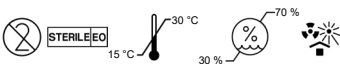


Informace o zacházení, možnostech použití a případných omezení pro skupinu výrobků:

TOTÁLNÍ NÁHRADA TRAPEZIOMETAKARPÁLNÍHO KLOUBU



Identifikace

ELIS – DRŮK NECEM., T	ELIS – DRŮK NECEM., T/II (T+HA)
Velikostní řada: 1 – 5	Velikostní řada: 1 – 5
ELIS – DRŮK NECEM. (KN)	ELIS – KRČEK PŘÍMÝ, T/II
Velikostní řada: 1 – 5	Velikostní řada: L12 – 18
ELIS – KRČEK VALGÓZNÍ, T/II	ELIS – KRČEK VALG. 15°/ANTE, R, T/II
Velikostní řada: L12 – 18	Velikostní řada: L12 – 18, L/R
ELIS – DM – KRČEK PŘÍMÝ, T/III	ELIS – PĚLAŠT JAMKY NECEM., T/III
Velikostní řada: L12 – 18, L/R, PŘÍMÝ/VALG.	Velikostní řada: D9 – D10
ELIS – SPHERE – PĚLAŠT JAMKY NECEM. (KN)	ELIS – SPHERE, DM – PĚLAŠT JAMKY NECEM. (KN)
Velikostní řada: D9 – D10	Velikostní řada: D9 – D10
ELIS – KONOS, DM – PĚLAŠT JAMKY NECEM. (KN)	ELIS – VLOŽKA, T/III, PRO HLAVIČKU D5
Velikostní řada: D9 – D10	
ELIS – JAMKA CEM. S OFFSETEM, T/II, 5/10	ELIS – SPHERE – JAMKA CEM., 5/10
ELIS – NÁHRADA TRAPEZIA, TR	ELIS – VLOŽKA NÁHR. TRAPEZIA, TR
Velikostní řada: 14/15 – 16/17	Velikostní řada: 9/5 – 11/5
ELIS – JAMKA CEM. S OFFSETEM, T/II	

Informace o sterilizaci

- Výrobce dodává výrobek v ochranném sterilním obalu
- Žánka sterilizace implantátu v ochranném sterilním balení je 5 let. Data expirace jsou viditelně označena na ochranném sterilním obalu
- Při porušení sterilního obalu nelze použít. Výrobek nelze sterilizovat

Účel použití

ELIS – Totální náhrada trapeziometakarpálního kloubu je určena pro primární náhradu trapeziometakarpálního kloubu v sestavě drůk, krček, jamka.

Popis výrobku

ELIS – DRŮK TEP NECEM. – typ T, T/II (T+HA) a ELIS – DRŮK NECEM. (KN)

Drůk necementovaný TEP je navržen tak, aby svým tvarem a rozměry odpovídal dřevěové dutině metakarpu. Tělo drůku 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 zahloubením pro zajištění antitotační stability krčku. Pod dnem kuželu je závit M3 pro extraktor. Drůk je vyroben z tvárné titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3). Vnější povrch je v horní části pokrytý piasmovým náštím T (ELIS typ T), dvojevrstvou Ti + HA (ELIS typ T/II), (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) nebo kompozitní vrstvou Ti s HA (ELIS typ (KN)), (ISO 5832-2 s ISO 13779-2). Dolní konec drůku v cca 1/3 délky je jemně trypanán. Drůky jsou určeny pro sestavu se všemi typy krčků.

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

Krček (ELIS) je dodáván v provedení přímém a valgózním 15°. 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 drůku. 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 5832-2). Povrch je kartáčovaný kromě artikulární plochy hlavice, která je leštěná.

ELIS – DM – KRČEK

Krček je v provedení přímém, valgózním 15° a valgózním 15° v anteverzi, 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 5832-2). Povrch krčku je kartáčovaný kromě artikulární plochy hlavice, která je leštěná. PE vložka krčku je vyrobena ze zesíťovaného ultravysokomolekulárního polyethylenu (ISO 5834-2).

ELIS – JAMKA TEP NECEMENTOVANÁ – typ T/II a ELIS – SPHERE – JAMKA

Obě jamky se skládají ze dvou samostatných ZP (pláště 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 antitotačními prvky a na celou plochu je nanášena porézní dvojevrstva Ti+HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2), (TMCJ) nebo porézní kompozitní vrstva Ti s HA (ELIS všech typů), (Ti: ISO 5832-2, HA: ISO 13779-2). Vnitřní kulová plocha je určena k uložení PE vložky a je opatřena prvky zajišťujícími vložku proti vypádnutí. 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 titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3).

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

ELIS – SPHERE nebo KONOS, DM – JAMKA

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

Plášť jamky ELIS – SPHERE, KONOS – DM

Plášť necementovaný ELIS má kulovitý tvar a KONOS kuželový. Obě pláště mají velikost 9 nebo 10 mm. Vnitřní artikulární kulová plocha je určena k uložení PE vložky krčku, která je nedílnou součástí krčku (ELIS – DM) s hlavici o průměru 7 mm. Plášť (ELIS – DM) nemá otvor pro zavádění po K drátě. Plášť jamky je vyroben z kované kobalt-chrom-molybdenové slitiny (ISO 5832-2). Vnější povrch je opatřen oseointegrační porézní kompozitní vrstvou Ti s HA (Ti: ISO 5832-2, HA: ISO 13779-2).

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

Jamky jsou navrženy jako cementované. Určene jsou pro sestavu (II). Vnější povrch jamky tvoří povrch polo-koule o průměru 10 mm. Vnitřní artikulární 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).

ELIS – NÁHRADA TRAPEZIA – typ TR

Sestava náhrady trapezia je vyrobena ze dvou samostatných částí (těla náhrady trapezia a PE vložky) a je určena pro úplné nahrazení trapezia v sestavě totální náhrady trapezio-metakarpálního kloubu.

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

Indikace

- Dospělá populace 18+, ženy, muži
- Případy rhizartrózy primární a sekundární, rezistentní na konzervativní léčbu, relativní indikací je reumatoidní artritida (neplatí pro náhradu trapezia), RTG kritérium Eaton-Littler II-IV, Neřikovaná Z deformita palce v MCP sklobení, Výška trapezia (neplatí pro náhradu trapezia) > 7 mm

Kontraindikace

Mladý, velmi aktivní pacient, RTG Eaton-Littler IV (neplatí pro náhradu trapezia), relativní kontraindikací je rigidní Z deformita palce v MCP sklobení (vnitro šití dvovdobé nebo lze i současně s TEP TMC kloubu / malé trapezium (neplatí pro náhradu trapezia), dysplazie trapezia (Kapandji-140?) (neplatí pro náhradu trapezia), těžká osteoporóza, dokumentovaná alergie nebo intolerance na kovy (slitina titanu ISO 5832-3, titan ISO 5832-2), UHMWPE (ISO 5834-2) a kostní cement, závažné onemocnění specifické a nespecifické

Kombinace

TMCJ	Drůk typ T a T/II	1	2	3	4	5			
ELIS	Drůk typ (KN)	1	1+	2	2+	3	4	5	5+

TMCJ		ELIS			
Krček – typ T/II		Krček valgózní 15°, ante		Krček DM	
Přímý-	-valgózní-	-R (Right) – / -L (Left) –	Přímý-	-valgózní-	-R (Right) – / -L (Left) –
5/12 (S)	5/12 (S)	5/12	5/12	5/12	5/12
5/14 (M)	5/14 (M)	5/14	5/14	5/14	5/14
5/16 (L)	5/16 (L)	5/16	5/16	5/16	5/16
5/18 (XL)	5/18 (XL)	5/18	5/18	5/18	5/18

I TMCJ, ELIS – Jamka necem. typ T/II a SPHERE		III ELIS – Jamka necem. DM	
Plášť jamky	PE vložka	Plášť	
T/II	SPHERE	SPHERE DM	KONOS DM
9	pro hlavici 5	9	
10		10	

II TMCJ Jamka TEP cement. typ T/II	
Vnější průměr	Průměr hlavice
10	5

IV Náhrada trapezia – typ TR	
Náhrada trapezia (rozměr)	PE vložka (pro průměr hlavice 5 mm)
14/15 – 9	9/5
15/16 – 9	10/5
16/17 – 9	11/5

ELIS – SPHERE – Jamka cem.	
Vnější průměr	Průměr hlavice
10	5

Varování a upozornění

Před operací

Pacient

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

Pracoviště provádějící operaci

- Zajišťuje vysoké sterility operační podmínky
- Kontroluje sterilitu balení (poškození obalu a expirační dobu)
- Nástroje k implantaci musí být kompletní a funkční
- Implantát je určen pouze pro jedno použití
- Zajišťuje, že nebude použit poškozený, nesterilní nebo reoperovaný implantát
- Implantát nepoužívat u pacientů s dokumentovanou alergií nebo intolerancí na kovy (slitina titanu ISO 5832-3, titan ISO 5832-2), UHMWPE (ISO 5834-2) a kostní cement
- Pacienti, kteří obdrželi 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 instrumentarium 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 artikulární plochy, povrchy opatřené piasmovým náštím Ti respo. Ti+HA a závitové plochy drůku. Poškozený povrch artikulárních 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 všechny volný kostní cement; kousky kostního cementu mohou proniknout mezi třecí plochy a tím způsobit abnormální opotřebení implantátu
- Implantát zavádějte vždy až do přesné opracované (ověřeno zkušebními komponenty), čistého a suchého lůžka
- Při zkušebním a definitivním zakloubení musí být dokonale čistě artikulární plochy
- Před vložení definitivního krčku dokonale očistěte a osušte kotvící a artikulární plochy.

Po operaci

Pacient

- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem
- Musí být varován, že jeho nový implantát může být vystaven pouze omezenému zatížení, až do úplného zahojení kostí
- V případě neočekávaných změn, které mohou souviset s implantátem, doporučujeme navštívit odborného lékaře

Pracoviště provádějící operaci

- Únosnost implantátu nemůže být srovnávána se zdravou kostí
- Včas provádět preventivní kontroly umělého kloubu
- Na základě dostupných informací lze provadět vyšetření pomocí magnetické rezonance, se statickým magnetickým polem do 3T, u pacientů s implantáty od firmy BEZNOŠKA, s.r.o., ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a bez známek uvolnění.

Postup při operaci

Trapeziometakarpální kloub má svůj detailní operační postup, kde je popsána kompletní implantace.

Nežádoucí komplikace

Při operaci

- Poškození cévních a nervových struktur
- Iatrogení poškození kostí, někdy až vznik zlomeniny
- Nesprávná poloha komponent, chybná resekce

Po operaci

- Kardiovaskulární poruchy jako TEN, hluboká flebotrombosa, IM, pooperační hematom
- Poruchy hojení rány, infekce
- Uvolnění celé totální náhrady nebo její komponenty, deformace nebo zlomení komponenty

Livádice výrobku

Implantát je po použití veden jako „nebezpečný odpad“ ze zdravotnictví. Lividovat dle platné legislativy příslušného státu, kde je implantát lividován.

Doporučení výrobce:

Implantát nelze opakovaně sterilizovat a použít, hrozí nebezpečí:

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

Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:

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

Datum poslední revize: 21.05.2021

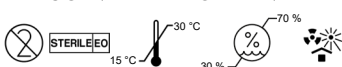


Výrobce
BEZNOŠKA, s.r.o.
IČO 43774946
Dělnická 2727, Kročehlavy
272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

E-mail: mailbox@beznoska.cz
www: www.beznoska.cz

Information on handling, possibilities of use and any restrictions for the product group:

TOTAL TRAPEZIOMETACARPAL JOINT REPLACEMENT



Identification

ELIS – Cementless stem, T	ELIS – Cementless stem, T/II (Ti+HA)
Size range: 1 – 5	Size range: 1 – 5
ELIS – Cementless stem (CC)	ELIS – Straight neck, T/II
Size range: 1 – 5	Size range: L12 – 18
ELIS – Valgus neck, T/II	ELIS – Valgus neck 15°/ANTE-R, T/II
Size range: L12 – 18	Size range: L12 – 18, L/R
ELIS – DM – Straight neck, T/III	ELIS – Cementless cup, T/III
Size range: L12 – 18, L/R, straight/valgus	Size range: D9 – D10
ELIS – Sphere – Cementless cup (CC)	ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC)
Size range: D9 – D10	Size range: D9 – D10
ELIS – Konos, DM – Cementless cup (CC)	ELIS – Insert, T/III, for head D5
Size range: D9 – D10	
ELIS – Cup with offset, T/II, 5/10	ELIS – Sphere – Cemented cup, 5/10
ELIS – Trapezium replacement, TR	ELIS – Trapezium insert, TR
Size range: 14/15 – 16/17	Size range: 9/5 – 11/5
ELIS – Cemented cup with offset, T/II	

Information about sterility

- The product is supplied by the manufacturer in a sterile pack
- Sterility of the implant in the protective sterile packaging is guaranteed for 5 years. Expiry dates are marked clearly on the protective sterile packaging
- Not to be used if the sterile packaging is damaged. The product cannot be re-sterilised

Intended use

ELIS – Total Trapeziometacarpal Joint Replacement is designed for primary replacement of the trapeziometacarpal joint in the stem, neck, cup assembly.

Product description

ELIS – Cementless stem – type T, T/II (Ti+HA) and ELIS – Cementless stem (CC)

The cementless TEP stem is designed to match the shape and dimensions of the metacarpal cavity. The body of the stem is slightly curved and its cross-section is triangular with rounded edges. For the insertion and fixation of the neck, there is a conical hole at the top with an oval recess to ensure the anti-rotational stability of the neck. Below the bottom of the cone is an M3 thread for the extractor. The stem is made of titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3). The outer surface is plasma coated on the top with Ti (ELIS type T), Ti + HA (ELIS type T/II), (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) or a composite layer of Ti with HA (ELIS type CC), (ISO 5832-2 with ISO 13779-2). The lower end of the stem in approx. 1/3 of the length is finely blasted. The stems are designed for assembly with all types of necks.

ELIS – Neck – type T/II and ELIS – Neck straight, valg., valg./ante

The neck (ELIS) is available in straight and 15° valgus versions. In addition, the neck (ELIS) in the 15° valgus version is extended with an anteversion, right and left versions. They differ from each other by the position of the axis of the neck against the axis of the connecting conical hole in the stem. Each version has four lengths (12, 14, 16 and 18 mm). The diameter of the head is 5 mm. All types and designs are made of forged cobalt-chrome-molybdenum alloy (ISO 5832-12). The surface is brushed except for the articulation surface of the head, which is polished.

ELIS – DM – Neck

The neck is straight, 15° valgus and 15° valgus in anteversion, right and left. They differ from each other in the position of the neck axis as the above mentioned ELIS necks. Each version also has four lengths (12, 14, 16 and 18 mm). The 5 mm diameter articulating head is fitted with a PE insert, which is an integral part of the neck. The outer spherical surface of the PE insert serves to articulate with the inner spherical surface of the ELIS – DM – Sphere or Konos cup. The neck is made of forged cobalt-chrome-molybdenum alloy (ISO 5832-12). The surface of the neck is brushed except for the articulation surface of the head, which is polished. The PE neck liner is made of cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene (ISO 5834-2).

ELIS – Cementless cup – type T/II and ELIS – Sphere – Cup

Both cups consist of two separate MDs (cup casing and PE liner). They are designed for fixation in the first metacarpal bone (os trapezium) without the use of bone cement.

The **cementless cup** is spherical with a diameter of 9 or 10 mm. The outer surface has anti-rotation elements around the perimeter at the top (at the largest diameter) and a porous Ti+HA double layer (ISO 5832-2 + ISO 13779-2), (MCP) or a porous composite layer of Ti with HA (ELIS all types), (Ti: ISO 5832-2, HA: ISO 13779-2) is applied to the entire surface. The inner spherical surface is designed to accommodate the PE insert and is provided with elements to secure the insert against falling out. The cup is adapted for insertion along the K-wire and therefore has a central hole of 2 mm diameter in the bottom. The cup is made of titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3).

The **PE insert** has a spherical outer surface with a diameter corresponding to the cup dimension. At the top there are locking elements designed to connect with the cup. The inner spherical surface of the insert is designed to articulate with a neck head of 5 (mm) diameter. The PE liner is made of cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene (ISO 5834-2).

ELIS – Sphere or Konos, DM – Cup

The cementless (Sphere, Konos) DM consists of a cup (Sphere, Konos) into which the DM neck with a PE insert is inserted during the actual hammering. It is designed to be fixed in the trapezoid without cement.

Cup ELIS – Sphere, Konos – DM

ELIS cementless cup is spherical and Konos is conical. Both cups have a size of 9 or 10 mm. The inner articulating spherical surface is designed to accommodate the PE neck insert, which is an integral part of the neck (ELIS – DM) with a 7 mm diameter head. The cup (ELIS – DM) does not have a hole for insertion along the K-wire. The cup is made of forged cobalt-chromium-molybdenum alloy (ISO 5832-12). The outer surface is coated with an osseointegrating porous composite layer of Ti with HA (Ti: ISO 5832-2, HA: ISO 13779-2).

ELIS – Cemented cup – type T/II and ELIS – Sphere – Cemented cup

The cups are designed as cemented. They are designed for assembly (II). The outer surface of the cup is a 10 mm diameter semi-ball surface. The inner articulation surface is spherical with a diameter of 5 mm. There are stabilising grooves on the perimeter of the cup, intended for bonding with the cement. They are made of cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene (ISO 5834-2). In addition, the cup (ELIS) has a diagnostic element on its outer surface for easier identification of the position on the X-ray image. The diagnostic wire is made of stainless steel (ISO 5832-1).

ELIS – Trapezium replacement – type TR

The trapezium replacement assembly is made of two separate parts (trapezium body and PE insert) and is designed for complete trapezium replacement in a total trapeziometacarpal joint replacement assembly.

The **cementless trapezium body** has a barrel-shaped elliptical cross-section. It is manufactured in three sizes of 14/15, 15/16 and 16/17 mm and a height of 10 mm. The outer surface is provided with a groove on one side, intended for stabilisation by the radial part of the flexor carpi radialis, and two transverse holes for further ancillary fixation. The inner part of the body is provided with a tapered hole for the PE insert.

The **PE insert** has a tapered outer surface with dimensions corresponding to the dimensions of the hole in the body of the prosthesis. The inner spherical surface is designed to articulate with a neck head having a diameter of 5 (mm). The body of the restoration is made of forged cobalt-chromium-molybdenum alloy (ISO 5832-12). The outer surface is polished. The PE liner is made of cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene (ISO 5834-2).

Indications

- Adult population 18+, female, male
- Cases of primary and secondary rizarthritis, resistant to conservative treatment, relative indication is rheumatoid arthritis (not applicable for trapezium replacement), Eaton-Littler II-IV radiographic criteria, Unfixed Z deformity of the thumb at the MCP joint, Trapezium height (not applicable for trapezium replacement) > 7 mm

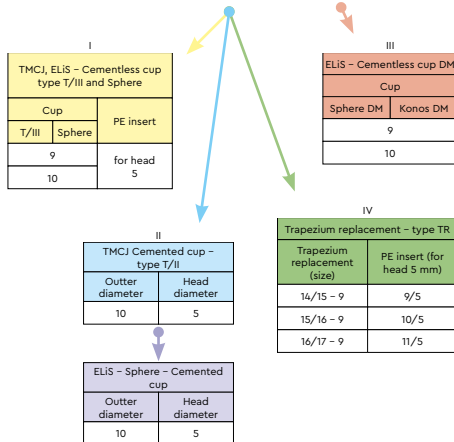
Contraindications

Young, very active patient, X-ray Eaton-Littler IV (not valid for trapezium replacement), relative contraindication is rigid Z deformity of the thumb in MCP joint (to be solved bilaterally or simultaneously with TEP of MCP joint, small trapezium (not valid for trapezium replacement), trapezoid dysplasia (Kapandji >140°) (not applicable for trapezium replacement), severe osteoporosis, documented allergy or intolerance to metals (titanium alloy ISO 5832-3, titanium ISO 5832-2), UHMWPE (ISO 5834-2) and bone cement, inflammatory diseases specific and non-specific

Combinations

TMCJ	Stem type T and T/II	1	2	3	4	5			
ELIS	Stem type (CC)	1	1+	2	2+	3	4	5	5+

TMCJ		ELIS				
Neck – type T/II		Valgus neck 15°, ante		Neck DM		
				Straight	Valgus	Ante
-Straight-	-Valgus-	-R (Right) – / -L (Left) –	-	-Straight-	-Valgus-	-R (Right) – / -L (Left) –
5/12 (S)	5/12 (S)	5/12		5/12	5/12	5/12
5/14 (M)	5/14 (M)	5/14		5/14	5/14	5/14
5/16 (L)	5/16 (L)	5/16		5/16	5/16	5/16
5/18 (XL)	5/18 (XL)	5/18		5/18	5/18	5/18



Caution and warnings

Before surgery

Patient

- The patient consents to the surgery and associated risks
- The patient must be mentally capable of understanding the significance of the operation and of complying with the post-operative regimen
- The patient must be aware of the limitations caused by the implant

Workplace performing surgery

- Ensures highly sterile operating conditions
- Checks packaging for sterility (packaging damage and expiration time)
- Instruments to be implanted must be complete and functional
- Implant is intended for single use only
- Ensures that no damaged, unsterile or reoperated implant is used
- Implant should not be used in patients with documented allergies or intolerances to metals (titanium alloy/ISO 5832-3, titanium ISO 5832-2), UHMWPE (ISO 5834-2) and bone cement
- Patients who receive a trapeziometacarpal joint replacement must be advised that the longevity of the implant is dependent on their weight and activity level
- All necessary implant components must be available

During surgery

- During application, it is necessary to use the instrumentation supplied by the manufacturer and to follow the operating procedure recommended by the manufacturer

It is necessary to use surgical gloves during manipulation

- Incorrect resection or incorrect positioning of components must be avoided
- When handling the product, the polished articulating surfaces, the Ti or Ti+HA plasma-coated surfaces and the threaded surfaces of the stem must be protected. Damaged articulation surfaces adversely affect the life of the implant
- Damaged instruments and devices must not be used for implant insertion
- The necks must not be used for trial articulation
- When using a cemented cup assembly, remove all loose bone cement; pieces of bone cement may penetrate between the friction surfaces and cause abnormal wear of the implant
- Always insert the implant into a precisely machined (verified by test components), clean and dry bed
- The articulation surfaces must be perfectly clean during the test and final insertion
- Clean and dry the anchoring and articulation surfaces thoroughly before inserting the definitive neck

After surgery

Patient

- The patient must be aware of the limitations caused by the implant
- Must be warned that his new implant can only be subjected to limited loading until the bone is fully healed
- In case of unexpected changes that may be related to the implant, it is recommended to see a specialist

Workplace performing surgery

- The load-bearing capacity of the implant cannot be compared to healthy bone
- Timely preventive checks of the artificial joint
- Based on the available information, MRI examinations with static magnetic field up to 3T can be performed in patients with implants from BEZNOSKA, s.r.o., but not earlier than 6 weeks after implantation and without signs of loosening.

Procedure during surgery

The trapeziometacarpal joint has its own detailed surgical procedure where the complete implantation is described.

Adverse complications

During surgery

- Damage to vascular and nervous structures
- Iatrogenic bone damage, sometimes leading to fracture
- Incorrect position of components, wrong resection

After surgery

- Cardiovascular disorders such as TEN, deep phlebotrombosis, MI, postoperative hematoma
- Wound healing disorders, infection
- Loosening of the entire total replacement or its component, deformity or fracture of the component

Product disposal

After use, the implant is listed as „hazardous waste“ from the healthcare sector. Dispose of according to the applicable legislation of the country where the implant is disposed of.

Manufacturer's recommendations:

The implant cannot be re-sterilised because of the risk:

- Damage to polished articulation surfaces, fasteners, anchoring surfaces
- Damage or contamination of the porous layer

Risks arising from repeated use from the patient's perspective:

- Failure of implants due to damage to articulating, connecting and anchoring surfaces or improper sterilization – risk of early reoperation
- Risk of infection in the patient – risk of difficult to treat infection and subsequent loosening
- Change in implant size or type, or incompleteness of the implant – risk of reoperation or early reoperation

Last review date: 21.05.2021



BEZNOSKA, s.r.o.
 IČO 43774946
 Dělnická 2727, Kročehlavy
 272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA
 Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
 Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

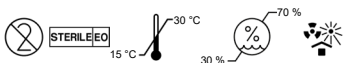
E-mail: mailbox@beznoska.cz
 www: www.beznoska.cz



Informácie o manipulácii, možnosti použitia

a prípadné obmedzenia pre danú skupinu výrobcov:

TOTÁLNA NÁHRADA TRAPEZIOMETAKARPÁLNEHO KLBU



Identifikácia		
ELIS – Driek necem., T	ELIS – Driek necem., T/II (TH+HA)	
Veľkostný rad: 1 – 5	Veľkostný rad: 1 – 5	
ELIS – Driek necem. (CC)	ELIS – Krčok priamy, T/II	
Veľkostný rad: 1 – 5	Veľkostný rad: L12 – 18	
ELIS – Krčok valgózny, T/II	ELIS – Krčok valgózny 15°/ante-R, T/II	
Veľkostný rad: L12 – 18	Veľkostný rad: L12 – 18, L/R	
ELIS – DM – Krčok priamy, T/III	ELIS – Plášť jamky necem., T/III	
Veľkostný rad: L12 – 18, L/R, priamy/valg.	Veľkostný rad: D9 – D10	
ELIS – Sphere – Plášť jamky necem. (CC)	ELIS – Sphere, DM – Plášť jamky necem. (CC)	
Veľkostný rad: D9 – D10	Veľkostný rad: D9 – D10	
ELIS – Konos, DM – Plášť jamky necem. (CC)	ELIS – Vložka, T/III, na hlaviciu D5	
Veľkostný rad: D9 – D10		
ELIS – Jamka cem. s offsetom, T/II, 5/10	ELIS – Sphere – Jamka cem., 5/10	
ELIS – Náhrada trapézia, TR	ELIS – Vložka náhr. trapézia, TR	
Veľkostný rad: 14/15 – 16/17	Veľkostný rad: 9/5 – 11/5	
ELIS – Jamka cem. s offsetom, T/II		

Informácie o sterilite

- Výrobca dodáva výrobok v ochrannom sterilnom obale
- Žánka sterilny implantátu v ochrannom sterilnom obale je 5 rokov. Dátumy expirácie sú viditeľne vyznačené na ochrannom sterilnom obale.
- Ak je sterilný obal porušený, nie je možné ho použiť. Výrobok nie je možné opätovne sterilizovať

Účel použitia

ELIS – totálna náhrada trapeziometakarpálneho klbu je určená na primárnu náhradu trapeziometakarpálneho klbu v konfigurácii driek, krčok, jamka.

Opis výrobku

ELIS – Driek necem. – typ T, T/II (TH+HA) a ELIS – Driek necem. (CC)

Necementovaný driek TEP je navrhnutý tak, aby zodpovedal tvaru a rozmerom metakarpálnej dutiny. Telo drieku je mierne zakrivené a jeho prierez je trojuholníkový so zaoblenými hranami. Na zavedenie a fixáciu krčka je v hornej časti kónický otvor s oválnym vybránim, ktorý zabezpečuje antirotačnú stabilitu krčka. Pod spodnou časťou kužeľa sa nachádza zvit M3 pre extraktor. Driek je vyrobený z Ti6Al4V (ISO 5832-3). Vonkajší povrch je na hornej strane plazmovo potiahnutý Ti (ELIS typ T), Ti + HA (ELIS typ T/II), (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) alebo kompozitnou vrstvou Ti s HA (ELIS typ (CC)), (ISO 5832-2 a ISO 13779-2). Spodný koniec stopky v približne 1/3 dĺžky je jemne otryskány. Stopky sú určené na montáž so všetkými typmi krčkov.

ELIS – Krčok TEP – typ T/ II a ELIS – Krčok priamy, valg., valg./ante

Krčok (ELIS) je k dispozícii v priamom a 15° valgóznom prevedení. Okrem toho je krčok (ELIS) vo verzi 15° valgus rozšírený o anteverziu, pravú a ľavú verziu. Líšia sa od seba polohou osi krčka voči osi spojovacieho kónického otvoru v drieku. Každá verzia má štyri dĺžky (12, 14, 16 a 18 mm). Priemer hlavice je 5 mm. Všetky typy a vyhotovenia sú vyrobené z kovanej zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu (ISO 5832-12). Povrch je brúsený s výnimkou klbového povrchu hlavice, ktorý je leštený.

ELIS – DM – Krčok

Krčok je priamy, 15° valgus a 15° valgus v anteverzii, pravý a ľavý. Líšia sa od seba polohou osi krku ako vyššie uvedené krky ELIS. Každá verzia má tiež štyri dĺžky (12, 14, 16 a 18 mm). Klbová hlavica s priemerom 5 mm je vybavená PE vložkou, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou krčka. Vonkajší sférický povrch PE vložky slúži na klbové spojenie s vnútorným sférickým povrchom pláštá jamky ELIS – DM – Sphere alebo Konos. Krčok je vyrobený z kovanej zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu (ISO 5832-12). Povrch krčka je brúsený s výnimkou klbového povrchu hlavice, ktorý je leštený. PE vložka krčka je vyrobená zo zosieťovaného ultravysokomolekulárneho polyetylénu (ISO 5834-2).

ELIS – Jamka TEP necementovaná – typ T/ II a ELIS – Sphere – Jamka

Obe jamky sa skladajú z dvoch samostatných ZP (plášť jamky a PE vložka). Sú určené na fixáciu v prvej záprstnej kosti (os trapezium) bez použitia kostného cementu.

Necementovaný plášť jamky má guľovitý tvar s priemerom 9 alebo 10 mm. Vonkajší povrch je v hornej časti (pri najväčšom priemere) vybavený antirotačnými prvkami a na celom povrchu je nanesená porézna dvojitá vrstva Ti+HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2), (TMCJ) alebo porézna kompozitná vrstva Ti s HA (ELIS všetky typy), (Ti: ISO 5832-2, HA: ISO 13779-2). Vnútny sférický povrch je navrhnutý tak, aby sa do neho zместila PE vložka a je vybavený prvkami na zabezpečenie vložky proti vypadnutiu. Plášť jamky je prispôsobený na vloženie pozdĺž K-drótu, a preto má na dne stredový otvor s priemerom 2 mm. Plášť jamky je vyrobený z titánovej zliatiny Ti6Al4V (ISO 5832-3).

PE vložka má guľovitý vonkajší povrch s priemerom zodpovedajúcim rozmerom pláštá. V hornej časti sú uzamykacie prvky na pripojenie K pláštá jamky. Vnútny sférický povrch vložky je navrhnutý tak, aby sa dal spojiť s hlavicoou krčka s priemerom 5 (mm). PE vložka je vyrobená zo zosieťovaného ultravysokomolekulárneho polyetylénu (ISO 5834-2).

ELIS – Sphere alebo Konos, DM – Jamka

Necementovaná jamka (SPHERE, KONOS) DM pozostáva z puzdra (Sphere, Konos), do ktorého sa počas samotného zatlačania vkladá krčok DM s PE vložkou. Je určený na upevnenie v trapéze bez použitia cementu.

Plášť jamky ELIS – Sphere, Konos – DM

Necementovaná jamka ELIS je guľatá a jamka Konos je kužeľovitá. Oba plášte majú veľkosť 9 alebo 10 mm. Vnútny klbový sférický povrch je navrhnutý tak, aby sa do neho zместila PE vložka krčka, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou krčka (ELIS – DM) s hlavicoou s priemerom 7 mm. Plášť (ELIS – DM) nemá otvor na zavedenie pozdĺž K-drótu. Plášť jamky je vyrobený z kovanej zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu (ISO 5832-12). Vonkajší povrch je pokrytý osteointegračnou porézou kompozitnou vrstvou Ti s HA (Ti: ISO 5832-2, HA: ISO 13779-2).

ELIS – Jamka TEP cementovaná – typ T/II a ELIS – Sphere – Jamka cem.

Jamy sú navrhnuté ako cementované. Sú určené na zostavu (II). Vonkajší povrch jamky je polguľovitý povrch s priemerom 10 mm. Vnútny klbový povrch je guľový s priemerom 5 mm. Po obvode jamky sú stabilizačné drážky určené na spojenie s cementom. Sú vyrobené zo zosieťovaného ultravysokomolekulárneho polyetylénu (ISO 5834-2). Okrem toho má jamka (ELIS) na svojom vonkajšom povrchu diagnostický prvok na ľahšiu identifikáciu polohy na röntgenovom snímku. Diagnostický drôt je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele (ISO 5832-1).

ELIS – Náhrada trapézia – typ TR

Zostava náhrady trapézy je vyrobená z dvoch samostatných častí (telo trapézy a PE vložka) a je určená na kompletnú náhradu trapézy v zostave celkovej náhrady trapézovo-metakarpálneho klbu.

Necementované teleso trapézovej náhrady má súdkovitý eliptický prierez. Vyrába sa v troch veľkostiach 14/15, 15/16 a 16/17 mm a vo výške 10 mm. Vonkajší povrch je na jednej strane vybavený drážkou na stabilizáciu radiálnou časťou flexora carpi radialis a dvoma priernymi otvormi na ďalšiu pomocnú fixáciu. Vnútrná časť tela je vybavená zúženým otvorom pre PE vložku.

PE vložka má zúžený vonkajší povrch s rozmermi zodpovedajúcimi rozmerom otvoru v tele náhrady. Vnútny guľovitý povrch je navrhnutý tak, aby sa dal spojiť s hlavicoou krčka s priemerom 5 (mm). Telo náhrady je vyrobené z kovanej zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu (ISO 5832-12). Vonkajší povrch je leštený. PE vložka je vyrobená zo zosieťovaného ultravysokomolekulárneho polyetylénu (ISO 5834-2).

Indikácie

- Dospelá populácia 18+, ženy, muži
- Prípady primárnej a sekundárnej rizartrózy, rezistentné na konzervatívnu liečbu, relatívna indikácia je reumatoidná artrída (neplati pre náhradu trapézy), rádiografické kritéria Eaton-Littler I-IV, nefixovaná deformita Z palca v MCP klbe, výška trapézy (neplati pre náhradu trapézy) > 7 mm

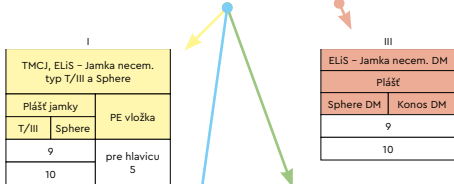
Kontraindikácie

Mladý, veľmi aktívny pacient, RTG Eaton-Littler IV (neplati pre náhradu trapézy), relatívnu kontraindikáciou je tuhá Z deformita palca v MCP klbe (musí byť riešená obostranne alebo môže byť riešená súčasne s TEP TMC klbu, malý trapéz (neplati pre náhradu trapézy), dysplázia trapézy (Kapandji > 140°) (neplati pre náhradu trapézy), ťažká osteoporóza, zdokumentovaná alergia alebo neznášanlivosť na kovy (zliatina titánu ISO 5832-3, titán ISO 5832-2), UHMWPE (ISO 5834-2) a kostný cement, zápalové ochorenia špecifická a nešpecifická

Kombinácia

TMCJ	Driek typ T a T/II	1	2	3	4	5			
ELIS	Driek typ (CC)	1	1+	2	2+	3	4	5	5+

TMCJ		ELIS					
Krčok – typ T/II		Krčok valgózny 15°, ante	Krčok DM				
		Priamy	valgózny	Ante			
-Priamy-	-valgózny-	-R (Right) - / -L (Left) -	-Priamy-	-valgózny-	-R (Right) - / -L (Left) -		
5/12 (S)	5/12 (S)	5/12	5/12	5/12	5/12	5/12	5/12
5/14 (M)	5/14 (M)	5/14	5/14	5/14	5/14	5/14	5/14
5/16 (L)	5/16 (L)	5/16	5/16	5/16	5/16	5/16	5/16
5/18 (XL)	5/18 (XL)	5/18	5/18	5/18	5/18	5/18	5/18



IV	
Náhrada trapézia – typ TR	PE vložka (pre priemer hlavice 5 mm)
Náhrada trapézia (rozmer)	
14/15 – 9	9/5
15/16 – 9	10/5
16/17 – 9	11/5

II	
TMCJ Jamka TEP cement. – typ T/II	
Vonkajší priemer	Priemer hlavice
10	5

ELIS – Sphere – Jamka cem.	
Vnútorný priemer	Priemer hlavice
10	5

Upozomenia a výstrahy

Pred operáciou

Pacient

- Pacient súhlasí s operáciou a súvisiacimi rizikami.
- Pacient musí byť psychicky schopný pochopiť význam operácie a dodržiavať pooperačný režim
- Pacient si musí byť vedomý obmedzených spôsobov implantátom

Pracovisko vykonávajúce operáciu

- Zabezpečuje vysoko sterilné operačné podmienky
- Kontroluje sterilitu obalov (poškodenie obalov a dobu použiteľnosti)
- Nástroje, ktoré sa majú implantovať, musia byť kompletne a funkčné
- Implantát je určený len na jedno použitie
- Zabezpečuje, aby sa nepoužívali poškodený, nesterilný alebo reperovaný implantát
- Implantát by sa nemal používať u pacientov s dokumentovanou alergiou alebo neznášanlivosťou na kovy (zliatina titánu ISO 5832-3, titán ISO 5832-2), UHMWPE (ISO 5834-2) a kostný cement
- Pacienti, ktorým sa implantuje náhrada trapeziometakarpálneho klbu, musia byť upozomení, že životnosť implantátu závisí od ich hmotnosti a úrovne aktivity
- Musia byť k dispozícii všetky potrebné komponenty implantátu

Počas operácie

- Pri aplikácii je potrebné používať prístroje dodané výrobcom a dodržiavať výrobcom odporúčaný pracovný postup
- Pri manipulácii je potrebné používať chirurgické rukavice
- Je potrebné zabrániť nesprávnej resekcií alebo nesprávneho umiestneniu komponentov
- Pri manipulácii s výrobkom je potrebné chrániť leštené klbové plochy, povrchy potiahnuté plazmou Ti alebo

Ti+HA a zvitové plochy drieku. Poškodené artikuláčne povrchy nepriaznivo ovplyvňujú životnosť implantátov

- Poškodené nástroje a pomôcky sa nesmú používať na zavádzanie implantátov
- Krčky sa nesmú používať na skúšobnú artikuláciu
- Pri používaní zostavy s cementovanou jamkou odstráňte všetok uvoľnený kostný cement; kúsky kostného cementu môžu preniknúť medzi trecej plochy a spôsobiť abnormálne opotrebovanie implantátu
- Implantát vždy vkladajte do presne opracovaného (overeného skúšobnými komponentmi), čistého a suchého lôžka
- Klbové plochy musia byť počas testu a konečného zavedenia dokonale čisté
- Pred konečným vložení krčka dôkladne očistite a vysušte kotviace a artikuláčne plochy.

Po operácii

Pacient

- Pacient si musí byť vedomý obmedzení spôsobených implantátom
- Musí byť upozomený, že jeho nový implantát môže byť vystavený len obmedzenému zaťaženiu, kým sa kost úplne nezhojí
- V prípade neočakávaných zmien, ktoré môžu súvisieť s implantátom, sa odporúča navštíviť lekára

Pracovisko vykonávajúce operáciu

- Nosnosť implantátu sa nedá porovnať so zdravou kostou

Včasné preventívne kontroly umelého klbu

Na základe dostupných informácií je možné u pacientov s implantátmi od spoločnosti BEZnosKA, s.r.o., vykonať vyšetrenie magnetickou rezonanciou so statickým magnetickým polom do 3T, avšak najskôr 6 týždňov po implantácii a bez zrámkov uvoľnenia

Postup pri operácii

Trapeziometakarpálny klb má svoj vlastný podrobný chirurgický postup, kde je popísaná kompletná implantácia.

Nežiaduce komplikácie

Počas operácie

- Poškodenie cievných a nervových štruktúr
- Iatrogénne poškodenie kostí, ktoré niekedy vedie k zlomenine
- Nesprávna poloha komponentov, nesprávna resekcia

Po operácii

- Kardiovaskulárne poruchy, ako je TEN, hlboká flebotrombóza, infarkt myokardu, pooperačný hematóm
- Poruchy hojenia rán, infekcie
- Uvoľnenie celej totálnej náhrady alebo jej komponentu, deformita alebo zlomenina komponentu

Lievádzica výrobku

Po použití je implantát zaradený do zoznamu „nebezpečného odpadu“ z oblasti zdravotníctva. Zlikvidujte ho v súlade s platnou legislatívou krajiny, v ktorej sa implantát likviduje.

Odporúčanie výrobcu:

Implantát sa nedá sterilizovať a znovu použiť, hrozí nebezpečenstvom:

- Poškodenie leštených klbových plôch, spojovacích prvkov, kotviacich plôch
- Poškodenie alebo znečistenie poréznej vrstvy

Riziká opätovného použitia z pohľadu pacienta:

- Zlyhanie implantátov v dôsledku poškodenia klbových, spojovacích a kotviacich plôch alebo nesprávnej sterilizácie – riziko predčasnej reoperácie
- Riziko infekcie u pacienta – riziko ťažko liečiteľnej infekcie a následného uvoľnenia
- Zmena veľkosti alebo typu implantátu alebo nekompletnosť implantátu – riziko reoperácie alebo predčasnej reoperácie

Dátum poslednej revízie: 21.05.2021



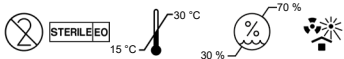
Výrobca
BEZnosKA, s.r.o.
IČO 43774946
Dělnická 2727, Křečehlavy
272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

E-mail: mailbox@beznoska.cz
www: www.beznoska.cz



Информация по обращению, возможным видам применения и потенциальным ограничениям для группы изделий:

ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТРАПЕЦИОПЯСТНОГО СУСТАВА



Описание изделия

ELIS — Бесцементная ножка, T	ELIS — Бесцементная ножка, T/II (Ti+FA)
Типоразмеры: 1 - 5	Типоразмеры: 1 - 5
ELIS — Бесцементная ножка, (CC)	ELIS — Прямая шейка, T/II
Типоразмеры: 1 - 5	Типоразмеры: L12 - 18
ELIS — Шейка вальгусная 15°, T/II	ELIS — Шейка вальгусная 15°/Ante-R, T/II
Типоразмеры: L12 - 18	Типоразмеры: L12 - 18, L/R
ELIS - DM - Прямая шейка, T/III	ELIS — Бесцементная чашка, T/III
Типоразмеры: L12 - 18, L/R, PR(IM)/VALG.	Типоразмеры: D9 - D10
ELIS — Sphere — Бесцементная чашка (CC)	ELIS — Sphere, DM — Бесцементная чашка (CC)
Типоразмеры: D9 - D10	Типоразмеры: D9 - D10
ELIS — Konos, DM — Бесцементная чашка (CC)	ELIS — Вставка, T/III, под головуку D5
Типоразмеры: D9 - D10	
ELIS — Цементная чашка с офсетом, T/II, 5/10	ELIS - Sphere - Цементная чашка, 5/10
ELIS — Протез кости-трапеции, TR	ELIS — Вставка для кости-трапеции, TR
Типоразмеры: 14/15 - 16/17	Типоразмеры: 9/5 - 11/5
ELIS — Цементная чашка с офсетом, T/II	

Информация о стерильности

- Производитель поставляет изделие в стерильной упаковке.
- Срок гарантии на стерильность имплантата в защитной стерильной упаковке составляет 5 лет. Срок годности указан на защитной стерильной упаковке.
- Запрещается использовать изделие, если стерильная упаковка повреждена. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Предусмотренное применение

Тотальный эндопротез трапециопястного сустава — ELIS разработан для первичной операции по протезированию трапециопястного сустава и состоит из ножки, шейки и чашки.

Описание изделия

ELIS — Бесцементная ножка, T, T/II (Ti+FA) и ELIS — Бесцементная ножка, (CC)

Бесцементная ножка TER разработана таким образом, чтобы соответствовать форме и размерам полости пястной кости. Тело ножки слегка изогнуто, а его поперечное сечение треугольное с закругленными краями. Для введения и фиксации шейки в верхней части имеется коническое отверстие с овальным углублением для обеспечения антротрационной стабильности шейки. Под нижней частью конуса находится резьба M3 для эксратора. Ножка изготовлена из Ti6Al4V (ISO 5832-3). На внешнюю поверхность сверху нанесено плазменное покрытие Ti (ELIS тип T), Ti + FA (ELIS тип T/II), (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) или композитный слой Ti с FA (ELIS тип (CC)), (ISO 5832-2 + ISO 13779-2). Нижний конец ножки примерно на 1/3 длины подвергнут мелкозернистой абразивной обработке. Ножки предназначены для сборки с лобными типами шеек.

ELIS — Шейка, T/II и ELIS - Шейка прямая, вальгусная, вальгусная /Ante

Шейка (ELIS) доступна в прямом и 15° вальгусном исполнении. Кроме того, шейка (ELIS) в 15° вальгусной версии удлиняется с антеверсией, в правом и левом исполнении. Они отличаются друг от друга положением оси шейки относительно оси соединительного конического отверстия в ножке. Каждая версия имеет четыре варианта длины (12, 14, 16 и 18 мм). Диаметр головки составляет 5 мм. Все типы и конструкции изготовлены из кованого кобальт-хром-молибденового сплава (ISO 5832-12). Поверхность шлифованная, за исключением поверхности сочленения головки, которая полируется.

ELIS - DM - Шейка

Шейка выполнена в прямом, вальгусном 15° и вальгусном 15° в антеверсии, правое и левое исполнение. Они различаются положением оси шейки, как и вышеупомянутые шейки ELIS. Каждое исполнение имеет также четыре длины (12, 14, 16 и 18 мм). На артикулирующую голову диаметром 5 мм установлена PE вставка, которая является неотъемлемой частью шейки. Внешняя сферическая поверхность PE вставки служит для артикуляции с внутренней сферической поверхностью чашки ELIS - DM - Sphere или Konos. Шейка изготовлена из кованого кобальт-хром-молибденового сплава (ISO 5832-12). Поверхность шейки шероховатая, кроме артикуляционной поверхности головки, которая отполирована. PE вставка шейки изготовлена из сшитого ультравысокомолекулярного полиэтилена (ISO 5834-2).

ELIS — Бесцементная чашка, T/II и ELIS — Sphere — Бесцементная чашка
Обе чашки состоят из двух отдельных компонентов (оболочки чашки и PE вставки). Они предназначены для фиксации в первой пястной кости (os trapezium) без использования костного цемента.

Бесцементная чашка имеет сферическую форму диаметром 9 или 10 мм. Внешняя поверхность в верхней части (на наибольшем диаметре) по окружности оснащена антротрационными элементами, и на всю поверхность нанесен пористый двухслойный материал Ti+FA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2), (TMCJ) или пористый композитный слой Ti с FA (ELIS всех типов), (Ti: ISO 5832-2, FA: ISO 13779-2). Внутренняя сферическая поверхность предназначена для установки PE вставки и оснащена элементами, предотвращающими выпадение вставки. Оболочка чашки приспособлена для введения по К-проволокe и поэтому имеет на дне сквозное центральное отверстие диаметром 2 мм. Оболочка чашки изготовлена из титанового сплава Ti6Al4V (ISO 5832-3).

PE вставка имеет сферическую внешнюю поверхность диаметром, соответствующим размеру чашки. В верхней части имеются фиксирующие элементы, предназначенные для соединения с чашкой. Внутренняя сферическая поверхность вставки предназначена для артикуляции с головкой шейки диаметром 5 мм. PE вставка изготовлена из сшитого ультравысокомолекулярного полиэтилена (ISO 5834-2).

ELIS — Sphere, DM или Konos, DM — Бесцементная чашка

Бесцементная чашка (Sphere, Konos) DM состоит из оболочки (Sphere, Konos), в которую при самом сочленении вставляется шейка DM с PE вставкой. Она предназначена для фиксации в трапеции без использования цемента.

ELIS — Sphere, DM или Konos, DM — Бесцементная чашка

Бесцементная чашка ELIS имеет сферическую форму, а Konos коническую. Обе чашки имеют диаметр 9 или 10 мм. Внутренняя артикуляционная сферическая поверхность предназначена для установки PE вставки шейки, которая является неотъемлемой частью шейки (ELIS - DM) с головкой диаметром 7,7 мм. Оболочка (ELIS - DM) не имеет отверстия для введения по К-проволокe. Оболочка чашки изготовлена из кованого кобальт-хром-молибденового сплава (ISO 5832-12). Внешняя поверхность покрыта остеointegrационным

пористым композитным слоем Ti с FA (Ti: ISO 5832-2, FA: ISO 13779-2).

ELIS — Цементная чашка, T/II и ELIS - Sphere — Цементная чашка

Чашки предназначены для цементации. Они предназначены для сборки (II). Внешняя поверхность чашки имеет полуэллипсоидную форму с диаметром 10 мм. Внутренняя артикуляционная поверхность имеет сферическую форму диаметром 5 мм. На окружности чашки есть стабилизационные канавки для соединения с цементом. Они изготовлены из сшитого ультравысокомолекулярного полиэтилена (ISO 5834-2). Чашка (ELIS) также имеет на своей внешней поверхности диагностический элемент для более легкой идентификации положения на рентгеновском снимке. Диагностический проводник изготовлен из нержавеющей стали (ISO 5832-1).

ELIS — Протез кости-трапеции, TR

Сборка замены трапеции состоит из двух отдельных частей (тела замены трапеции и вставки PE) и предназначена для полной замены трапеции в сборе полной замены трапецио-метакарпального сустава. **Бесцементное тело замены трапеции** имеет бочкообразную форму с эллиптическим сечением. Оно производится в трех размерах 14/15, 15/16 и 16/17 мм при высоте 10 мм. Внешняя поверхность на одной стороне оснащена канавкой, предназначенной для стабилизации с помощью радиальной части flexio carpi radialis и двух поперечных отверстий для дополнительной фиксации. Внутренняя часть тела оборудована коническим отверстием для установки вставки PE.

Вставка PE имеет коническую внешнюю поверхность с размерами, соответствующими размеру отверстия в теле замены. Внутренняя сферическая поверхность предназначена для артикуляции с головкой шейки диаметром 5 мм. Тело замены изготовлено из кованого кобальт-хром-молибденового сплава (L12 ISO 5832-12). Внешняя поверхность полирована. Вставка PE изготовлена из сшитого ультравысокомолекулярного полиэтилена (ISO 5834-2).

Показания к применению

- Случаи первичного и вторичного ризартроза, устойчивого к консервативному лечению, ревматоидного артрита (относительное показание — не подходит для эндопротезирования трапеции), рентгенологический критерий Eaton-Littler II-IV, нефиксированная Z-образная деформация большого пальца в пястно-фаланговом суставе, высота трапеции (не подходит для эндопротезирования трапеции) > 7 мм.

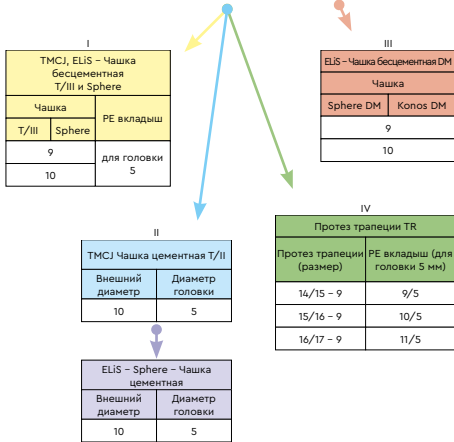
Противопоказания

Молодые, очень активные пациенты; рентгеновский снимок Eaton-Littler IV (не подходит для эндопротезирования трапеции), ригидная Z-образная деформация большого пальца в пястно-фаланговом суставе является относительным противопоказанием (необходимость в долгосрочном решении или, возможно, в сочетании с тотальным эндопротезированием пястно-запястного сустава, малая трапециевидная кость (не подходит для эндопротезиро-вания трапеции), дисплазия трапеции (Капандри > 140°) (не подходит для эндопротезирования трапеции), тяжелый остеопороз, подтвержденная аллергия или непереносимость металлов (титановый сплав ISO 5832-3, титан ISO 5832-2), сверхвысокопрочного полиэтилена (ISO 5834-2) и костного цемента, специфические и неспецифические воспалительные заболевания.

Совместимость

TMCJ	Ножка T и T/II	1	2	3	4	5		
ELIS	Ножка (CC)	1	1+	2+	3	4	5	5+

TMCJ		ELIS			
Шейка T/II		Шейка вальгусная 15°, ante		Шейка DM	
-Прямая-	-Вальгусная-	R (правая) - / - L (левая) -	-Прямая-	-Вальгусная-	R (правая) - / - L (левая) -
5/12 (S)	5/12 (S)	5/12	5/12	5/12	5/12
5/14 (M)	5/14 (M)	5/14	5/14	5/14	5/14
5/16 (L)	5/16 (L)	5/16	5/16	5/16	5/16
5/18 (XL)	5/18 (XL)	5/18	5/18	5/18	5/18



Предостережение и предупреждения

Перед операцией

Пациент

- Пациент предоставляет согласие на проведение операции и связанные с ней риски.
- Психическое состояние пациента должно позволять ему понимать суть операции, а также необходимость соблюдать послеоперационный режим.
- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.

Отделение, выполняющее операцию

- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Проверка стерильности упаковки (наличие повреждений и срок годности).
- Набор инструментов для имплантации должен быть полным и находиться в рабочем состоянии.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Имплантат запрещается применять у пациентов с подтвержденной аллергией на металлы (титановый сплав ISO 5832-3, титан ISO 5832-2), сверхвысокомолекулярный полиэтилен (ISO 5834-2) и костный цемент, или с их непереносимостью.
- Пациенты, у которых выполняется эндопротезирование тазобедренного сустава, должны быть проинформированы о том, что срок службы имплантата зависит от их веса и уровня активности.
- Все необходимые компоненты для имплантации должны иметься в наличии.

Во время операции

- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендациям производителем хирургической процедуры.
- При взаимодействии с изделием необходимо использовать хирургические перчатки.
- Следует избегать неправильной резекции и неправильного позиционирования компонентов.
- Во время работы с изделием полированные шарнирные поверхности, поверхности, обработанные плазменным напылением Ti или Ti + FA, а также поверхности ножки с резьбой должны быть защищены. Любое повреждение шарнирных поверхностей отрицательно влияет на срок службы имплантата.
- Запрещается использовать поврежденные инструменты или оборудование при установке имплантата.
- Запрещается использовать шейку для испытания соединений сустава.
- При использовании комплекта с цементной чашкой удалите остатки костного цемента так как они могут попадать между контактными поверхностями, что приводит к чрезмерному износу имплантата.
- Имплантат должен всегда устанавливаться на чистое и сухое точно отпрофилированное ложе (проверяется с помощью испытательных компонентов).
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного соединения.
- Перед установкой последней шейки тщательно очистите и просушите поверхности крепления и шарнирные соединения.

После операции

Пациент

- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.
- Пациента необходимо предупредить об ограничении нагрузки на новый имплантат до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, связанных с имплантатом, рекомендуется обратиться к специалисту.

Отделение, выполняющее операцию

- Несущая способность имплантата несопоставима с возможностями здоровой кости.
- Необходимо своевременно проводить профилактические осмотры искусственного сустава.
- На основании имеющейся информации, пациенты с имплантатами компании BEZNOSKA, s.r.o., могут пройти магнитно-резонансную томографию со статическим магнитным полем до 3T, если прошло не менее шести недель с даты имплантации и, если на имплантате отсутствуют признаки разболтанности.

Хирургические процедуры во время операции

Установка эндопротеза трапециопястного сустава осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

Неблагоприятные осложнения

Во время операции

- Повреждение сосудистых и волокнистых структур.
- Ятрогенное повреждение кости (иногда наблюдается возникновение переломов).
- Неправильное расположение компонентов, неправильная резекция.

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как ТЭН, тромбоз глубоких вен, ИМ, после-операционная гематома.
- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Ослабление фиксации всего эндопротеза или его компонентов, деформация или поломка компонента.

Утилизация изделия

После использования имплантат классифицируется как «опасные отходы» в сфере здравоохранения. Его следует утилизировать согласно действующему законодательству соответствующей страны.

Рекомендации производителя:

- Запрещается повторно стерилизовать и использовать имплантат, поскольку возможен риск:
 - Повреждения полированных шарнирных поверхностей, соединительных элементов и поверхностей крепления.
 - Повреждения или загрязнения пористого слоя.

Риски, связанные с повторным использованием, с точки зрения пациента:

- Отказ имплантата из-за повреждения шарнирных, соединительных и закрепляющих поверхностей, недостаточная стерилизация; риск неприживания, и следовательно, необходимость в повторной операции.
- Риск инфицирования пациента — риск заражения, которое трудно поддается лечению, и последующего расшатывания.
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной протезированной операции.

Дата последнего пересмотра: 21.05.2021

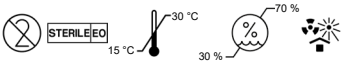


Производитель
BEZNOSKA, s.r.o.
Per: № 43774946
Dělnická 2727, Křečehlavy
272 01 Kladno, ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464

Эл. почта: mailbox@beznoska.cz
www: www.beznoska.cz

Інформація щодо експлуатування, можливих видів застосування і потенційних обмежень для групи виробів:

ТОТАЛЬНИЙ ЕНДОПРОТЕЗ МЕТАКАРПАЛЬНОГО СУГЛОБА



Опис виробу	
ELIS — Безцементна ніжка, T	ELIS — Безцементна ніжка, T/II (Т1 та ГА)
Velikostní řada: 1 – 5	Velikostní řada: 1 – 5
ELIS — Безцементна ніжка (CC)	ELIS — Прямка шийка, T/II
Velikostní řada: 1 – 5	Velikostní řada: L12 – 18
ELIS — Шийка з нахилом назовні на 15°, T/II	ELIS — Шийка з нахилом назовні на 15°/ANTE-R, T/II
Velikostní řada: L12 – 18	Velikostní řada: L12 – 18, L/R
ELIS — DM — Прямка шийка, T/III	ELIS — Безцементна чашка, T/III
Velikostní řada: L12 – 18, L/R, PŘÍMÝ/VALG.	Velikostní řada: D9 – D10
ELIS — Sphere — Безцементна чашка (CC)	ELIS — Sphere, DM — Безцементна чашка (CC)
Velikostní řada: D9 – D10	Velikostní řada: D9 – D10
ELIS — Konos, DM — Безцементна чашка (CC)	ELIS — Вставка, T/III, для голівки D5
Velikostní řada: D9 – D10	
ELIS — Цементна чашка із зазором, T/II, 5/10	ELIS — Sphere — Цементна чашка, 5/10
ELIS — Протез кістки-трапеції, TR	ELIS — Вставка для кістки-трапеції, TR
Velikostní řada: 14/15 – 16/17	Velikostní řada: 9/5 – 11/5
ELIS — Цементна чашка із зазором, T/II	

Інформація щодо стерильності

- Виробник постачає виріб в стерильній упаковці.
- Термін гарантії на стерильність імплантату в захищеній стерильній упаковці становить 5 років. Термін придатності зазначений на захищеній стерильній упаковці.
- Забороняється використовувати виріб, якщо стерильна упаковка пошкоджена. Виріб не підлягає повторній стерилізації.

Передбачене застосування

Тотальний ендотез метакарпального суглоба — ELIS розроблений для первинної операції з протезування метакарпального суглоба. Він складається з ніжки, шийки і чашки.

Опис виробу

ELIS — Безцементна ніжка, T, T/II (Т1/НА) і ELIS — Безцементна ніжка (CC)
 Безцементна ніжка TER розроблена таким чином, щоб своєю формою та розмірами відповідати кістковому каналу метакарпу. Тіло ніжки злегка згинуте, а його поперечний переріз має трикутну форму із заокругленими кутами. Для вставки та фіксації шийки у верхній частині є конічний отвір з овальним потилянним для забезпечення антропальної стабільності шийки. Під дном конуса знаходиться різьба М3 для екстрактора. Ніжка виготовлена з кованого титаново-алюмінієвого сплаву Ti6Al4V (ISO 5832-3). Зовнішня поверхня у верхній частині покрита плазмовим напленням Ti (тип ELIS T), двошаровим Ti + HA (тип ELIS T/II), (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) або композитним шаром Ti + HA (тип ELIS KN), (ISO 5832-2 + ISO 13779-2). Нижній кінець ніжки приблизно на 1/3 довжини оброблений дрібним піскоструменем. Ніжки призначені для використання у з'єднанні титаних шийок.

ELIS – Шийка, T/II і ELIS – Прямка шийка, нахилом назовні, нахилом назовні/ANTE
 Шийка (ELIS) постачається у прямому та вальгусному виконанні під кутом 15°. Шийка (ELIS) у вальгусному виконанні під кутом 15° також має анте-версію, доступну у правому та лівому виконанні. Вони відрізняються положенням осі шийки відносно осі з'єднувального конічного отвору в ніжці. Кожне виконання має чотири довжини (12, 14, 16 і 18 мм). Діаметр голівки становить 5 мм. Всі типи і виконання виготовлені з кованого кобальт-хром-молибденового сплаву (ISO 5832-12). Поверхня шийки, крім артикуляційної поверхні голівки, яка є полірованаю.

ELIS — DM — Шийка
 Шийка представлена в трьох варіантах: прямому, вальгусному під кутом 15° та вальгусному під кутом 15° з анте-версією, доступною у правому та лівому виконанні. Вони відрізняються положенням осі шийки, як зазначено вище для шийок ELIS. Кожне виконання має чотири довжини (12, 14, 16 і 18 мм). На артикуляційній голівці діаметром 5 мм встановлена PE вставка, яка є невід'ємною частиною шийки. Зовнішня сферична поверхня PE вставки служить для артикуляції з внутрішньою сферичною поверхнею чашки ELIS – DM – Sphere або Konos. Шийка виготовлена з кованого кобальт-хром-молибденового сплаву (ISO 5832-12). Поверхня шийки шійкова, за винятком артикуляційної поверхні голівки, яка є полірованаю. PE вставка шийки виготовлена з зшитого ультрависокомолекулярного поліетилену (ISO 5834-2).

ELIS — Безцементна чашка, T/II і ELIS – Sphere – Чашка
 Обидві чашки складаються з двох окремих частин (оболонки чашки та PE вставки). Вони призначені для фіксації в першій п'ястковій кістці (os trapezium) без використання кісткового цементу.
Безцементна оболонка чашки має сферичну форму діаметром 9 або 10 мм. Зовнішня поверхня у верхній частині (на найбільшому діаметрі) по периметру оснащена антропальними елементами, і на всю площу нанесено пористий двошаровий покриття Ti+FA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2), (TMCJ) або пористий композитний шар Ti з FA (ELIS всіх типів), (Ti: ISO 5832-2, FA: ISO 13779-2). Внутрішня сферична поверхня призначена для розміщення PE вставки та обладана елементами, що запобігають видавданню вставки. Оболонка чашки пристосована для встановлення по дроту К і тому має у дні прохідний центральний отвір діаметром 2 мм. Оболонка чашки виготовлена з титаново-алюмінієвого сплаву Ti6Al4V (ISO 5832-3).
PE вставка має сферичну зовнішню поверхню діаметром, що відповідає розміру оболонки. У верхній частині є елементи для з'єднання з оболонкою чашки. Внутрішня сферична поверхня вставки призначена для артикуляції з голівкою шийки діаметром 5 мм. PE вставка виготовлена з зшитого ультрависокомолекулярного поліетилену (ISO 5834-2).

ELIS — Sphere, DM або Konos, DM — Безцементна чашка
 Безцементна чашка (Sphere, Konos) DM складається з оболонки (Sphere, Konos), в яку при самому з'єднанні вставляється шийка DM з PE вставкою. Вона призначена для фіксації в трапеції без використання цементу.

ELIS — Sphere, DM або Konos, DM — Безцементна чашка
 Безцементна чашка ELIS має сферичну форму, а Konos – конічну. Обидві оболонки мають розмір 9 або 10 мм. Внутрішня артикуляційна сферична поверхня призначена для розміщення PE вставки шийки, яка є невід'ємною частиною шийки (ELIS – DM) з голівкою діаметром 7 мм. Чашка (ELIS – DM) не має отвору для встановлення по дроту К. Чашка виготовлена з кованого кобальт-хром-молибденового сплаву (ISO 5832-12). Зовнішня поверхня покрита пористим композитним шаром Ti з FA для остеоінтеграції (Ti: ISO 5832-2, FA: ISO 13779-2).

ELIS — Цементна чашка, T/II і ELIS – Sphere – Цементна чашка

Чашки спроектовані як цементовані. Вони призначені для використання в складі (I). Зовнішня поверхня чашки має форму півсфери діаметром 10 мм. Внутрішня артикуляційна поверхня є сферичною і має діаметр 5 мм. По периметру чашки розташовані стабілізаційні канавки, призначені для з'єднання з цементом. Вони виготовлені із зшитого ультрависокомолекулярного поліетилену (ISO 5834-2). Чашка (ELIS) додатково має на своїй зовнішній поверхні діагностичний елемент для легшої ідентифікації положення на рентгенівському знімку. Діагностичний дріт виготовлений з нержавійної сталі (ISO 5832-1).

ELIS — Протез для кістки-трапеції, TR
 Встановлення заміни трапеції складається з двох окремих частин: корпусу заміни трапеції та вкладення PE і призначене для повного заміщення трапеції в складі загальної заміни трапеції метакарпального суглоба.

Тіло непоцементованої заміни трапеції має форму бочки з еліптичним перетином. Виріб бігється у трьох розмірах: 14/15, 15/16 і 16/17 мм, висотою 10 мм. Зовнішня поверхня з одного боку обладана жолобом, який призначений для стабілізації за допомогою радіальної частини flexor carpi radialis і двома поперечними отворами для додаткової фіксації. Внутрішня частина тіла обладана конічним отвором для встановлення PE вкладення.

PE вставка має конусоподібну зовнішню поверхню з розмірами, що відповідають розміру отвору у тілі заміни. Внутрішня сферична поверхня призначена для артикуляції з голівкою шийки діаметром 5 мм. Тіло заміни виготовлене з кованого кобальт-хром-молибденового сплаву (ISO 5832-12). Зовнішня поверхня є полірованаю. PE вкладка виготовлена з ультрависокомолекулярного поліетилену з мережуванням (ISO 5834-2).

- Показання до застосування**
- Дорослі чоловіки і жінки (18+)
 - Випадки первинного і вторинного ризартрозу, стійкого до консервативного лікування, ревматоїдного артриту (відносне показання — не підходить для ендотезування трапеції), рентгенологічний критерій Eaton-Littler II-IV, нефіксована 2-бразна деформація великого пальця в п'ясто-фаланговом суглобі, висота трапеції (не підходить для ендотезування трапеції) > 7 мм.

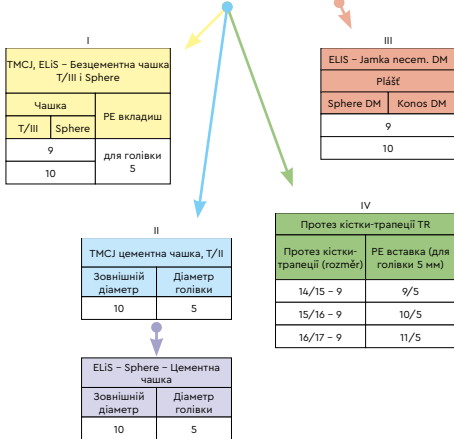
Противопоказання

Біологічно молоді, дуже активні пацієнти; рентгенівський знімок Eaton-Littler IV (не підходить для ендотезування трапеції), ригідна Z-подібна деформація великого пальця в п'ясто-фаланговом суглобі є відносним протипоказанням (необхідно в довгостроковому рішенні або, можливо, в поєднанні з тотальним ендотезуванням п'ясто-зап'ястного суглоба, мала трапецієподібна кістка (не підходить для ендотезування трапеції), дисплазія трапеції (Канданжі >140°) (не підходить для ендотезування трапеції), важкий остеопороз, підтверджена алергія або непереносимість металів (титановий сплав ISO 5832-3, титан ISO 5832-2), надвискомоціного поліетилену (ISO 5834-2) і кісткового цементу, специфічні і неспецифічні запальні захворювання.

Сумісність

TMCJ	Ніжка T і T/II	1	2	3	4	5			
ELIS	Ніжка (CC)	1	1+	2	2+	3	4	5	5+

TMCJ		ELIS			
Шийка T/II		Шийка вальгусна 15°, ante		Шийка DM	
		Прямка	Вальгусна	Prямка	Ante
-Прямка-	-Вальгусна-	-R (права) – / – L (ліва) –	-Прямка-	-Вальгусна-	-R (права) – / – L (ліва) –
5/12 (S)	5/12 (S)	5/12	5/12	5/12	5/12
5/14 (M)	5/14 (M)	5/14	5/14	5/14	5/14
5/16 (L)	5/16 (L)	5/16	5/16	5/16	5/16
5/18 (XL)	5/18 (XL)	5/18	5/18	5/18	5/18



- Застереження і попередження**
- Перед операцією**
- Пацієнт**
- Пацієнт надає згоду на проведення операції та пов'язаних з нею ризиків.
 - Полічний стан пацієнта має дозволити йому розуміти суть операції, а також необхідність дотримуватися післяопераційного режиму.
 - Пацієнт повинен знати щодо обмежень, пов'язаних з імплантатом.
- Підготовка робочого місця перед проведенням операції**
- Забезпечення високого рівня стерильності.
 - Перевірка стерильності упаковки (звернути увагу на наявність пошкоджень і термін придатності).
 - Набір інструментів для імплантації повинен бути повним і знаходиться в робочому стані.
 - Виріб призначений тільки для одноразового використання.

- Забороняється використовувати пошкоджені і нестерильні імплантати. Забороняється повторно використовувати імплантати.
- Імплантат забороняється застосовувати у пацієнтів з підтвердженою алергією на метали (титановий сплав ISO 5832-3, титан ISO 5832-2), надвискомолекулярний поліетилен (ISO 5834-2) і кістковий цемент, або з непереносимістю.
- Пацієнти, яким виконується ендотезування кульшового суглоба, повинні бути проінформовані про те, що термін служби імплантату залежить від їх ваги і рівня активності.
- Всі необхідні компоненти для імплантації повинні бути в наявності.

Під час операції

- Необхідно використовувати оригінальні інструменти і слідувати рекомендаційним виробником хірургічній процедурі.
- Під час роботи з виробом необхідно використовувати хірургічні рукавички.
- Слід уникати неналежної резекції і неправильного позиціонування компонентів.
- Під час роботи з виробом полірованих шарнірної поверхні, поверхні, оброблені плазмовим напленням T і або T1 + HA, а також поверхні ніжки з різьбою повинні бути захищені. Будь-яке пошкодження шарнірних поверхонь негативно впливає на термін служби імплантату.
- Під час установки імплантату забороняється використовувати пошкоджені інструменти або обладнання.
- Забороняється використовувати шийку для перевірки з'єднання суглоба.
- Під час використання комплексу із цементною чашкою видаляти залишки кісткового цементу, оскільки вони можуть потрапити між контактними поверхнями, що призведе до надмірного зносу імплантату.
- Імплантат повинен завжди встановлюватися на чисте і сухе точно відідріфтоване ложе (перевіряється за допомогою виробувальних компонентів).
- Необхідно забезпечити ідеально чистоту шарнірних поверхонь під час випробування або остаточної збірки суглобового з'єднання.
- Перед установакою останньої шийки ретельно очистіть і просушіть поверхні кріплення і шарнірні з'єднання.

Після операції

- Пацієнт**
- Пацієнт повинен знати щодо обмежень, пов'язаних з імплантатом.
 - Пацієнта необхідно попередити щодо обмеження навантажень на новий імплантат до повного загоєння кістки.
 - У разі несподіваних змін, пов'язаних з імплантатом, рекомендується звернутися до фахівця.

Підготовка робочого місця перед проведенням операції

- Тримість імплантату неможливо порівнювати з можливостями здорової кістки.
- Необхідно своєчасно проводити профілактичні огляди шлункового суглоба.
- На підставі наявної інформації, пацієнти з імплантатами компанії BEZnosKA, s.r.o., можуть проходити магнітно-резонансну томографію зі статичним магнітним полем до 3T, якщо пройшло не менше шести тижнів з дати імплантації і якщо на імплантаті відсутні ознаки розхитаності.

Хірургічні процедури під час операції

Встановка ендотез метакарпального суглоба здійснюється згідно конкретної хірургічної процедури, яка детально описує весь процес імплантації.

Несприятливі ускладнення

- Під час операції**
- Пошкодження судинних і волокнистих структур.
 - Ятрогенне пошкодження кістки (ноді спостерігається виникнення перелому).
 - Неправильне розташування компонентів, неналежна резекція.

Після операції

- Серцево-судинні порушення, такі як ТЕН, тромбоз глибоких вен, ІМ, післяопераційна гематома.
- Порушення загоєння ран, інфекції.
- Ослаблення фіксації всього ендотеза або його компонентів, деформація або поломка компонента.

Утилізація виробу

Після використання імплантат класифікується як «небезпечно відходи» в сфері охорони здоров'я. Його слід утилізувати згідно з чинним законодавством країни використання.

Рекомендації виробника:

- Забороняється повторно стерилізувати і використовувати імплантат, оскільки можливий ризик:
- Пошкодження полірованих шарнірних поверхонь, елементів з'єднання і поверхонь кріплення.
 - Пошкодження або збурдження пористого шару.

Ризики, пов'язані з повторним використанням, з точки зору пацієнта:

- Відмова імплантату через пошкодження шарнірних, з'єднуючих і закріплюючих поверхонь, неналежна стерилізація; ризик неприймлення, і як наслідок, необхідність у повторній операції.
- Ризик інфікування пацієнта — ризик зараження, яке важко піддається лікуванню, і подальше розшлювання протеза.
- Неправильний типорозмір або тип імплантату: несправний імплантат, необхідність повторної і передчасної операції.

Дата останнього перегляду: 21.05.2021

	<p>Виробник BEZnosKA, s.r.o. Рег.стр. № 43776946 Dělnická 2727, Křečehlavy 272 01 Kladno, ЧЕХСЬКА РЕПУБЛІКА Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503 Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464</p>	<p>Ел. пошта: mailbox@beznoska.cz www: www.beznoska.cz</p>
--	---	---