobena ze dvou samostatných částí (těla a vložky) a je určena pro úplné nahrazení trapézia v sestavě totální náhrady trapeziometakarpálního kloubu.

Tato druhá generace má za úkol rozšířit variabilitu při sestavení totální náhrady trapeziometakarpálního kloubu s možností nahrazení celého trapézia. CE značku získala v roce 2015. Od té doby prodalo více jak tisíc kusů této náhrady bez jakékoliv stížnosti či nežádoucí příhody.





Obr. 21 – Druhá generace

- **Třetí generace:**

Třetí generace totální náhrady trapeziometakarpálního kloubu byla klinicky zkoušena v roce 2020. Poslední generace měla ještě více rozšířit už tak velkou možnost kombinace náhrady. Dříčky dostaly nový kompozitní nástřik (směs Ti+HAp) a navíc byly doplněny mezi velikosti, které mají za úkol vyplnit prostor ve velikostní řadě. Krčky se vyrábí v dalších provedení ante, valgus, zároveň mají provedení v duální mobilitě. To se týká i plášťů, které jsou vyráběny v provedení KONOS, SPHERE. Duální mobilita má zajistit větší rozsah pohybu celé náhrady. V aktuální situaci je duální mobilita náhrad nejžádanější na trhu.

Třetí generace tak ještě více rozšiřuje možnost sestavení totální náhrady dle představ operátora. Náhrada mu nabízí velké množství možností, jak sestavit náhradu, aby co nejvíc pokryla stanovenou indikaci. Poslední generace získala CE značku v roce 2021. Zatím se naimplantovalo několik desítek kusů.





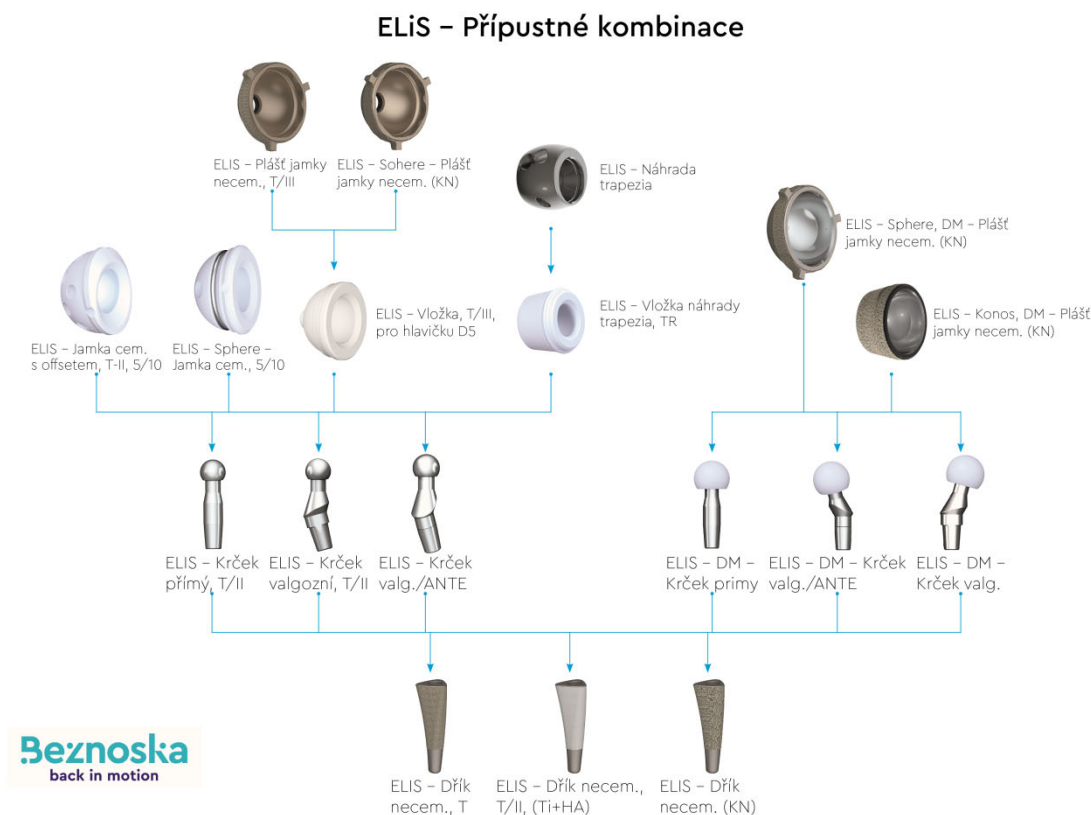
Obr. 22 – Třetí generace

3.3 Seznam veškerého příslušenství

- Ve smyslu definice příslušenství dle MDR neobsahuje zdravotnický prostředek žádné příslušenství.



3.4 Seznam a popis různých konfigurací a/nebo variant:



4. Informace o případných zbytkových rizicích a případných nežádoucích účincích, výstrahách a preventivních opatření

4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- Zbytková rizika: Nebezpečí selhání ZP, pokud se uživatel neřídí požadavky k užívání stanovenými v návodu k použití.

Nežádoucí možné komplikace související s operací:

Při operaci

- Poškození cévních a nervových struktur
- Iatrogenní poškození kosti, někdy až vznik zlomeniny

Po operaci

- Kardiovaskulární poruchy jako TEN, hluboká flebotrombosa, IM, pooperační haematom
- Poruchy hojení rány, infekce

- Uvolnění celé totální náhrady nebo její komponenty, deformace nebo zlomení komponenty, flekční kontraktura, zkrat končetiny

Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:

- Selhání implantátů v důsledku poškození artikulačních, spojovacích a kotvících ploch, nebo nevhodné sterilizace - riziko časně reoperace
- Riziko infekce u pacienta - nebezpečí obtížně léčitelného infektu a následného uvolnění
- Záměna velikosti nebo typu implantátu, případně jeho nekompletnost – riziko opakované operace nebo časně reoperace

4.2 Varování a preventivní opatření

Doporučení výrobce:

Implantát nelze opakovaně sterilizovat a použít, hrozí nebezpečí:

- Poškození leštěných artikulačních ploch
- Poškození spojovacích prvků a kotvících ploch
- Poškození, popř. kontaminace porézní vrstvy

Varování a upozornění:

Před operací

Pacient

- Pacient dává souhlas k operaci a přidruženým rizikům – viz bod nežádoucí komplikace
- Pacient musí být mentálně schopný pochopit význam operace a dodržovat pooperační režim;
- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem

Pracoviště provádějící operaci

- Kvalifikace lékaře – ortoped, chirurg, traumatolog
- Zajišťuje vysoce sterilní operační podmínky;
- Kontroluje sterilitu balení (poškození obalu a expirační dobu);
- Nástroje k implantaci musí být kompletní a funkční;
- Používat instrumentárium dodané výrobcem, jiné nepoužívat
- Implantát je určen pouze pro jedno použití;
- Zajišťuje, že nebude použit poškozený, nesterilní nebo reoperovaný implantát;
- V případě poškození přepravního či vnějšího obalu kontaktovat výrobce na adresu uvedenou na konci návodu k použití
- V případě poškození vnitřního obalu zlikvidovat jako nebezpečný odpad – viz bod Likvidace výrobku
- Implantát nepoužívat u pacientů s dokumentovanou alergií nebo intolerancí na kovy alergické (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE, HAp, kostní cement);
- Pacienti, kteří obdrží náhradu trapeziometakarpálního kloubu, musí být upozorněni na to, že životnost implantátu je závislá na jejich hmotnosti a stupni jejich aktivity;
- Všechny nezbytné implantační komponenty musí být k dispozici.

Při operaci

- Při aplikaci je nutné používat instrumentárium dodávané výrobcem a dodržovat jím doporučený operační postup;
- Při manipulaci je nutné používat operační rukavice;
- Je nutné se vyvarovat chybné resekce nebo nesprávné polohy komponent;
- Při manipulaci s výrobkem je třeba chránit leštěné artikulační plochy, povrchy opatřené plazmovým nástřikem Ti resp. Ti + HA a závitové plochy dříku. Poškozený povrch artikulačních ploch nepříznivě ovlivňuje životnost implantátu;
- Pro zavádění implantátu nesmí být použity poškozené nástroje a zařízení;
- Krčky nesmí být použity pro zkušební zakloubení;
- Při použití sestavy s cementovanou jamkou odstranit všechnen volný kostní cement; kousky kostního cementu mohou proniknout mezi třecí plochy a tím způsobit abnormální opotřebení implantátu;
- Implantát zavádějte vždy až do přesně opracovaného (ověřeno zkušebními komponenty), čistého a suchého lůžka;
- Při zkušebním a definitivním zakloubení musí být dokonale čisté artikulační plochy;
- Před vložením definitivního krčku dokonale očistěte a osušte kotvící a artikulační plochy.

Po operaci

Pacient

- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem (V prvních třech měsících dodržovat přísný pooperační režim – omezit zatěžování a vyvarovat se jakýmkoli vibracím)
- Musí být varován, že jeho nový implantát může být vystaven pouze omezenému zatížení, až do úplného zahojení kostí;
- V případě neočekávaných změn (jedná se o jakoukoliv změnu zdravotního stavu (ženy i v případě těhotenství)), které mohou souviset s implantátem, doporučujeme navštívit odborného lékaře
- Na základě dostupných informací lze provádět vyšetření pomocí magnetické rezonance, se statickým magnetickým polem do 3T, u pacientů s implantáty od firmy BEZNOSKA, s.r.o., ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a bez známek uvolnění (viz Prohlášení o možnosti vyšetření pomocí magnetické rezonance + metodický list pro vyšetření pacientů s kovovými implantáty na MR + kontraindikace a rizika vyšetření pomocí MRI – Informace lze najít na webu <https://www.beznoska.cz/pro-pacienty/nejcastejsi-otazky>)

Pracoviště provádějící operaci

- Únosnost implantátu nemůže být srovnávána se zdravou kostí
- Včas provádět preventivní kontroly umělého kloubu

4.3 Ostatní relevantní aspekty bezpečnosti

- ZP nebyl předmětem bezpečnostního nápravného opatření v terénu



5. Souhrn klinického hodnocení a následném klinickém sledování po uvedení na trh

5.1 Souhrn klinických údajů vztahující se k rovnocennému ZP

- Neaplikovatelné.

V rámci klinického hodnocení ZP se neporovnává s ekvivalentním zdravotnickým prostředkem, neboť jsou provedeny klinické zkoušky ZP.

5.2 Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek před certifikací

5.2.1 Klinická zkouška KZ TEP TMCJ – typ T – 2010/5

5.2.1.1 Identifikace

Zkouška byla provedená podle zákona 123/2000 Sb. O zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších změn a vyhlášky č. 316/2000 Sb., která stanovovala náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení ZP. Stanovisko SÚKL o povolení KZ ze dne 28.2.2011 Sukls226417/2010.

- Název: **Klinická zkouška totální náhrady trapeziometakarpálního kloubu**
- Označení: „**TEP TMCJ – typ T – 2010/5**“
- Identifikační číslo: **2010/5**

5.2.1.2 Totožnost prostředku, včetně veškerých čísel modelů/verzí

- Hodnocený výrobek:

Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/l (objednací číslo) :

Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/l, vel.1	413001
Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/l, vel.2	413002
Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/l, vel.3	413003
Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/l, vel.4	413004
Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/l, vel.5	413005

Krček TEP TMCJ - typ T/la (objednací číslo) :

Krček TEP TMCJ – typ T/la – přímý, 10mm (pr.7mm)	413011
Krček TEP TMCJ – typ T/la – přímý, 12mm (pr.7mm)	413012
Krček TEP TMCJ – typ T/la – přímý, 14mm (pr.7mm)	413013
Krček TEP TMCJ – typ T/la – přímý, 16mm (pr.7mm)	413014
Krček TEP TMCJ – typ T/la – přímý, 18mm (pr.7mm)	413015
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, 10mm (pr.7mm)	413021
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, 12mm (pr.7mm)	413022
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, 14mm(pr.7mm)	413023
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, 16mm (pr.7mm)	413024
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, 18mm (pr.7mm)	413025
Krček TEP TMCJ – typ T/la – ante.10°, 10mm (pr.7mm)	413031
Krček TEP TMCJ – typ T/la – ante.10°, 12mm (pr.7mm)	413032
Krček TEP TMCJ – typ T/la – ante.10°, 14mm(pr.7mm)	413033
Krček TEP TMCJ – typ T/la – ante.10°, 16mm (pr.7mm)	413034
Krček TEP TMCJ – typ T/la – ante.10°, 18mm (pr.7mm)	413035
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, ante.10°(L), 10mm (pr.7mm)	413041
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, ante.10°(L), 12mm (pr.7mm)	413042

Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, ante.10°(L), 14mm (pr.7mm)	413043
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, ante.10°(L), 16mm (pr.7mm)	413044
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, ante.10°(L), 18mm (pr.7mm)	413045
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, ante.10°(R), 10mm (pr.7mm)	413051
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, ante.10°(R), 12mm (pr.7mm)	413052
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, ante.10°(R), 14mm (pr.7mm)	413053
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, ante.10°(R), 16mm (pr.7mm)	413054
Krček TEP TMCJ – typ T/la – valg.15°, ante.10°(R), 18mm (pr.7mm)	413055

Jamka TEP TMCJ necementovaná – typ T/la (objednací číslo) :

Jamka TEP TMCJ necementovaná – typ T/la – 9mm	413061
Jamka TEP TMCJ necementovaná – typ T/la – 10mm	413062

Krček TEP TMCJ - typ T/lb (objednací číslo) :

Krček TEP TMCJ – typ T/lb – přímý, 10mm (pr.7mm)	413111
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – přímý, 12mm (pr.7mm)	413112
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – přímý, 14mm (pr.7mm)	413113
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – přímý, 16mm (pr.7mm)	413114
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – přímý, 18mm (pr.7mm)	413115
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, 10mm (pr.7mm)	413121
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, 12mm (pr.7mm)	413122
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, 14mm(pr.7mm)	413123
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, 16mm (pr.7mm)	413124
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, 18mm (pr.7mm)	413125
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – ante.10°, 10mm (pr.7mm)	413131
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – ante.10°, 12mm (pr.7mm)	413132
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – ante.10°, 14mm(pr.7mm)	413133
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – ante.10°, 16mm (pr.7mm)	413134
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – ante.10°, 18mm (pr.7mm)	413135
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, ante.10°(L), 10mm (pr.7mm)	413141
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, ante.10°(L), 12mm (pr.7mm)	413142
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, ante.10°(L), 14mm (pr.7mm)	413143
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, ante.10°(L), 16mm (pr.7mm)	413144
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, ante.10°(L), 18mm (pr.7mm)	413145
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, ante.10°(R), 10mm (pr.7mm)	413151
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, ante.10°(R), 12mm (pr.7mm)	413152
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, ante.10°(R), 14mm (pr.7mm)	413153
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, ante.10°(R), 16mm (pr.7mm)	413154
Krček TEP TMCJ – typ T/lb – valg.15°, ante.10°(R), 18mm (pr.7mm)	413155

Jamka TEP TMCJ necementovaná – typ T/lb (objednací číslo) :

Jamka TEP TMCJ necementovaná – typ T/lb – 9mm	413161
Jamka TEP TMCJ necementovaná – typ T/lb – 10mm	413162

Krček TEP TMCJ - typ T/II (objednací číslo) :

Krček TEP TMCJ – typ T/II – přímý, 10mm (pr.5mm)	413071
Krček TEP TMCJ – typ T/II – přímý, 12mm (pr.5mm)	413072
Krček TEP TMCJ – typ T/II – přímý, 14mm (pr.5mm)	413073



Krček TEP TMCJ – typ T/II – přímý, 16mm (pr.5mm)	413074
Krček TEP TMCJ – typ T/II – přímý, 18mm (pr.5mm)	413075
Krček TEP TMCJ – typ T/II – valg.15°, 10mm (pr.5mm)	413076
Krček TEP TMCJ – typ T/II – valg.15°, 12mm (pr.5mm)	413077
Krček TEP TMCJ – typ T/II – valg.15°, 14mm (pr.5mm)	413078
Krček TEP TMCJ – typ T/II – valg.15°, 16mm (pr.5mm)	413079
Krček TEP TMCJ – typ T/II – valg.15°, 18mm (pr.5mm)	413080

Jamka TEP TMCJ cementovaná – typ T/II (objednáací číslo) :

Jamka TEP TMCJ cementovaná – typ T/II – standard 9mm	413081
Jamka TEP TMCJ cementovaná – typ T/II – ofsetová 9mm	413082

5.2.1.3 Určený účel prostředku ve zkoušce

- Totální náhrada trapeziometakarpálního kloubu

5.2.1.4 Cíle studie

- dokonalost instrumentace;
- funkční parametry implantátu;
- vliv navrhované konstrukce implantátu na dlouhodobou funkci TMC kloubu zejména s důrazem na sledování bolestivosti a životnosti.

5.2.1.5 Koncepce studie

- randomizovaná kontrolovaná zkouška

5.2.1.6 Hlavní a vedlejší sledované parametry

- subjektivní hodnocení podle DASH a VAS
- objektivní hodnocení:
 - a) velikost úchopové síly palce Jamar
 - Key pinch test
 - Tip pinch test
 - Hand grip test (graps)
 - b) rozsah pohybu palce (dle Kapandjiho)
 - opozice (palec vůči prstům a malíčku)
 - kontraopozice (retropulse)
- hodnocení celkové spokojenosti pacienta, odpovědí na otázky
 - jste spokojen s výsledky operace (velmi spokojen, spokojen, nespokojen, velmi nespokojen)
 - v případě, že by bylo nutné operovat druhou ruku a byla by vám doporučena endoprotéza, souhlasil byste? (ano/ne)

5.2.1.7 zařazovací/vyřazovací kritéria pro výběr subjektů

- zařazovací
 - subjekt hodnocení musí odpovídat indikacím: rhizartróza primární a sekundární, rezistentní na konzervativní léčbu, relativní indikací je revmatoidní artritida, RTG kritérium Eaton-Littler II.-III.(Comtet I.-II.), nefixovaná Z deformita palce v MCP skloubení (Teissier), spíše "ne"aktivní typ, výška trapézia > 7 mm.
- vyřazovací

- za předčasné ukončení účasti subjektu hodnocení lze považovat např. případ, kdy je nutno provést nežádoucí vyjmutí implantátu z důvodu komplikace hojení (např. infekce), nestability implantátu vlivem chybné indikace, interní komplikace, úmrtí pacienta a případně jiných důvodů, jež zvaží ošetřující lékař.

5.2.1.8 Počet zařazených subjektů

- 8 subjektů hodnocení

5.2.1.9 Cílová skupina studie

- Dospělá populace s ukončeným růstem, muži, ženy
- národnost – není podstatné

5.2.1.10 Souhrn metod studie

- DASH a VAS
- Jamar
- Kapandji

viz bod 5.2.1.6.

5.2.1.11 Souhrn výsledků

- **Klinické přínosy**
 - významné zlepšení funkce a rozsahu pohybu, stabilita kloubu je dostatečná
 - Všechny cíle stanovené v plánu KZ (posouzení operačního instrumentaria, funkčních parametrů ZP a klinických výsledků) byly splněny.
- **Nežádoucí vedlejší účinky**
 - vedlejší účinky nejsou známy, ZP neobsahuje farmaceutické přípravky
- **Follow-up**
 - Po 5 letech od implantace:
 - VAS na hodnotě 0.2 (průměrná hodnota z předoperačních kontrol byla 8.2), což je významné zlepšení (kloub bez bolesti má VAS hodnotu 0). Cíl splněn.
 - DASH je na hodnotě 5.0 (průměrná hodnota z předoperačních kontrol byla 56.7), což je významné zlepšení ve schopnosti vykonávat dané činnosti podle DASH). Cíl splněn.
 - u velikosti síly stisku podle Jamar HGS 311, KP 74, TP 73 (hodnoty z předoperačního vyšetření byly HGS 151, KP 21.6, TP 19.6), došlo k významnému zvýšení. Cíl splněn.
 - u subjektivního hodnocení (1. s výsledkem operace, 2. přínos, 3. nechat se po zkušenostech s výsledkem znovu operovat) je výsledek: ad 1. - velmi spokojen, ad 2. – 7x výrazně větší spokojenost, 1x větší spokojenost, ad 3. – určitě ano. Cíl splněn.
- **Procento dokončení následného sledování (follow-up)**
 - 100%
- **Probíhá stále studie?**
 - ne
 - KZ ukončena 3.4.2012 Závěrečnou zprávou, follow-up ukončeno 6.10.2016 Zprávou z klinického sledování souboru pacientů po ukončení KZ – hodnocení po 60 měsících od implantace.

- **Veškerá omezení studie**
- nebyla
- **Jakýkoliv nedostatek prostředku a jakékoliv náhrady prostředku v souvislosti s bezpečností a/nebo účinností v průběhu studie**
- nebyl

5.2.2 Klinická zkouška KZ TEP TMCJ/II – typ T – 2014/1

5.2.2.1 Identifikace

Zkouška byla provedená podle zákona 123/2000 Sb. O zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších změn a vyhlášky č. 316/2000 Sb., která stanovovala náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení ZP. Stanovisko SÚKL o povolení KZ ze dne 9.10.2014 Sukls116618/2014.

- Název: **TEP TMCJ/II – 2014/1“**
- Identifikační číslo: **2014/1**

5.2.2.2 Totožnost prostředku, včetně veškerých čísel modelů/verzí

- Hodnocený výrobek:

Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/II (objednací číslo) :

Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/II, vel.1	413011
Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/II, vel.2	413012
Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/II, vel.3	413013
Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/II, vel.4	413014
Dřík TEP TMCJ necementovaný – typ T/II, vel.5	413015

Plášť necementované jamky TEP TMCJ – typ T/III (objednací číslo) :

Plášť necementované jamky TEP TMCJ– typ T/III– 9mm	413171
Plášť necementované jamky TEP TMCJ– typ T/III– 10mm	413172
PE vložka necementované jamky TEP TMCJ– typ T/III – pro hlavici 5mm	413175

Náhrada trapézia pro TEP TMCJ – typ TR (objednací číslo) :

Náhrada trapézia pro TEP TMCJ– typ TR – vel.14/15 – 9	413180
Náhrada trapézia pro TEP TMCJ– typ TR – vel.15/16 – 10	413181
Náhrada trapézia pro TEP TMCJ– typ TR – vel.16/17 – 11	413182

PE vložka náhrady trapézia pro TEP TMCJ – typ TR (objednací číslo) :

PE vložka náhrady trapézia pro TEP TMCJ– typ TR – vel.9/5	413191
PE vložka náhrady trapézia pro TEP TMCJ– typ TR – vel.10/5	413192
PE vložka náhrady trapézia pro TEP TMCJ– typ TR – vel.11/5	413195

5.2.2.3 Určený účel prostředku ve zkoušce

- Totální náhrada trapeziometakarpálního kloubu

5.2.2.4 Cíle studie

- dokonalost instrumentace – vedlejší cíl;



- funkční parametry implantátu – hlavní cíl;
- vliv navrhované konstrukce implantátu na dlouhodobou funkci TMC kloubu zejména s důrazem na sledování bolestivosti a životnosti.

5.2.2.5 Koncepce studie

- randomizovaná kontrolovaná zkouška

5.2.2.6 Hlavní a vedlejší sledované parametry

- subjektivní hodnocení podle DASH a VAS
- objektivní hodnocení:
 - c) velikost úchopové síly palce Jamar
 - Key pinch test
 - Tip pinch test
 - Hand grip test (graps)
 - d) rozsah pohybu palce (dle Kapandjiho)
 - opozice (palec vůči malíčku)
 - radiální abdukce
 - palmární abdukce
- hodnocení celkové spokojenosti pacienta, odpovědi na otázky
 - jste spokojen s výsledky operace (velmi spokojen, spokojen, nespokojen, velmi nespokojen)
 - v případě, že by bylo nutné operovat druhou ruku a byla by vám doporučena endoprotéza, souhlasil byste? (ano/ne)

5.2.2.7 zařazovací/vyřazovací kritéria pro výběr subjektů

- zařazovací
 - subjekt hodnocení musí odpovídat indikacím: rhizartróza primární a sekundární, rezistentní na konzervativní léčbu, relativní indikací je revmatoidní artritida, RTG kritérium Eaton-Littler II.-IV., nefixovaná Z deformita palce v MCP skloubení, výška trapézia (neplatí pro náhradu trapézia) > 7 mm. Subjekt poučen zkoušejícím o přínosech a rizicích spojených s účastí na KZ, být si vědom přínosů a rizik související s KZ, podepsat informovaný souhlas;
- vyřazovací
 - za předčasné ukončení účasti subjektu hodnocení lze považovat např. případ, kdy je nutno provést nežádoucí vyjmutí implantátu z důvodu komplikace hojení (např. infekce), nestability implantátu vlivem chybné indikace, interní komplikace, úmrtí pacienta a případně jiných důvodů, jež zvaží ošetřující lékař.

5.2.2.8 Počet zařazených subjektů

- 8 subjektů hodnocení

5.2.2.9 Cílová skupina studie

- Dospělá populace s ukončeným růstem, muži, ženy
- národnost – není podstatné

5.2.2.10 Souhrn metod studie

- DASH a VAS



- Jamar
- Kapandji

viz bod 5.2.2.6.

5.2.2.11 Souhrn výsledků

- **Klinické přínosy**
 - významné zlepšení funkce a rozsahu pohybu, stabilita kloubu je dostatečná
 - Všechny cíle stanovené v plánu KZ (posouzení operačního instrumentaria, funkčních parametrů ZP a klinických výsledků) byly splněny.
- **Nežádoucí vedlejší účinky**
 - vedlejší účinky nejsou známy, ZP neobsahuje farmaceutické přípravky
- **Follow-up**

Po 5 letech (respektive 7,5 let) od implantace:

 - VAS na hodnotě 0.6 (průměrná hodnota z předoperačních kontrol byla 5.68), což je významné zlepšení (kloub bez bolesti má VAS hodnotu 0). Došlo k snížení v průměru o 91.5%. Cíl splněn.
 - QuickDASH je na hodnotě 6.82 (průměrná hodnota z předoperačních kontrol byla 66.54), což je významné zlepšení ve schopnosti vykonávat dané činnosti podle QuickDASH). Došlo k snížení v průměru o 67.7%. Cíl splněn.
 - u velikosti síly sevření klíče podle Jamar KP 71.14, velikost síly úchopu HGS 266 (hodnoty z předoperačního vyšetření byly KP 31.86 HGS 190.14), došlo k významnému zvýšení. KP zlepšení o 227%, HGS o 97.6%. Cíl splněn
 - u subjektivního hodnocení spokojenosti s operací je číslo 1.33, které se nezměnilo v rámci celého sledování follow-up. Spokojenost je mezi velmi spokojen – výrazně větší spokojenost. Cíl splněn.
- **Procento dokončení následného sledování (follow-up)**

Z 8 subjektů hodnocení byl jeden subjekt vyřazen ze sledování pro období (po 5 – 7.5 letech od implantace) neboť onemocněl onkologickým onemocněním a nemohl se podrobit klinického a RTG vyšetření, stále je v léčbě na onkologii. Jeho výsledky z posledního vyšetření (po 3 letech) byly výborné (Opozice 9 bodů z 10 možných, předoperačně 3 body; velikost síly stisku KP= 60N, HGS= 195N, předoperačně KP= 15N, HGS= 81N; VAS score bolestivosti v kloubu – (max. hodnota 10, min. 0), 0 - bez bolesti, předoperačně 9,5; QuickDASH modul práce a sport/provozování hudby score 2,27, předoperačně 81,8 bodu, což je zlepšení o 97%.

Do 3 let od implantace je procento dokončení následného sledování 100% a následně po vyřazení jednoho pacienta kleslo na 87.5% pro hodnocení do 5 respektive 7,5 po implantaci ZP.
- **Probíhá stále studie?**
 - ne
 - KZ ukončena 28.4.2015 Závěrečnou zprávou, follow-up ukončeno 3.5.2022 Zprávou z klinického sledování souboru pacientů po ukončení KZ – hodnocení po 5 respektive 7.5 letech od implantace.
- **Veškerá omezení studie**

- nebyla

- **Jakýkoliv nedostatek prostředku a jakékoliv náhrady prostředku v souvislosti s bezpečností a/nebo účinností v průběhu studie**

- nebyl

5.2.3 Klinická zkouška KZ TEP TMCJ/III– 2019/1

5.2.3.1 Identifikace

Zkouška byla provedená podle zákona 268/2014 Sb. O zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2000 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Stanovisko SÚKL o povolení KZ ze dne 6.5.2020 Sukls104344/2019, Č. jedn. sukl113169/2020

- Název: **TEP TMCJ/III**
- Identifikační číslo KZ: **2019/1**
- Identifikační číslo CIP: **2019/1-2**
- Verze CIP: **4**

5.2.3.2 Totožnost prostředku, včetně veškerých čísel modelů/verzí

- Zkoušený ZP:

Zkoušené zdravotnické prostředky - implantáty	
Objednací číslo	Obchodní název
413021	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 1
413026	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 1+
413022	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 2
413027	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 2+
413023	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 3
413024	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 4
413025	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 5
413028	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 5+
413173	ELIS - SPHERE - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9
413174	ELIS - SPHERE - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10
413092	ELIS - SPHERE - JAMKA CEM., 5/10
413087	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/12
413088	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/14
413089	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/16
413090	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/18
413097	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/12
413098	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/14
413099	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/16
413100	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/18
413176	ELIS - SPHERE, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9
413177	ELIS - SPHERE, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10
413178	ELIS - KONOS, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9

413179	ELIS - KONOS, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10
413062	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/12
413063	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/14
413064	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/16
413065	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/18
413067	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/12
413068	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/14
413069	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/16
413070	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/18
413054	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/12
413055	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/14
413056	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/16
413057	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/18
413058	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/12
413059	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/14
413060	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/16
413061	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/18

Zkoušené zdravotnické prostředky - instrumentárium	
Objednací číslo	Obchodní název
400455	ELIS - RAŠPLE, 1+
400456	ELIS - RAŠPLE, 2+
400457	ELIS - RAŠPLE, 5+
400306	ELIS - DŘÍK ZKUŠEBNÍ, 1+
400307	ELIS - DŘÍK ZKUŠEBNÍ, 2+
400308	ELIS - DŘÍK ZKUŠEBNÍ, 5+
400477	ELIS - PŘECHODKA ZAVADĚČE
400478	ELIS - ZAVADĚČ/EXTRAKTOR DŘÍKU II
400479	KLÍČ OČKOPLOCHÝ, 7
400471	ELIS - MĚRKA S VRTACÍM PŘÍPRAVKEM II, D9
400485	ELIS - CÍLIČ
400436	DRÁT VODÍCÍ, D1.2, L50
400464	DRÁT VODÍCÍ, D1.8, L50
400465	DRÁT VODÍCÍ, D1.8, L110
400407	ELIS - HLAVIČKA "T", PRO FRÉZY
400484	ELIS - FRÉZA ZAROVNÁVACÍ III
400480	ELIS - SPHERE - ZÁHLUBNÍK KANALIZOVANÝ II
400481	ELIS - SPHERE - FRÉZA II, D8
400482	ELIS - SPHERE - FRÉZA II, D9
400483	ELIS - SPHERE - FRÉZA II, D10
400493	ELIS - KONOS, DM - PŘEDVRTÁVAČ



400497	ELIS - KONOS, DM - FRÉZA KUŽELOVÁ, D9
400498	ELIS - KONOS, DM - FRÉZA KUŽELOVÁ, D10
400494	ELIS - KONOS, DM - DORAŽEČ VODÍČIHO DRÁTU
400495	ELIS - KONOS, DM - DOKONČOVACÍ KUŽEL, D9
400496	ELIS - KONOS, DM - DOKONČOVACÍ KUŽEL, D10
400472	ELIS - SPHERE - ŠABLONA II, D9
400473	ELIS - SPHERE - ŠABLONA II, D10
400486	ELIS - SPHERE, DM - ŠABLONA, D9
400487	ELIS - SPHERE, DM - ŠABLONA, D10
400489	ELIS - KONOS, DM - ŠABLONA, D9
400490	ELIS - KONOS, DM - ŠABLONA, D10
400475	ELIS - ZAVADĚČ VYHNUTÝ II, 7
400476	ELIS - ZAVADĚČ PŘÍMÝ II, 7
400391	ELIS - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°/ANTE-L, 5/12
400392	ELIS - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°/ANTE-L, 5/14
400393	ELIS - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°/ANTE-L, 5/16
400394	ELIS - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°/ANTE-L, 5/18
400381	ELIS - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°/ANTE-R, 5/12
400382	ELIS - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°/ANTE-R, 5/14
400383	ELIS - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°/ANTE-R, 5/16
400384	ELIS - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°/ANTE-R, 5/18
400281	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ PŘÍMÝ, 7.7/12
400282	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ PŘÍMÝ, 7.7/14
400283	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ PŘÍMÝ, 7.7/16
400284	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ PŘÍMÝ, 7.7/18
400291	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°, 7.7/12
400292	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°, 7.7/14
400293	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°, 7.7/16
400294	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALGÓZNÍ 15°, 7.7/18
400277	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALG.15°/ANTE-L, 7.7/12
400278	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALG.15°/ANTE-L, 7.7/14
400279	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALG.15°/ANTE-L, 7.7/16
400280	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALG.15°/ANTE-L, 7.7/18
400273	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALG.15°/ANTE-R, 7.7/12
400274	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALG.15°/ANTE-R, 7.7/14
400275	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALG.15°/ANTE-R, 7.7/16
400276	ELIS - DM - KRČEK ZKUŠEBNÍ VALG.15°/ANTE-R, 7.7/18
400424	ELIS - DM - ZAVADĚCÍ KLEŠTĚ KRČKU
400427	ELIS - DM - ZAVADĚČ JAMKY
400428	ELIS - EXTRAKTOR KRČKU PEVNÝ II
400429	ELIS - DM - EXTRAKTOR KRČKU STAVITELNÝ (D7.7)



5.2.3.3 Určený účel prostředku ve zkoušce

- Hlavním účelem ZZP, tedy TEP typů ELIS SPHERE, ELIS SPHERE DUAL MOBILITY a ELIS KONOS DUAL MOBILITY, je zlepšit kvalitu života pacientů, kteří trpí bolestí trapeziometakarpálního kloubu ať už z důvodu nestability kloubu nebo velkého opotřebení artikulárních ploch, které již nelze řešit konzervativní léčbou. ZZP zastává funkci zdravého kloubu;
- Totální náhrada trapeziometakarpálního kloubu.

5.2.3.4 Cíle studie

- Primárním cílem KZ je posouzení funkčních parametrů a bezpečnosti ZZP, který bude hodnocen na základě zvýšení rozsahu pohybu v TMCJ, zlepšení úchopových funkcí a snížení bolestivosti v tomto kloubu.
- Sekundárním cílem KZ je ověření funkčnosti aplikačních nástrojů a posouzení operační techniky. Tohoto cíle bude dosaženo subjektivním hodnocením hlavního zkoušejícího.

5.2.3.5 Koncepce studie

- randomizovaná kontrolovaná zkouška

5.2.3.6 Hlavní a vedlejší sledované parametry

- subjektivní hodnocení podle QuickDASH a VAS
- objektivní hodnocení:
 - e) velikost úchopové síly palce Jamar
 - Key Pinch test
 - Hand Grip Strenght test
 - f) rozsah pohybu palce (dle Kapandjiho)
 - opozice (palec vůči malíčku)
- Modul o práci a provozování sportu nebo hudby

5.2.3.7 zařazovací/vyřazovací kritéria pro výběr subjektů

- zařazovací
 - subjekt hodnocení musí odpovídat indikacím: rhizartróza primární, sekundární a post traumatická, revmatoidní artritida. Subjekt poučen hlavním zkoušejícím o přínosech a rizicích spojených s účastí na KZ, být si vědom přínosů a rizik související s KZ, podepsat informovaný souhlas;
- vyřazovací
 - kritéria pro ukončení účasti subjektu na KZ jsou smrt nebo reimplantace ZZP. Reimplantace může být způsobena infektem, nestabilitou ZZP, interní komplikací nebo jinými důvody, které vyhodnotí hlavní zkoušející ve spolupráci se zadavatelem. Při odstoupení nebo ukončení účasti subjektu nebude subjekt započítán do celkového vyhodnocení KZ a nebude kontrolován podle plánu kontrol. Subjekt, který odstoupí od účasti na KZ nebo bude jeho účast ukončena, bude dále vyšetřován dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.



5.2.3.8 Počet zařazených subjektů

- 10 subjektů hodnocení

5.2.3.9 Cílová skupina studie

- Dospělá populace s ukončeným růstem, muži, ženy
- národnost – není podstatné

5.2.3.10 Souhrn metod studie

- QuickDASH a VAS
- Jamar
- Kapandji

viz bod 5.2.2.6.

5.2.3.11 Souhrn výsledků

- **Klinické přínosy**
 - zlepšení funkce TMCJ;
 - snížení bolestivosti TMCJ;
 - zlepšení rozložení sil v oblasti kloubu;
 - lepší vhojení ZZP;
 - snížení pravděpodobnosti luxace;
 - variabilita ZZP pro vyřešení většího rozsahu operačních situací;
 - rychlý a přesný operační výkon.

Cíle byly splněny.
- **Nežádoucí vedlejší účinky**

Vedlejší účinky nejsou známy, ZP neobsahuje farmaceutické přípravky.
- **Follow-up**

Po 12 měsících od implantace:

 - VAS na hodnotě 0.33 (průměrná hodnota z předoperačních kontrol byla 8.1), což je významné zlepšení (kloub bez bolesti má VAS hodnotu 0). Došlo k snížení v průměru o 95.8%. Cíl splněn.
 - QuickDASH je na hodnotě 3.28 (průměrná hodnota z předoperačních kontrol byla 71.76), což je významné zlepšení ve schopnosti vykonávat dané činnosti podle QuickDASH). Došlo k snížení v průměru o 95.27%. Cíl splněn.
 - u velikost síly sevření klíče podle Jamar KP 65, velikost síly úchopu HGS 286 (hodnoty z předoperačního vyšetření byly KP 34 HGS 156), došlo k významnému zvýšení. KP zlepšení o 94.3%, HGS o 78.1%. Cíl splněn
 - rozsah pohybu o **2,7x vyšší** než je minimální požadavek
 - velikost sevření klíče (KP) je vyšší o **174,4%** (minimální požadavek: o 35% vyšší)
 - síla úchopu (HGS) je vyšší o **178,1%** (minimální požadavek: o 35% vyšší)
 - bolestivost (VAS) je menší o **95,8%** (minimální požadavek: o 45% menší)
 - výsledek dotazníku vykonávaných činností (QuickDASH) je menší o **95,16%** (minimální požadavek: o 45% menší)

Cíl splněn.

- **Procento dokončení následného sledování (follow-up)**
12 měsíců 100%
- **Probíhá stále studie?**
- KZ ukončena 11.11.2022 Závěrečnou zprávou, follow-up po 12 měsících - 7.12.2021 Zprávou z klinického sledování souboru pacientů po ukončení KZ. Do data 11.11.2022 nebyla hlášena žádná změna.
- **Veškerá omezení studie**
- nebyla
- **Jakýkoliv nedostatek prostředku a jakékoliv náhrady prostředku v souvislosti s bezpečností a/nebo účinností v průběhu studie**
- nebyl

5.3 Souhrn ostatních klinických údajů a hlavních zjištění

- Dříve neznámé vedlejší účinky **nebyly identifikovány**;
- Nově vznikající rizika **nebyla identifikována**;
- Nepřetržitá přijatelnost poměru přínosů a rizik **byla potvrzena**;
- Systematické nesprávné používání ZP nebo používání mimo rozsahu určeného účelu použití **nebylo identifikováno**;
- **Nebyly** reklamace, stížnosti a nežádoucí příhody včetně nežádoucích příhod u konkurenčních ZP;
- Ze získaných informací z poprodejního sledování **nebyly zjištěny indicie** k nutnosti preventivních opatření nebo bezpečnostních nápravných opatření.

Doloženo zprávou o hodnocení následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) Náhrady části horní končetiny – náhrada trapeziometakarpálního klouku ze dne 5.3.2022

5.4 Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti

- Klinická funkce, bezpečnost a účinnost ZP byla potvrzena splněním cílů uvedených v činnostech:
 - C.1 Follow-up souboru subjektů hodnocení z klinické zkoušky ZP TEP TMCJ/II-2014/1 (po 5. resp. 7.5 roce) a ZP TEP TMCJ/III-2019/1 (po 1. roce) uzavřené závěrečnou zprávou ze dne 18. 1. 2021. *Cíl splněn*
 - C.2 K-M křivka přežívání ZP. *Cíl splněn*
 - C.3 Soubor pacientů pro sledování objektivních a subjektivních parametrů (score). *Cíl splněn*
 - C.4 Proaktivní a systematický proces shromažďování a využívání všech dostupných informací.
 - závažná nežádoucí příhoda dosud žádná nevznikla;
 - bezpečnostní nápravná opatření v terénu dosud žádná nevznikla;
 - záznamy týkající se nezávažných příhod a údajů o veškerých nežádoucích účincích - Za 10 let užívání ZP od jeho uvedení na trh nebyl zaznamenán žádný nežádoucí účinek;
 - informace o hlášení trendů dosud žádná nebyla;

- informace získané z relevantně specializované nebo technické literatury, databází a/nebo registrů.

Závěry, citace: je prokázáno statisticky významné zlepšení výsledků score DAS a VAS při použití totální náhrady TMC kloubu. Uplatnění principu dvojí mobility na trapeziometakarpální artroplastiku může významně zlepšit stabilitu těchto protéz. Radiolucenční zóny kolem součástí protéz nejsou systematickými prediktory budoucího uvolnění. Žádné známky uvolnění, naklonění nebo poklesu jamky u žádného pacienta. Doporučujeme implantaci tohoto typu protézy z důvodu příznivé klinické a radiologický výkon. V porovnání s resekční interpoziční artroplastikou vychází metoda náhrady TMK totální endoprotézou lépe, i když má užší indikační kritéria. TM protézy dnes dosahují ve střednědobém horizontu lepších výsledků než trapeziektomie.

- C.5 Sběr dat o poprodejní historii. Cíl splněn. Odchylky od plánu nebyly. Od roku 2012 bylo prodáno více jak 6 500 ZP.
- C.8 Účinné a vhodné metody a nástroje k prošetřování stížností a k analýze zkušeností z oblasti trhu nashromážděných v terénu. Metody ani nástroje této činnosti se nezměnily a nebyly k tomu ani indicie z oblasti trhu. Ve sledovaném období nebyla zaznamenána žádná stížnost.
- C.9 Metody a protokoly ke zvládnutí nežádoucích příhod podléhajících hlášení trendu, včetně metod a protokolů, které mají být použity ke stanovení jakéhokoli statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, jakož i sledovaného období. Za celou dobu sledování od uvedení na trh ZP, nebyla žádná zvláštní nežádoucí příhoda podléhající hlášení trendu o hlášených předpokládaných vedlejších účincích a jejich četnosti.
- C.10 Metody a protokoly za účelem účinné komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, hospodářskými subjekty a uživateli. Za celou dobu od uvedení na trh ZP, nebyly žádná Hlášení nežádoucích příhod, závažné nežádoucí příhody (ZNP) a podezření na závažnou nežádoucí příhodu.
- C.11 Postupy k plnění povinností výrobců ZP stanovených v člancích 83, 84 a 86 nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745. Za sledované období 2021 se postupy nezměnily. Cíl byl splněn podle plánu PMCF.
- C.12 Systematické postupy za účelem určení a zahájení vhodných opatření, včetně nápravných opatření. Za sledované období 2021 se postupy nezměnily.
- C.13 Nástroje k vysledování a určení prostředků, u nichž mohou být nezbytná nápravná opatření. Za sledované období 2021 se nástroje k vyhledávání a určení ZP nezměnily.

Doloženo zprávami Zpráva o hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) Náhrady části horní končetiny – náhrada trapeziometakarpálního kloubu ze dne 3. 5. 2022, management rizik ZP RM12 – Náhrada části horní končetiny ze dne 24. 6. 2022, Zpráva o přezkoumání pro RM12 ze dne 24. 6. 2022



5.5 Plánované nebo probíhající PMCF

- Probíhající klinické sledování pokračuje dvěma směry:

Prvním je sledování follow-up souboru pacientů z klinické zkoušky ZP TEP TMCJ/III-2019/1 (po 2. roce, celkové sledování do 5 let od implantace) uzavřené závěrečnou zprávou ze dne 18. 1. 2021.

Druhým je sledování souboru pacientů pro vyhodnocování Kaplan-Meierovy křivky přežívání ZP.

- Plánované klinické sledování:

Sledování rozšířeného souboru pacientů pro vyhodnocování Kaplan-Meierovy křivky přežívání ZP.

Z dosavadního klinického sledování nebyly zjištěny komplikace, nová rizika nebo neočekávané poruchy ZP.

5.6 Informace ke klinickému hodnocení a PMCF určené pro pacienty

5.6.1 Klinické souvislosti prostředí

Zdravotnické prostředky jsou na trhu od roku 2012 a jedná se už o třetí generaci trapeziometakarpálního kloubu. Za celou dobu prodeje nebyla hlášena žádná nežádoucí příhoda, stížnost či reklamáce. Prodalo se několik tisíc kusů v tuzemsku i v zahraničí.

5.6.2 Klinické důkazy pro certifikaci CE

Každá generace trapeziometakarpálního kloubu prošla CE certifikací. První generace trapeziometakarpálního kloubu byla klinicky zkoušena v roce 2011. Funkční parametry implantátu byly plně ověřeny, v rámci sledování se potvrdilo splnění těchto parametrů. Konstrukce implantátu významně zlepšila funkci trapeziometakarpálního kloubu, byla snížena hodnota VAS, DASH. Druhá generace byla klinicky zkoušena v roce 2014. Funkční parametry implantátu byly plně ověřeny, v rámci sledování se potvrdilo splnění těchto parametrů. Konstrukce implantátu významně zlepšila funkci trapeziometakarpálního kloubu, byla snížena hodnota VAS, DASH. Třetí generace byla klinicky zkoušena v roce 2020. Funkční parametry implantátu byly plně ověřeny, v rámci sledování se potvrdilo splnění těchto parametrů. Konstrukce implantátu významně zlepšila funkci trapeziometakarpálního kloubu, byla snížena hodnota VAS, DASH, Síla stisku Key Pinch a Hang Grip Strenght se zlepšila.

5.6.3 Bezpečnost

5.6.3.1 Hodnocení přínosů a rizik

Pacienty před implantací ZP nejvíce obtěžují malá síla stisku palce ruky, snížená pohyblivost, bolest pohybového aparátu a v neposlední řadě také užívání analgetik, které po implantaci ZP jsou v převážné většině případů eliminovány.

Implantace ZP, která je součástí operace totální náhrady kořenového kloubu palce ruky, přináší pacientovi pozitivní dopad na klinický výsledek a zároveň výrazné zvýšení kvality jeho života oproti předoperačnímu stavu v níže uvedených parametrech.

Celkové shrnutí

Náhrada trapeziometakarpálního kloubu v současné době, na základě zhodnocení literatury, dosahuje nejlepších výsledků při řešení rhizartrózy a rizika s tím spojená jsou relativně nízká. Toto



podporuje i výsledky již realizovaného povýrobního sledování, kdy nebyla zjištěna žádná stížnost, reklamace či nežádoucí událost. Přesto nelze vyloučit možná rizika spojená s implantací a dlouhodobým používáním náhrady. Na základě dosud získaných dat je přínos trapeziometakarpálního kloubu (podstatné zlepšení hybnosti kloubu palce, snížení bolestivosti) podstatně vyšší než případné zbytkové riziko možného selhání implantátu, a to i v případě, použití jiné varianty řešení rhizartrózy.

5.6.3.2 Shromažďování informace

PMCF specifikuje metody a postupy stanovené výrobcem pro účely aktivního shromažďování a vyhodnocování klinických údajů vyplývajících z vnitřního či vnějšího použití prostředku. Takto získané informace se pravidelně, nejméně jednou ročně, vyhodnocují k potvrzení dlouhodobé bezpečnosti a klinické účinnosti a přijímají se případná opatření ke zlepšení.

6. Možné diagnostické či terapeutické alternativy

- Konzervativní léčba (lokální transdermální léčba léky či náplasti)
Medikamentózní léčba kloubů zahrnuje užívání přípravků pro tlumení bolesti a zmírnění zánětů. Takové léčení často není zcela bezpečné a způsobuje problémy jiných orgánů, v první řadě trávicího traktu, jater, ledvin a srdce. Prostředky lokální terapie a fyzioterapie poskytují pouze dočasnou úlevu, a často ani tu ne.
- Operativní – endoprotéza konkurenčního ZP, artrodéza, interpoziční artroplastika (trapezoktomie s plastikou pomocí šlachy)
- odkaz na nejnovější vývoj (dle dokumentu MDCG 2019-9)
 - ❑ Acta Chirurgiae Orthopaedicae et traumatologiae Čechosl ., 1/2016; 27-31, J. Jurča, M. Němejč, V. Havlas - Srovnání výsledků operační léčby rhizartrózy metodou interpoziční artroplastiky dle Burtona-Pellegriniho a implantací trapeziometakarpální endoprotézy
 - ❑ Medicína a umění 2/2018, str. 33-37 : Trtík - Implantáty a trapeziometakarpální protézy
 - ❑ EFORT Open Rev 2021; 6:316-330, Thumb CMCI prosthetic total joint replacement: a systematic review; Thomas J. Holme, Marta Karbowskiak, Jennifer Clements, Ritesh Sharma, Johnathan Craik
 - ❑ JHS(E) 2021, Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis: a prospective study of 107 cases with a follow-up more that 3 years, Bruno Lussiez, Cyril Falaise and Pascal Ledoux
 - ❑ Journal of Clinical Medicine 2021, TOUCH® Prosthesis for Thumb Carpometacarpal Joint Osteoarthritis: A Prospective Case Series, Stefan M. Froschauer 1,2,3,* , Matthias Holzbauer 1,2,3,* , Julian A. Mihalic 1,2,3 and Oskar Kwasny 1,2,3

7. Doporučený profil a odborná příprava pro uživatele

- Lékař – ortoped, traumatolog, chirurg
- Musí mít zkušenosti s implantací trapeziometakarpálního kloubu



8. Odkaz na všechny použité harmonizované normy a společné specifikace

- 1/ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.
Ve znění: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, 02017R0745 – CS – 24.04.2020 – 001.001 – 1.
- 2/ Dokument koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky MDCG 2020-7, Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), Průvodce pro výrobce a oznámené subjekty, Duben 2020.
- 3/ ČSN EN ISO 14971 - Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky (85 5231), Červen 2020.
- 4/ ČSN EN ISO 14155:2021 - Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe
- 5/ ČSN EN ISO 14630 (852905):2013 - Neaktivní chirurgické implantáty - Obecné požadavky
- 6/ ČSN EN ISO 21534 (852909):2009 - Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Zvláštní požadavky
- 7/ ČSN EN ISO 16061 (852940):2021 - Instrumentárium používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty - Obecné požadavky
- 8/ ČSN EN ISO 20417 (850004):2021 – zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
- 9/ ČSN EN 556-1 (855255):2002 - Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako "STERILNÍ" - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
- 10/ ČSN EN ISO 11135 (855252):2015 - Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace etylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
- 11/ ČSN EN ISO 15223-1 (850005):2022 - Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
- 12/ ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (855001):2017 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů
- 13/ ČSN EN ISO 5832-1 (856358):2020 - Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 1: Tvářená korozivzdorná ocel
- 14/ ČSN EN ISO 5832-2 (856358):2018 - Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 2: Nelegovaný titan
- 15/ ČSN EN ISO 5832-3 (856358):2021 - Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 3: Slitina titanu, hliníku 6 a vanadu 4 pro tvářeni
- 16/ ISO 5832-12:2019 - Implants for surgery — Metallic materials — Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
- 17/ ISO 5834-2:2019-ed.5.0 - Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 2: Moulded forms
- 18/ ISO 5833:2002-ed.2.0 - Implants for surgery — Acrylic resin cements
- 19/ ISO 13779-2:2018-ed.3.0 - Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 2: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite



- 20/ ASTM F1147-05(2017)e1 – Standard Test Methoe For Tension Testing Of Calcium Phosphate And Matalic Coatings
- 21/ ČSN EN ISO 11607-1 (855280):2020 - Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a obalové systémy
- 22/ ČSN EN ISO 11607-2 (855280):2020 - Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení
- 23/ GAP analýzy norem, interní dokument firmy Beznoska s.r.o., ze dne 15.10. – 22.10.2021
- 24/ DESIGN DOSSIER 7 – interní dokument společnosti BEZNOSKA, s.r.o.
- 25/ RM12 – management rizik – interní dokument společnosti BEZNOSKA, s.r.o.
- 26/ RM Obecný – management rizik – interní dokument společnosti BEZNOSKA, s.r.o.
- 27/ TOS-4.19.-01, PP-4.19.-01-01 – interní dokument společnosti BEZNOSKA, s.r.o.

9. Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validována oznámeným subjektem
2	7.12.2022	Změny na základě připomínek – viz formulář F18A NR – Správa z posudenia technickej dokumentacie ZP z 18.1.2023 a lékaře 3EC	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: <input type="checkbox"/> Ne (vztahuje se pouze na prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIb (čl. 52 odst. 4, 2. Pododstavec MDR), u nichž oznámený subjekt dosud SSCP nevalidoval)
			<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: <input type="checkbox"/> Ne

Vypracoval: Ing. Milan Sekerka

Dne: 07.02.2023

Revize: 2

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku určený pacientům je uveden níže.



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci určený pacientům

Revize dokumentu: 2

Datum vydání: 7.2.2023

Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo neodborné široké veřejnosti. Podrobnější souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku, určený zdravotnickým pracovníkům, je uveden v první části tohoto dokumentu.

Cílem SSCP není poskytnout obecné poradenství týkající se léčby určitého zdravotního problému. Budete-li mít otázky ohledně svého zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci, obraťte se prosím na svého lékaře. Tento SSCP neslouží jako náhrada karty s informacemi o implantátu ani návodu k použití z hlediska poskytnutí informací o bezpečném používání prostředku.

1. Identifikace prostředku a obecné informace

- Obchodní název prostředku

Číslo	Obchodní název
1	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 1
	ELIS - Cementless stem, T, 1
	ELIS - Zementfreier Schaft, T, 1
	ELIS - Driek necem., T, 1
	ELIS - Vástago sin cementar, T, 1
	ELIS - Haste não ciment., T, 1
	ELIS - Бесцементная ножка, T, 1
	ELIS - Безцементна ніжка, T, 1
2	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 2
	ELIS - Cementless stem, T, 2
	ELIS - Zementfreier Schaft, T, 2
	ELIS - Driek necem., T, 2
	ELIS - Vástago sin cementar, T, 2
	ELIS - Haste não ciment., T, 2
	ELIS - Бесцементная ножка, T, 2
	ELIS - Безцементна ніжка, T, 2
3	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 3
	ELIS - Cementless stem, T, 3
	ELIS - Zementfreier Schaft, T, 3
	ELIS - Driek necem., T, 3
	ELIS - Vástago sin cementar, T, 3

	ELIS - Haste não ciment., T, 3
	ELIS - Бесцементная ножка, T, 3
	ELIS - Безцементна ніжка, T, 3
4	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 4
	ELIS - Cementless stem, T, 4
	ELIS - Zementfreier Schaft, T, 4
	ELIS - Driek necem., T, 4
	ELIS - Vástago sin cementar, T, 4
	ELIS - Haste não ciment., T, 4
	ELIS - Бесцементная ножка, T, 4
	ELIS - Безцементна ніжка, T, 4
	5
ELIS - Cementless stem, T, 5	
ELIS - Zementfreier Schaft, T, 5	
ELIS - Driek necem., T, 5	
ELIS - Vástago sin cementar, T, 5	
ELIS - Vástago sin cementar, T, 5	
ELIS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+GA), 5	
ELIS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та GA), 5	
6	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (Ti+HA), 1
	ELIS - Cementless stem, T/II (Ti+HA), 1
	ELIS - Zementfreier Schaft, T/II (Ti+HA), 1
	ELIS - Driek necem., T/II (Ti+HA), 1
	ELIS - Vástago sin cementar, T/II (Ti+HA), 1
	ELIS - Haste não ciment., T/II (Ti + HA), 1
	ELIS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+GA), 1
	ELIS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та GA), 1
7	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (Ti+HA), 2
	ELIS - Cementless stem, T/II (Ti+HA), 2
	ELIS - Zementfreier Schaft, T/II (Ti+HA), 2
	ELIS - Driek necem., T/II (Ti+HA), 2
	ELIS - Vástago sin cementar, T/II (Ti+HA), 2
	ELIS - Haste não ciment., T/II (Ti + HA), 2
	ELIS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+GA), 2
	ELIS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та GA), 2
8	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (Ti+HA), 3
	ELIS - Cementless stem, T/II (Ti+HA), 3
	ELIS - Zementfreier Schaft, T/II (Ti+HA), 3
	ELIS - Driek necem., T/II (Ti+HA), 3
	ELIS - Vástago sin cementar, T/II (Ti+HA), 3

	ELIS - Haste não ciment., T/II (Ti + HA), 3
	ELIS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+ГА), 3
	ELIS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та ГА), 2
9	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (Ti+HA), 4
	ELIS - Cementless stem, T/II (Ti+HA), 4
	ELIS - Zementfreier Schaft, T/II (Ti+HA), 4
	ELIS - Driek necem., T/II (Ti+HA), 4
	ELIS - Vástago sin cementar, T/II (Ti+HA), 4
	ELIS - Haste não ciment., T/II (Ti + HA), 4
	ELIS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+ГА), 4
	ELIS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та ГА), 4
10	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (Ti+HA), 5
	ELIS - Cementless stem, T/II (Ti+HA), 5
	ELIS - Zementfreier Schaft, T/II (Ti+HA), 5
	ELIS - Driek necem., T/II (Ti+HA), 5
	ELIS - Vástago sin cementar, T/II (Ti+HA), 5
	ELIS - Haste não ciment., T/II (Ti + HA), 5
	ELIS - Бесцементная ножка, T/II (Ti+ГА), 5
	ELIS - Безцементна ніжка, T/II (Ti та ГА), 5
11	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 1
	ELIS - Cementless stem, (CC), 1
	ELIS - Zementfreier Schaft, (CC), 1
	ELIS - Driek necem., (CC), 1
	ELIS - Vástago sin cementar, (CC), 1
	ELIS - Haste não ciment., (CC), 1
	ELIS - Бесцементная ножка, (CC), 1
	ELIS - Безцементна ніжка, (CC), 1
12	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 1+
	ELIS - Cementless stem, (CC), 1+
	ELIS - Zementfreier Schaft, (CC), 1+
	ELIS - Driek necem., (CC), 1+
	ELIS - Vástago sin cementar, (CC), 1+
	ELIS - Haste não ciment., (CC), 1+
	ELIS - Бесцементная ножка, (CC), 1+
	ELIS - Безцементна ніжка, (CC), 1+
13	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 2
	ELIS - Cementless stem, (CC), 2
	ELIS - Zementfreier Schaft, (CC), 2
	ELIS - Driek necem., (CC), 2
	ELIS - Vástago sin cementar, (CC), 2

	ELIS - Haste não ciment., (CC), 2
	ELIS - Бесцементная ножка, (CC), 2
	ELIS - Безцементна ніжка, (CC), 2
14	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 2+
	ELIS - Cementless stem, (CC), 2+
	ELIS - Zementfreier Schaft, (CC), 2+
	ELIS - Driek necem., (CC), 2+
	ELIS - Vástago sin cementar, (CC), 2+
	ELIS - Haste não ciment., (CC), 2+
	ELIS - Бесцементная ножка, (CC), 2+
	ELIS - Безцементна ніжка, (CC), 2+
15	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 3
	ELIS - Cementless stem, (CC), 3
	ELIS - Zementfreier Schaft, (CC), 3
	ELIS - Driek necem., (CC), 3
	ELIS - Haste não ciment., (CC), 3
	ELIS - Бесцементная ножка, (CC), 3
	ELIS - Безцементна ніжка, (CC), 3
16	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 4
	ELIS - Cementless stem, (CC), 4
	ELIS - Zementfreier Schaft, (CC), 4
	ELIS - Driek necem., (CC), 4
	ELIS - Vástago sin cementar, (CC), 4
	ELIS - Haste não ciment., (CC), 4
	ELIS - Безцементна ніжка, (CC), 4
	ELIS — Безцементна ніжка, (CC), 4
17	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 5
	ELIS - Cementless stem, (CC), 5
	ELIS - Zementfreier Schaft, (CC), 5
	ELIS - Driek necem., (CC), 5
	ELIS - Vástago sin cementar, (CC), 5
	ELIS - Haste não ciment., (CC), 5
	ELIS - Бесцементная ножка, (CC), 5
	ELIS - Безцементна ніжка, (CC), 5
18	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 5+
	ELIS - Cementless stem, (CC), 5+
	ELIS - Zementfreier Schaft, (CC), 5+
	ELIS - Driek necem., (CC), 5+
	ELIS - Vástago sin cementar, (CC), 5+
	ELIS - Haste não ciment., (CC), 5+



	ELiS - Бесцементная ножка, (CC), 5+
	ELiS - Безцементна ніжка, (CC), 5+
Číslo	Obchodní název
19	ELiS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/12, S
	ELiS - Straight neck, T/II, 5/12, S
	ELiS - Hals, gerade, T/II, 5/12, S
	ELiS - Krčok priamy, T/II, 5/12, S
	ELiS - Cuello recto, T/II, 5/12, S
	ELiS - Colo reto, T/II, 5/12, S
	ELiS - Прямая шейка, T/II, 5/12, S
	ELiS - Пряма шийка, T/II, 5/12, S
20	ELiS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/14, M
	ELiS - Straight neck, T/II, 5/14, M
	ELiS - Hals, gerade, T/II, 5/14, M
	ELiS - Krčok priamy, T/II, 5/14, M
	ELiS - Cuello recto, T/II, 5/14, M
	ELiS - Colo reto, T/II, 5/14, M
	ELiS - Прямая шейка, T/II, 5/14, M
	ELiS - Пряма шийка, T/II, 5/14, M
21	ELiS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/16, L
	ELiS - Straight neck, T/II, 5/16, L
	ELiS - Hals, gerade, T/II, 5/16, L
	ELiS - Krčok priamy, T/II, 5/16, L
	ELiS - Cuello recto, T/II, 5/16, L
	ELiS - Colo reto, T/II, 5/16, L
	ELiS - Прямая шейка, T/II, 5/16, L
	ELiS - Пряма шийка, T/II, 5/16, L
22	ELiS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Straight neck, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Hals, gerade, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Krčok priamy, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Cuello recto, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Colo reto, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Прямая шейка, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Пряма шийка, T/II, 5/18, XL
23	ELiS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/12, S
	ELiS - Valgus neck 15°, T/II, 5/12, S
	ELiS - Hals, Valgus 15°, T/II, 5/12, S
	ELiS - Krčok valgózny 15°, T/II, 5/12, S
	ELiS - Cuello recto, T/II, 5/18, XL

	ELiS - Colo valgo 15°, T/II, 5/12, S
	ELiS - Шейка вальгусная 15°, T/II, 5/12, S
	ELiS - Шийка вальгусна 15°, T/II, 5/12, S
24	ELIS - KRČEK VALGÓZNI 15°, T/II, 5/14, M
	ELiS - Valgus neck 15°, T/II, 5/14, M
	ELiS - Hals, Valgus 15°, T/II, 5/14, M
	ELiS - Krčok valgózny 15°, T/II, 5/14, M
	ELiS - Cuello valgus de 15°, T/II, 5/14, M
	ELiS - Colo valgo 15°, T/II, 5/14, M
	ELiS - Шейка вальгусная 15°, T/II, 5/14, M
	ELiS - Шийка вальгусна 15°, T/II, 5/14, M
25	ELIS - KRČEK VALGÓZNI 15°, T/II, 5/16, L
	ELiS - Valgus neck 15°, T/II, 5/16, L
	ELiS - Hals, Valgus 15°, T/II, 5/16, L
	ELiS - Krčok valgózny 15°, T/II, 5/16, L
	ELiS - Cuello valgus de 15°, T/II, 5/16, M
	ELiS - Colo valgo 15°, T/II, 5/16, L
	ELiS - Шейка вальгусная 15°, T/II, 5/16, L
	ELiS - Шийка вальгусна 15°, T/II, 5/16, L
26	ELIS - KRČEK VALGÓZNI 15°, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Valgus neck 15°, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Hals, Valgus 15°, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Krčok valgózny 15°, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Cuello valgus de 15°, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Colo valgo 15°, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Шейка вальгусная 15°, T/II, 5/18, XL
	ELiS - Шийка вальгусна 15°, T/II, 5/18, XL
27	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/12
	ELiS - Valgus neck 15°/Ante-R, 5/12
	ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 5/12
	ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 5/12
	ELiS - Colo valgo 15°/Ante-R, 5/12
	ELiS - Colo valgo 15°/Ante-R, 5/12
	ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 5/12
	ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 5/12
28	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/14
	ELiS - Valgus neck 15°/Ante-R, 5/14
	ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 5/14
	ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 5/14
	ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 5/14



	ELiS - Colo valgo 15°/Ante-R, 5/14
	ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 5/14
	ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 5/14
29	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/16
	ELiS - Valgus neck 15°/Ante-R, 5/16
	ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 5/16
	ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 5/16
	ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 5/16
	ELiS - Colo valgo 15°/Ante-L, 5/16
	ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 5/16
ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 5/16	
30	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/18
	ELiS - Valgus neck 15°/Ante-R, 5/18
	ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 5/18
	ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 5/18
	ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 5/18
	ELiS - Colo valgo 15°/Ante-R, 5/18
	ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 5/18
ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 5/18	
31	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/12
	ELiS - Valgus neck 15°/Ante-L, 5/12
	ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 5/12
	ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 5/12
	ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 5/12
	ELiS - Colo valgo 15°/Ante-L, 5/12
	ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 5/12
ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 5/12	
32	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/14
	ELiS - Valgus neck 15°/Ante-L, 5/14
	ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 5/14
	ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 5/14
	ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 5/14
	ELiS - Colo valgo 15°/Ante-L, 5/14
	ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 5/14
ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 5/14	
33	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/16
	ELiS - Valgus neck 15°/Ante-L, 5/16
	ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 5/16
	ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 5/16



	ELiS - Colo valgo 15°/Ante-L, 5/16
	ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 5/16
	ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 5/16
34	ELiS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/18
	ELiS - Valgus neck 15°/Ante-L, 5/18
	ELiS - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 5/18
	ELiS - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 5/18
	ELiS - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 5/18
	ELiS - Colo valgo 15°/Ante-L, 5/18
	ELiS - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 5/18
	ELiS - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 5/18
Číslo	Obchodní název
35	ELiS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/12
	ELiS - DM - Straight neck, 7.7/12
	ELiS - DM - Hals, gerade, 7.7/12
	ELiS - DM - Krčok priamy, 7.7/12
	ELiS - DM - Cuello recto, 7.7/12
	ELiS - DM - Cuello recto, 7.7/12
	ELiS - DM - Cuello recto, 7.7/12
	ELiS - DM - Прямая шийка, 7.7/12
36	ELiS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/14
	ELiS - DM - Straight neck, 7.7/14
	ELiS - DM - Hals, gerade, 7.7/14
	ELiS - DM - Krčok priamy, 7.7/14
	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/14
	ELiS - DM - Colo reto, 7.7/14
	ELiS - DM - Прямая шейка, 7.7/14
	ELiS - DM - Прямая шийка, 7.7/14
37	ELiS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/16
	ELiS - DM - Straight neck, 7.7/16
	ELiS - DM - Hals, gerade, 7.7/16
	ELiS - DM - Krčok priamy, 7.7/16
	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/16
	ELiS - DM - Colo reto, 7.7/16
	ELiS - DM - Прямая шейка, 7.7/16
	ELiS - DM - Прямая шийка, 7.7/16
38	ELiS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/18
	ELiS - DM - Straight neck, 7.7/18
	ELiS - DM - Hals, gerade, 7.7/18
	ELiS - DM - Krčok priamy, 7.7/18

	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/18
	ELiS - DM - Colo reto, 7.7/18
	ELiS - DM - Прямая шейка, 7.7/18
	ELiS - DM - Пряма шийка, 7.7/18
39	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/12
	ELiS - DM - Valgus neck 15°, 7.7/12
	ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/12
	ELiS - DM - Krčok valgózny 15°, 7.7/12
	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/12
	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/12
	ELiS - DM — Шейка вальгусная 15°, 7.7/12
	ELiS - DM — Шийка вальгусна 15°, 7.7/12
40	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/14
	ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/14
	ELiS - DM - Krčok valgózny 15°, 7.7/14
	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/14
	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/14
	ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°, 7.7/14
	ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°, 7.7/14
	ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/14
41	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/16
	ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/16
	ELiS - DM - Krčok valgózny 15°, 7.7/16
	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/16
	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/16
	ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°, 7.7/16
	ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°, 7.7/16
	ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/16
42	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/18
	ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/18
	ELiS - DM - Krčok valgózny 15°, 7.7/18
	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/18
	ELiS - DM - Cuello valgus de 15°, 7.7/18
	ELiS - DM - Шейка вальгусная 15°, 7.7/18
	ELiS - DM - Шийка вальгусна 15°, 7.7/18
	ELiS - DM - Hals, Valgus 15°, 7.7/18
43	ELiS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/12
	ELiS - DM - Valgus neck 15°/Ante-L, 7.7/12
	ELiS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 7.7/12
	ELiS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 7.7/12



	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/12
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/12
	ELIS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 7.7/12
	ELIS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 7.7/12
44	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/14
	ELIS - DM - Valgus neck 15°/Ante-L, 7.7/14
	ELIS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 7.7/14
	ELIS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 7.7/14
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/14
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/14
	ELIS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 7.7/14
	ELIS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 7.7/14
45	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/16
	ELIS - DM - Valgus neck 15°/Ante-L, 7.7/16
	ELIS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 7.7/16
	ELIS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 7.7/16
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/16
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/16
	ELIS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 7.7/16
	ELIS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 7.7/16
46	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/18
	ELIS - DM - Valgus neck 15°/Ante-L, 7.7/18
	ELIS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-L, 7.7/18
	ELIS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-L, 7.7/18
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/18
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-L, 7.7/18
	ELIS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-L, 7.7/18
	ELIS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-L, 7.7/18
47	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/12
	ELIS - DM - Valgus neck 15°/Ante-R, 7.7/12
	ELIS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 7.7/12
	ELIS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 7.7/12
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/12
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/12
	ELIS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 7.7/12
	ELIS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 7.7/12
48	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/14
	ELIS - DM - Valgus neck 15°/Ante-R, 7.7/14
	ELIS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 7.7/14
	ELIS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 7.7/14



	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/14
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/14
	ELIS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 7.7/14
	ELIS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 7.7/14
49	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/16
	ELIS - DM - Valgus neck 15°/Ante-R, 7.7/16
	ELIS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 7.7/16
	ELIS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 7.7/16
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/16
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/16
	ELIS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 7.7/16
	ELIS - DM - Шийка вальгусна 15°/Ante-R, 7.7/16
50	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/18
	ELIS - DM - Valgus neck 15°/Ante-R, 7.7/18
	ELIS - DM - Hals, Valgus 15°/Ante-R, 7.7/18
	ELIS - DM - Krčok valgózny 15°/Ante-R, 7.7/18
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/18
	ELIS - DM - Cuello valgus de 15°/Ante-R, 7.7/18
	ELIS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 7.7/18
	ELIS - DM - Шейка вальгусная 15°/Ante-R, 7.7/18
Číslo	Obchodní název
51	ELIS - PLÁŠŤ JAMKY NECEM., T/III, D9
	ELIS - Cementless cup, T/III, D9
	ELIS - Zementfreie Pfanne, T/III, D9
	ELIS - Plášť jamky necem., T/III, D9
	ELIS - Cotilo sin cemento, T/III, D9
	ELIS - Таça ão ciment., T/III, D9
	ELIS - Бесцементная чашка, T/III, D9
	ELIS - Безцементна чашка, T/III, D9
52	ELIS - PLÁŠŤ JAMKY NECEM., T/III, D10
	ELIS - Cementless cup, T/III, D10
	ELIS - Zementfreie Pfanne, T/III, D10
	ELIS - Plášť jamky necem., T/III, D10
	ELIS - Cotilo sin cemento, T/III, D10
	ELIS - Таça ão ciment., T/III, D10
	ELIS - Бесцементная чашка, T/III, D10
	ELIS - Безцементна чашка, T/III, D10
Číslo	Obchodní název
53	ELIS - SPHERE - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9

	ELiS - Sphere - Cementless cup (CC), D9
	ELiS - Sphere - Zementfreie Pfanne (CC), D9
	ELiS - Sphere - Plášť jamky necem. (CC), D9
	ELiS - Sphere - Cotilo sin cemento (CC), D9
	ELiS - Sphere - Taça não ciment. (CC), D9
	ELiS - Sphere - Бесцементная чашка (CC), D9
	ELiS - Sphere - Безцементна чашка (CC), D9
54	ELIS - SPHERE - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10
	ELiS - Sphere - Cementless cup (CC), D10
	ELiS - Sphere - Zementfreie Pfanne (CC), D10
	ELiS - Sphere - Plášť jamky necem. (CC), D10
	ELiS - Sphere - Cotilo sin cemento (CC), D10
	ELiS - Sphere - Taça não ciment. (CC), D10
	ELiS - Sphere - Бесцементная чашка (CC), D10
ELiS - Sphere - Безцементна чашка (CC), D10	
55	ELIS - VLOŽKA, T/III, PRO HLAVIČKU D5
	ELiS - Insert, T/III, for head D5
	ELiS - Einsatz, T/III, für Kopf D5
	ELiS - Vložka, T/III, na hlavičku D5
	ELiS - Inserto, T/III, para cabeça D5
	ELiS - Inserção, T/III, p/ cabeça D5
	ELiS - Вставка, T/III, под головку D5
ELiS - Вставка, T/III, для головки D5	
56	ELIS - SPHERE, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9
	ELiS - Sphere, DM - Cementless cup (CC), D9
	ELiS - Sphere, DM - Zementfreie Pfanne (CC), D9
	ELiS - Sphere, DM - Plášť jamky necem. (CC), D9
	ELiS - Sphere, DM - Cotilo sin cemento (CC), D9
	ELiS - Sphere, DM - Taça não ciment. (CC), D9
	ELiS - Sphere, DM - Бесцементная чашка (CC), D9
ELiS - Sphere, DM - Безцементна чашка (CC), D9	
57	ELIS - SPHERE, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10
	ELiS - Sphere, DM - Cementless cup (CC), D10
	ELiS - Sphere, DM - Zementfreie Pfanne (CC), D10
	ELiS - Sphere, DM - Plášť jamky necem. (CC), D10
	ELiS - Sphere, DM - Cotilo sin cemento (CC), D10
	ELiS - Sphere, DM - Taça não ciment. (CC), D10
	ELiS - Sphere, DM - Бесцементная чашка (CC), D10
ELiS - Sphere, DM - Безцементна чашка (CC), D10	



58	ELIS - KONOS, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9
	ELIS - Konos, DM - Cementless cup (CC), D9
	ELIS - Konos, DM - Zementfreie Pfanne (CC), D9
	ELIS - Konos, DM - Plášť jamky necem. (CC), D9
	ELIS - Konos, DM - Cotilo sin cemento (CC), D9
	ELIS - Konos, DM - Таça não ciment. (CC), D9
	ELIS - Konos, DM - Бесцементная чашка (CC), D9
	ELIS - Konos, DM - Безцементна чашка (CC), D9
59	ELIS - KONOS, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10
	ELIS - Konos, DM - Cementless cup (CC), D10
	ELIS - Konos, DM - Zementfreie Pfanne (CC), D10
	ELIS - Konos, DM - Plášť jamky necem. (CC), D10
	ELIS - Konos, DM - Cotilo sin cemento (CC), D10
	ELIS - Konos, DM - Таça não ciment. (CC), D10
	ELIS - Konos, DM - Бесцементная чашка (CC), D10
	ELIS - Konos, DM - Безцементна чашка (CC), D10

Číslo	Obchodní název
60	ELIS - JAMKA CEM. S OFFSETEM, T/II, 5/10
	ELIS - Trapezium repl., TR, 16/17, D11
	ELIS - Trapeziumersatz, TR, 16/17, D11
	ELIS - Náhrada trapézia, TR, 16/17, D11
	ELIS - Reemplazo de trapecio, TR, 16/17, D11
	ELIS - Repl. de trapézio, TR, 16/17, D11
	ELIS - Протез кости-трапеции, TR, 16/17, D11
	ELIS - Протез кістки-трапеції, TR, 16/17, D11
61	ELIS - SPHERE - JAMKA CEM., 5/10
	ELIS - Sphere - Cemented cup, 5/10
	ELIS - Sphere - Zementierte Pfanne, 5/10
	ELIS - Sphere - Jamka cem., 5/10
	ELIS - Sphere - Jamka cem., 5/10
	ELIS - Sphere - Таça ciment., 5/10
	ELIS - Sphere - Цементная чашка, 5/10
	ELIS - Sphere - Цементна чашка, 5/10

Číslo	Obchodní název
62	ELIS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 14/15, D9
	ELIS - Trapezium repl., TR, 14/15, D9
	ELIS - Trapeziumersatz, TR, 14/15, D9
	ELIS - Náhrada trapézia, TR, 14/15, D9



	ELiS - Reemplazo de trapecio, TR, 14/15, D9
	ELiS - Repl. de trapézio, TR, 14/15, D9
	ELiS - Протез кости-трапеции, TR, 14/15, D9
	ELiS - Протез кістки-трапеції, TR, 14/15, D9
63	ELiS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 15/16, D10
	ELiS - Trapezium repl., TR, 15/16, D10
	ELiS - Trapeziumersatz, TR, 15/16, D10
	ELiS - Náhrada trapézia, TR, 15/16, D10
	ELiS - Reemplazo de trapecio, TR, 15/16, D10
	ELiS - Repl. de trapézio, TR, 15/16, D10
	ELiS - Протез кости-трапеции, TR, 15/16, D10
	ELiS - Протез кістки-трапеції, TR, 15/16, D10
64	ELiS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 16/17, D11
	ELiS - Trapezium repl., TR, 16/17, D11
	ELiS - Trapeziumersatz, TR, 16/17, D11
	ELiS - Náhrada trapézia, TR, 16/17, D11
	ELiS - Reemplazo de trapecio, TR, 16/17, D11
	ELiS - Repl. de trapézio, TR, 16/17, D11
	ELiS - Протез кости-трапеции, TR, 16/17, D11
	ELiS - Протез кістки-трапеції, TR, 16/17, D11
Číslo	Obchodní název
65	ELiS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 9/5
	ELiS - Trapezium insert, TR, 9/5
	ELiS - Trapeziumeinsatz, TR, 9/5
	ELiS - Vložka náhr. trapézia, TR, 9/5
	ELiS - Inserto de trapecio, TR, 9/5
	ELiS - Inserção de trapézio, TR, 9/5
	ELiS - Вставка для кости-трапеции, TR, 9/5
	ELiS - Вставка для кістки-трапеції, TR, 9/5
66	ELiS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 10/5
	ELiS - Trapezium insert, TR, 10/5
	ELiS - Trapeziumeinsatz, TR, 10/5
	ELiS - Vložka náhr. trapézia, TR, 10/5
	ELiS - Inserto de trapecio, TR, 10/5
	ELiS - Inserção de trapézio, TR, 10/5
	ELiS - Вставка для кости-трапеции, TR, 10/5
	ELiS - Вставка для кістки-трапеції, TR, 10/5
67	ELiS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 11/5
	ELiS - Trapezium insert, TR, 11/5
	ELiS - Trapeziumeinsatz, TR, 11/5

ELiS - Vložka náhr. trapézia, TR, 11/5
ELiS - Inseto de trapezio, TR, 11/5
ELiS - Inserção de trapézio, TR, 11/5
ELiS - Вставка для кости-трапеции, TR, 11/5
ELiS - Вставка для кістки-трапеції, TR, 11/5

o Výrobce; název a adresa

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727,
272 01 Kladno – Kročehlavy, Česká republika

o Základní UDI-DI

859260207001FZ

o Rok první certifikace CE prostředku

Výše uvedené ZP v tabulce s obchodními názvy získaly certifikáty postupně takto:

- 2012 - DNV - Certificate No. 24538, 13.4.2013
- 2015 - EZÚ - MED 150068, 7.4.2015
- 2019 - EZÚ - MED 190044, 12.12.2019
- 2020 - EZÚ - MED 200056, 7.5.2021

2. Určené použití prostředku

o Určený účel

- Implantáty jsou určeny jako náhrada trapeziometakarpálního kloubu.

o Indikace a určené skupiny pacientů

- Indikace:

Rhizartróza primární a sekundární, rezistentní na konzervativní léčbu; relativní indikací je revmatoidní artritida (neplatí pro náhradu trapézia); RTG kritérium Eaton-Littler II-IV; nefixovaná Z deformita palce v MCP skloubení.

- Cílová skupina:

věk – dospělá populace 18+, muži, ženy;
národnost – není podstatné.



o Kontraindikace

- Mladý, velmi aktivní pacient (neukončený růst);
- RTG Eaton-Littler IV (neplatí pro náhradu trapézia);
- relativní kontraindikací je rigidní Z deformita palce v MCP skloubení (nutno řešit dvoudobě nebo lze i současně s TEP TMC kloubu);
- malé trapézium (neplatí pro náhradu trapézia);
- dysplázie trapézia (Kapandji>140°) (neplatí pro náhradu trapézia);
- těžká osteoporóza;
- alergie (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE, HAp, kostní cement);
- zánětlivé onemocnění specifické a nespecifické;
- tumory v příslušné lokalizaci;
- neschopnost pacienta spolupracovat po operaci.

3. Popis prostředku

o Popis prostředků a materiály/látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta

- **Náhrada trapeziometakarpálního kloubu** v sestavě dřík, krček a jamka je určena pro primoimplantace v případech poškození artikulujících částí trapézia a metakarpu, které již nelze řešit konzervativní léčbou. Ve speciálních případech je možné implantát použít i v případech selhání totální endoprotézy jako revizní.

V této sestavě se náhrada trapeziometakarpálního kloubu vždy skládá ze třech částí – metakarpálního dříku, krčku s hlavicí a necementované jamky umístěné v trapézium (plášť + vložka) resp. jamky cementované.

Totální náhrada trapizometakarpálního kloubu v sestavě dřík, krček a náhrada trapézia je určena pro revizní operace, kdy již není možné pro defekty v trapézium spolehlivě ukotvit jamku. Dále je určena pro řešení těžké artrózy, kdy je nutná vyndání kosti (trapézium).

V této sestavě se náhrada trapeziometakarpálního kloubu vždy skládá ze třech částí – metakarpálního dříku, krčku s hlavicí o průměru 5 (mm) a náhrady trapézia (tělo + vložka).



Obr. 01 – ELIS – Dřík necem. – typ T



Obr. 02 – ELIS – Dřík necem. – typ T/II (Ti+HA)



Obr. 03 – ELIS –
Dřík necem. (KN)





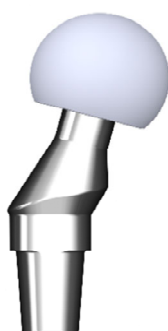
Obr. 04 – ELIS – Krček přímý



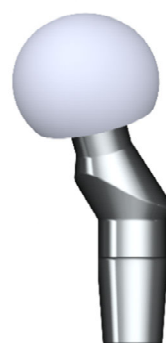
Obr. 05 – ELIS – Krček Valgózni



Obr. 06 – ELIS – DM – Krček přímý



Obr. 07 – ELIS – DM – Krček valgózni



Obr. 08 – ELIS – DM –
Krček valgózni/ANTE



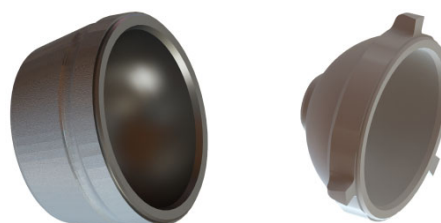
Obr. 09 LIS– Plášť jamky necem. T/II



Obr. 10 – ELIS – SPHERE – Jamka



Obr. 11 – ELIS – Vložka PE



Obr. 12 – ELIS – Konos a Sphere





Obr. 15 – ELIS – Jamka cementovaná T/II



Obr. 16 – ELIS – SPHERE - Jamka cementovaná)



Obr. 17 – Náhrada trapézia

- **Materiály a látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta**

- ČSN EN ISO 5832-1 (856358):2020 - Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 1: Tvářená korozivzdorná ocel;
- ČSN EN ISO 5832-2 (856358):2018 - Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 2: Nelegovaný titan;
- ČSN EN ISO 5832-3 (856358):2021 - Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 3: Slitina titanu, hliníku 6 a vanadu 4 pro tváření;
- ISO 5832-12:2019 - Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 12: Slitina cobalt-chromium-molybdenum;
- ISO 5834-2:2019-ed.5.0 - Chirurgické implantáty - Ultra-vysoko-molekulární polyetylén;
- ISO 5833:2002-ed.2.0 - Chirurgické implantáty - Cementy z akrylové pryskyřice (kostní cement);
- ISO 13779-2:2018-ed.3.0 - Chirurgické implantáty– Hydroxyapatit – Část 2: Tepelně stříkané povlaky z hydroxyapatitu;
- ve sterilním dvojím obalu (SBS – Sterile Barrier Systém) je ZP v kontaktu s prvky, určující jeho jednoznačnou polohu je z materiálu (DuPont™ Tyvek®, Tyvek 1073B a Tyvek 1059B od Nelipak® Healthcare Packaging) nebo je v kontaktu se sterilizačním obalovým materiálem STERIKING®
- při implantaci je krátkodobě v kontaktu se ZP - instrumenty k tomu určenými od výrobce ZP (např. zavaděči, doražeči či extraktory) a ZP na ochranu rukou při operaci na operačním sále.

Léčivé látky prostředek neobsahuje a není ani vyroben s použitím materiálů živočišného původu.



- Operativní – endoprotéza konkurenčního ZP, artrodéza, interpoziční artroplastika (trapezoktomie s plastikou pomocí šlachy).

Prostředek dosahuje určeného způsobu účinku tím, že nahrazuje funkci kořenového kloubu palce ruky jako jeho totální náhrada, která je jako sestava prostředků implantována do kloubního pouzdra kořenového kloubu palce pacienta.

o Popis případného příslušenství

Prostředek (ZP) má modulární spojovací díly (ZP) ke spojení v sestavě a instrumentárium pro jeho aplikaci.

Ve smyslu definice příslušenství podle MDR neobsahuje tento zdravotnický prostředek žádné příslušenství.

4. Rizika a výstrahy

Budete-li se domnívat, že se u vás vyskytly vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud budete mít obavy týkající se bezpečnosti, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument nenahrazuje potřebné konzultace s lékařem.

o Jak jsou kontrolována a řízena potenciální rizika

Potenciální rizika jsou kontrolována oznámeným subjektem 3EC international a.s., který posuzuje každoroční dokumenty zpracované k zdravotnickému prostředku (ZP). Jedná se o dokumenty vypracované a řízené podle (EU) 2017/745 (MDR) a průvodce pro výrobce a oznámené subjekty MDCG 2019-9: srpen 2019, MDCG 2022-2021: prosinec 2022, MDCG 2020-8: Duben 2020, MDCG 2020-7: duben 2020, ČSN EN ISO 14971:2020 – Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. Konkrétními dokumenty jsou Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) ZP, Zpráva o bezpečnosti (PSUR) ZP, Zpráva o hodnocení následného klinického sledování po uvedení na trh (PMS včetně informací PMCF), Management rizik a Zpráva z přezkoumání managementu rizik ve smyslu normy ČSN EN ISO 14971:2020.

o Zbývající rizika a nežádoucí účinky

- Zbývající rizika: Nebezpečí selhání ZP, pokud se uživatel neřídí požadavky k užívání stanovenými v návodu k použití.

Nežádoucí možné komplikace související s operací:

Při operaci

- Poškození cévních a nervových struktur
- Iatrogenní poškození kosti, někdy až vznik zlomeniny

Po operaci

- Kardiovaskulární poruchy jako TEN, hluboká flebotrombosa, IM, pooperační haematom
- Poruchy hojení rány, infekce



- Uvolnění celé totální náhrady nebo její komponenty, deformace nebo zlomení komponenty, flekční kontraktura, zkrat končetiny

o Výstrahy a preventivní opatření

- Pacient dává souhlas k operaci a přidruženým rizikům – viz bod nežádoucí komplikace
- Pacient musí být mentálně schopný pochopit význam operace a dodržovat pooperační režim;
- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem;
- Implantát nepoužívat u pacientů s dokumentovanou alergií nebo intolerancí na kovy alergie (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE, HAp, kostní cement);
- Pacient, který obdrží náhradu trapeziometakarpálního kloubu, musí být upozorněn na to, že životnost implantátu je závislá na jeho hmotnosti a stupni jeho aktivity;
- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem (V prvních třech měsících dodržovat přísný pooperační režim – omezit zatěžování a vyvarovat se jakýmkoli vibracím);
- Pacient musí být varován, že jeho nový implantát může být vystaven pouze omezenému zatížení, až do úplného zahojení kostí;
- V případě neočekávaných změn (jedná se o jakoukoliv změnu zdravotního stavu (ženy i v případě těhotenství)), které mohou souviset s implantátem, doporučujeme navštívit odborného lékaře;
- Na základě dostupných informací lze provádět vyšetření pomocí magnetické rezonance, se statickým magnetickým polem do 3T, u pacientů s implantáty od firmy BEZNOSKA, s.r.o., ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a bez známek uvolnění (viz Prohlášení o možnosti vyšetření pomocí magnetické rezonance + metodický list pro vyšetření pacientů s kovovými implantáty na MR + kontraindikace a rizika vyšetření pomocí MRI – Informace lze najít na webu <https://www.beznoska.cz/pro-pacienty/nejcastejsi-otazky>);

o Shrnutí veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN), přichází-li v úvahu

Ze získaných informací z poprodejního sledování nebyly zjištěny indicie k nutnosti preventivních opatření nebo bezpečnostních nápravných opatření.



5. Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh

o Klinické souvislosti prostředku

Zdravotnický prostředek prošel třemi klinickými zkouškami a to v roce 2010, 2014 a 2020, které byly provedeny podle Zákona o zdravotnických prostředcích platných v konkrétním roce (123/2000 Sb., 268/2014 Sb.) a dozorovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL ČR). Skupina pacientů z klinické zkoušky 2010 a 2014 byla nadále pravidelně sledována v ročních intervalech po dobu 5 let (follow-up) stanovená plánem klinické zkoušky. Procento dokončení sledování po dobu 5 let bylo 100%. Veškerá omezení studie nebyla a nebyl jakýkoliv nedostatek prostředku a jakékoliv náhrady prostředku v souvislosti s bezpečností a/ nebo účinností v průběhu studie a follow-up (5 let). Follow-up sledování z ukončení klinické zkoušky 2020 bude pokračovat do roku 2025. Tříleté sledování potvrzuje, že procento dokončení sledování po dobu 3 let bylo 100%. Veškerá omezení studie nebyla a nebyl jakýkoliv nedostatek prostředku a jakékoliv náhrady prostředku v souvislosti s bezpečností a/ nebo účinností v průběhu studie a follow-up (3 let).

Zdravotnické prostředky jsou na trhu od roku 2012 a jedná se už o třetí generaci trapeziometakarpálního kloubu. Za celou dobu prodeje nebyla hlášena žádná nežádoucí příhoda, stížnost či reklamace. Prodal se několik tisíc kusů v tuzemsku i v zahraničí.

o Klinické důkazy pro certifikaci CE

Každá generace trapeziometakarpálního kloubu prošla CE certifikací. První generace trapeziometakarpálního kloubu byla klinicky zkoušena v roce 2011. Funkční parametry implantátu byly plně ověřeny, v rámci sledování se potvrdilo splnění těchto parametrů. Konstrukce implantátu významně zlepšila funkci trapeziometakarpálního kloubu, byla snížena hodnota VAS, DASH. Druhá generace byla klinicky zkoušena v roce 2014. Funkční parametry implantátu byly plně ověřeny, v rámci sledování se potvrdilo splnění těchto parametrů. Konstrukce implantátu významně zlepšila funkci trapeziometakarpálního kloubu, byla snížena hodnota VAS, DASH. Třetí generace byla klinicky zkoušena v roce 2020. Funkční parametry implantátu byly plně ověřeny, v rámci sledování se potvrdilo splnění těchto parametrů. Konstrukce implantátu významně zlepšila funkci trapeziometakarpálního kloubu, byla snížena hodnota VAS (Bolestivost), DASH (dotazník potíží a schopností vykonávat určité činnosti), Síla stisku Key Pinch (síla sevření klíče) a Hang Grip Strenght (sevření palce ruky) se zlepšila.

o Bezpečnost

Pacienty před implantací ZP nejvíce obtěžují malá síla stisku palce ruky, snížená pohyblivost, bolest pohybového aparátu a v neposlední řadě také užívání analgetik, které po implantaci ZP jsou v převážné většině případů eliminovány.

Implantace ZP, která je součástí operace totální náhrady kořenového kloubu palce ruky, přináší pacientovi pozitivní dopad na klinický výsledek a zároveň výrazné zvýšení kvality jeho života oproti předoperačnímu stavu v níže uvedených parametrech.

Náhrada trapeziometakarpálního kloubu v současné době, na základě zhodnocení literatury, dosahuje nejlepších výsledků při řešení rhizartrózy a rizika s tím spojená jsou relativně nízká. Toto podporuje i výsledky již realizovaného povýrobního sledování, kdy nebyla zjištěna žádná stížnost, reklamace či nežádoucí událost. Přesto nelze vyloučit možná rizika spojená s implantací a dlouhodobým používáním náhrady. Na základě dosud získaných dat je přínos trapeziometakarpálního kloubu (podstatné zlepšení hybnosti kloubu palce, snížení bolestivosti)

podstatně vyšší než případné zbytkové riziko možného selhání implantátu, a to i v případě, použití jiné varianty řešení rhizartrózy.

Metody a postupy stanovené výrobcem pro účely aktivního shromažďování a vyhodnocování klinických údajů vyplývajících z užívání zdravotnického prostředku se pravidelně, nejméně jednou ročně, vyhodnocují k potvrzení dlouhodobé bezpečnosti a klinické účinnosti a přijímají se případná opatření ke zlepšení.

6. Možné diagnostické či terapeutické alternativy

Budete-li zvažovat jiné způsoby léčby, doporučujeme, abyste se poradil/a se svým lékařem, který může zohlednit vaši individuální situaci.

o Obecný popis terapeutických alternativ

- Konzervativní léčba (lokální transdermální léčba léky či náplasti)
Medikamentózní léčba kloubů zahrnuje užívání přípravků pro tlumení bolesti a zmírnění zánětů. Takové léčení často není zcela bezpečné a způsobuje problémy jiných orgánů, v první řadě trávicího traktu, jater, ledvin a srdce. Prostředky lokální terapie a fyzioterapie poskytují pouze dočasnou úlevu, a často ani tu ne.
- Operativní – endoprotéza konkurenčního ZP, artrodéza, interpoziční artroplastika (trapezoktomie s plastikou pomocí šlachy).

7. Navrhovaná instruktáž pro uživatele

- Návod k použití ZP č. 012
- Operační manuál „Totální náhrada trapeziometakarpálního kloubu“

