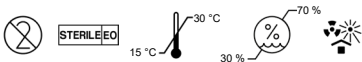


CS Návod k použití č. 001



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

CEMENTOVANÉ KYČELNÍ DŘÍKY



Identifikace

BEZNOŠKA – DŘÍK, 12/14, AK	DŘÍK CEMENTOVANÝ REVIZNÍ, 12/14
Velikostní řada: 1/N – 3B	Velikostní řada: 11/160 – 14/300
CSC – DŘÍK CEMENTOVANÝ, 12/14	TRIO – DŘÍK CEMENTOVANÝ, 12/14
Velikostní řada: 0 – 5	Velikostní řada: 01 – 8
DŘÍK S ČÁSTEČNOU NÁHRADOU FEMURU, 12/14	CSC – CENTRALIZÉR
Velikostní řada: 1 – 5	Velikostní řada: 1 – 5
TRIO – CENTRALIZÉR	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY
Velikostní řada: 01 – 8	Velikostní řada: 4 – 10
ZÁTKA POD CEM. DŘÍK	CERKLÁŽ – PÁSEK CERKLÁŽNÍ
Velikostní řada: D8 – D19	Velikostní řada: D8 – D19
CERKLÁŽ – JEZDEC S HROTY	CERKLÁŽ – DLAHA
	Velikostní řada: L170 – L230

Informace o sterilizaci

- Výrobce dodává výrobek v ochranném sterilním obalu
- Záruka sterility implantátů 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

Cementované kyčelní dříky jsou součástí sestavy, která je určena jako totální náhrada kyčelního kloubu s použitím kostního cementu. Dříky jsou určeny pro implantaci do femuru s krčmem 12/14, na který přijde hlavice kyčelního kloubu. Ostatní implantáty jsou určeny jako pomocné prvky.

Popis výrobku

BEZNOŠKA – DŘÍK, 12/14, AK je dodáván ve variantách tvořených kombinací třech různých délek a čtyř různých průřezů (celkem 8 provedení). Krček má jednotnou délku a kužel – 12/14 (euro). CCD úhel je 140°. Dřík je vyroben z ISO 5832-9. Povrch dříku je leštěný, kužel krčku má reliéfní povrch.

DŘÍK CEMENTOVANÝ REVIZNÍ, 12/14 je dodáván ve variantách tvořených kombinací čtyř různých průměrů a osmi délek dříků (32 provedení). Krček má jednotnou délku a kužel – 12/14 (euro). CCD úhel je 140°. Dřík je vyroben z ISO 5832-9. Povrch dříku je leštěný, kužel krčku má reliéfní povrch.

CSC – DŘÍK CEMENTOVANÝ, 12/14 je dodáván v šesti velikostech. Krček má jednotnou délku a kužel – 12/14 (euro). CCD úhel je 135°. Dřík je vyroben z ISO 5832-9. Povrch dříku je leštěný, kužel krčku má reliéfní povrch. Centralizér z PMMA je se spodní částí dříku spojen pomocí kuželu.

TRIO – DŘÍK CEMENTOVANÝ, 12/14 je dodáván v deseti velikostech. Krček má jednotnou délku a kužel – 12/14 (euro). CCD úhel je 135°. Dřík je vyroben z ISO 5832-9. Povrch dříku je leštěný, kužel krčku má reliéfní povrch. Centralizér z PMMA je se spodní částí dříku spojen pomocí kuželu.

DŘÍK S ČÁSTEČNOU NÁHRADOU FEMURU, 12/14

Dřík je dodáván v provedení s kuželovou krčkem 12/14 (euro) pro nasazení kovové hlavice. Dřík je vyráběn z ISO 5832-1, náhrada části femuru a distanční krouček jsou vyrobeny z UHMWPE (ISO 5834-2), límce kužele 12/14 je vyroben z ISO 5832-9. Povrch dříku je leštěný, kužel krčku má reliéfní povrch. Součástí dříku s částečnou náhradou femuru, 12/14 mohou být distanční kroučky.

PODLOŽKY LÍMCE ENDOPROTÉZY jsou vyráběny ve čtyřech základních tloušťkách 4, 6, 8 a 10 mm. Každá tloušťka má otvor o velikosti 10, 11,5, 13 a 14,5 mm. Tvar podložky odpovídá tvaru límečku dříku TEP (BEZNOŠKA – DŘÍK, 12/14, AK) od firmy BEZNOŠKA, s.r.o. Podložky límce endoprotézy jsou vyráběny z ultravysokomolekulárního polyethylenu UHMWPE (ISO 5834-2).

ZÁTKY POD CEM. DŘÍK jsou dodávány v šesti rozměrech o průměru 8, 10, 12, 14, 16 a 18 mm s otvorem pro zavazěd o průměru 3 mm. Délka zátky pod dřík je jednotná pro všechny velikosti a je 14 mm. Zátky pod dřík jsou vyráběny z ultravysokomolekulárního polyethylenu UHMWPE (ISO 5834-2).

CERKLÁŽ – Pásek cerklážní o šířce 7,5 mm a tloušťce 0,5 mm je zakončena očkem, které slouží pro uzavření smyčky ale také jako opěrný prvek pro napínák při uťahování smyčky kolem kosti. Pro navedení pásku okolo kosti slouží výřez pro zavazěd umístěný na druhém konci. Při umístění smyčky na členitých oblastech kosti se na pásek umísťuje jeden nebo dva jezdci s hroty, kteří trvale zajistí stabilní postavení smyčky. Sestavu lze doplnit o dlahu. Pásek obkružující dlahu pak zajišťuje vyšší stabilitu montáže. Dlahy je dodávány v délkách 170, 200 a 230 mm. Tloušťka je 2,5 mm a šířka 10 mm. Pásek a jezdce jsou vyrobeny z čistého titanu (ISO 5832-2), dlahy z tvářené titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3). Povrchová úprava je provedena tryskáním.

Indikace

- Dospělá populace 18+, ženy, muži.
- Případy primární a druhotné koxartrózy, idiopatické nekrózy hlavice, stav zánětlivý i pozánětlivý (progressivní polyartritida m. Bechtěrev), porouzároze stav (pseudoartrózy krčku femuru, zlomeniny acetabula).

Kontraindikace

Tomury homioho konce femuru, interní kontraindikace, neschopnost pacienta spolupracovat po operaci, infekce, dokumentovaná alergie nebo intolerance na kovy (ISO 5832-9) a kostní cement.

Kombinace

Cementované kyčelní dříky lze kombinovat se všemi hlaviciemi (Hlavice kovová AK, Hlavice kovová Co, Hlavice keramická (Biolox Delta)) dodávané firmou BEZNOŠKA, s.r.o. Trio – Centralizér – každá velikost má svůj centralizér. Podložka pod límce endoprotézy má shodný otvor jako Beznoška – Dřík, 12/14. CSC – Centralizér:

CSC – CENTRALIZÉR, PMMA	1	x	x				
	2			x			
	3				x		
	4					x	
	5						x

Výrobky nelze kombinovat s výrobky jiných výrobců.

Varování a upozornění

Před operací

Pacient

- Pacient dává souhlas k operaci a předcházením 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 vysoce sterility operační podmínky
- Kontroluje sterilitu balení (poškození obalu a expirační dobu)
- Nástroje k implantaci musí být kompletní a funkční
- Zajišťuje, že nebude použit poškozený, nesterilní nebo reoperovaný implantát
- Pacienti, kteří oddrží náhradu kyčelního kloubu, musí být upozorněni na to, že životnost implantátu je závislá na jejich hmotnosti a stupni jejich aktivity
- Všechny nezbytné implantáční komponenty musí být k dispozici
- Pro sestavu s keramickou hlavici lze použít pouze keramické hlavice dodávané firmou BEZNOŠKA, s.r.o.

Při operaci

- Při aplikaci je nutné používat instrumentárium dodávané výrobcem a dodržovat jím doporučený operační postup
- Při manipulaci je nutné používat operační rukavice
- Při manipulaci s výrobkem je třeba chránit přesně opracovanou kuželovou část krčku s reliéfním povrchem. Poškození této plochy nepříznivě ovlivňuje přesnost uložení a životnost hlavice
- Pro zkušební zakloubení používat zkušební hlavice
- Implantát zavazěd vždy až do opracované dřevěné dutiny
- Implantát lze kombinovat pouze s implantáty dodávanými firmou BEZNOŠKA, s.r.o. nebo takovými, které firma BEZNOŠKA, s.r.o. vysloveně k užívání schválí

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 kosti
- 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 provádět 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

Každý cementovaný dřík má svůj detailní operační postup, kde je popsána kompletní implantace.

- Manuál – Beznoška – Dřík, 12/14, AK
- Manuál – Dřík cementovaný revizní
- Manuál – CSC – Dřík cementovaný
- Manuál – TRIO – Dřík cementovaný
- Manuál – Cerkláž – Cerklážní systém

Nežádoucí komplikace

Při operaci

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

Po operaci

- Kardiovaskulární poruchy jako TEN, hluboká flebotrombosa, IM, pooperační haematom
- Poruchy hojení rány, infekce
- Uvolnění celé TEP nebo její komponenty, luxace nebo subluxace TEP, deformace nebo zlomení komponenty, flekční kontraktura, zkrat končetiny

Likvidace výrobku

Implantát je pro použití veden jako „nebezpečný odpad“ ze zdravotnictví. Likvidovat dle platné legislativy příslušného státu, kde je umístěn likvidován.

Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:

- Selhání implantátů v důsledku poškození kuželové plochy krčku kotvicích ploch nebezpečí oteví, působení otěrových částí a následně uvolnění implantátů) nebo nevhodné sterilizaci, bolest, popřípadě nutnost reoperace
- Riziko infekce u pacienta (nebezpečí infektu a uvolnění implantátů, bolest)
- Změna velikosti nebo typu implantátu, případně jeho nekompletnost – nefunkčnost implantátu, nutnost reoperace.

Doporučení výrobce:

Dřík cementovaný revizní (310905, 310915) – nepoužívat u pacientů s hmotností nad 60 kg. CSC – Dřík cementovaný (317000, 317001) – nepoužívat u pacientů s hmotností nad 80 kg. TRIO – Dřík cementovaný (321999, 322000, 322001) – nepoužívat u pacientů s hmotností nad 80 kg. Implantát nelze opakovaně sterilizovat. V případě porušení sterilního balení zdravotnický prostředek nepoužívat a zaslat zpět výrobci. Výrobce nedoporučuje kombinovat HLAVICE KOVOVÁ CO při revizi s původní PE vložkou, která by mohla být jakkoli poškozena.

Datum poslední revize: 21.05.2021



BEZNOŠKA, s.r.o.
IČO 43774946
Dělnická 2727, Křečehlavý
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

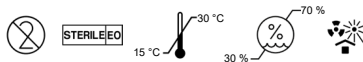
www: www.beznoska.cz

EN Instructions for Use No. 001



Information on handling, possible applications and potential restrictions for the product group:

CEMENTED STEMS



Identification

Beznoška – Stem, 12/14, AK	Cemented revision stem, 12/14
Size range: 1/N – 3B	Size range: 11/160 – 14/300
CSC – Cemented stem, 12/14	TRIO – Cemented stem, 12/14
Size range: 0 – 5	Size range: 01 – 8
Femoral stem with partial femoral repl., 12/14	CSC – Centralizer
Size range: 1 – 5	Size range: 1 – 5
Trio – Centralizer	Femoral stem collar
Size range: 01 – 8	Size range: 4 – 10
Plug under cemented stem	Cerclage – Cerclage tape
Size range: D8 – D19	Size range: D8 – D19
Cerclage – Slider with pikes	Cerclage – Plate
	Size range: L170 – L230

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 resterilised

Intended use

Cemented acetabular stems are a part of a set intended for total hip replacement using bone cement. The stems are designed for implanting in a femur with the 12/14 neck intended for fitting a hip joint head. The remaining implants are auxiliary items.

Product description

Beznoška – Stem, 12/14, AK is supplied in versions using combinations of three different lengths and four different cross-sections (a total of 8 versions). The neck has a uniform length and cone – 12/14 (euro). The CCD angle is 140°. The stem is made of ISO 5832-9. The stem surface is polished, the neck cone has a structured surface.

Cemented revision stem, 12/14 is supplied in versions using combinations of four different diameters and eight stem lengths (32 versions). The neck has a uniform length and cone – 12/14 (euro). The CCD angle is 140°. The stem is made of ISO 5832-9. The stem surface is polished, the neck cone has a structured surface.

CSC – Cemented stem, 12/14 is supplied in six sizes. The neck has a uniform length and cone – 12/14 (euro). The CCD angle is 135°. The stem is made of ISO 5832-9. The stem surface is polished, the neck cone has a structured surface. The PMMA centralizer is connected to the lower part of the stem with a cone.

Trio – Cemented stem, 12/14 is supplied in ten sizes. The neck has a uniform length and cone – 12/14 (euro). The CCD angle is 135°. The stem is made of ISO 5832-9. The stem surface is polished, the neck cone has a structured surface. The PMMA centralizer is connected to the lower part of the stem with a cone.

Femoral stem with partial femoral repl., 12/14 is supplied in a version with a conical neck 12/14 (euro) for fitting a metal head. The stem is made of ISO 5832-9, the partial femur replacement and the distance ring are made of UHMWPE (ISO 5834-2), the collar of the 12/14 cone is made of ISO 5832-9. The stem surface is polished, the neck cone has a structured surface. Distance rings may be included with the stem with partial femur replacement, 12/14.

Femoral stem collars are made in four basic thicknesses of 4, 6, 8 and 10 mm. Each thickness has an opening sized 10, 11,5, 13 and 14,5 mm. The washer shape reflects the shape of the TEP stem collar (Beznoška – Stem, 12/14, AK) by BEZNOŠKA, s.r.o. The washers for the endoprosthesis collar are made of ultra-high molecular weight polyethylene UHMWPE (ISO 5834-2).

Plugs under cemented stem are supplied in six sizes with a diameter of 8, 10, 12, 14, 16 and 18 mm with an opening for the plug loader. The plugs under the stem come in a uniform length of 14 mm for all sizes. The plugs under the stem are made of ultra-high molecular weight polyethylene UHMWPE (ISO 5834-2).

Cerclage – the 7,5 mm wide and 0,5 mm thick cerclage tape has an eyelet at the end used for closing the loop and as a support for the tensioner while tightening the loop around the bone. The tape is glued into position around the bone with an opening for the loader on the other end. When placing the loop on structured parts of the bone, one or a maximum of two sliders with pikes are placed on the tape to guarantee the loop has a stable position. The set may be supplemented with a plate. A plate secured with the band provides greater stability of the assembly. The plate is supplied in lengths of 170, 200 and 230 mm. Its thickness is 2,5 mm and width 10 mm. The tape and the slider are made of pure titanium (ISO 5832-2), and the plate is made of wrought titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3). The surface finish is achieved by blasting.

Indications

- Adult population 18+, men, women
- Cases of primary and secondary coxarthrosis, idiopathic necrosis of the femoral head, inflammatory and post-inflammatory conditions (progressive polyarthritis and Bekhterev's disease), post-traumatic conditions (pseudoarthrosis of the femoral neck, acetabular fractures).

Contraindications

Carcinoma in the upper femur, internal contraindication, patient's inability to cooperate after the surgery, infections, documented allergy to or intolerance of metals (ISO 5832-9) and bone cement.

Combinations:

The cemented acetabular stems can be combined with all heads (Metal head, AK, Metal head, Co, Ceramic head (BILOX DELTA)) supplied by BEZNOŠKA, s.r.o. Trio – Centralizer – each of the sizes has its own centralizer. Femoral stem collar has the same opening as the Beznoška – Stem, 12/14, AK.

CSC – Centralizer:

CSC – Centralizer, PMMA	1	x	x				
	2			x			
	3				x		
	4					x	
	5						x

The products cannot be combined with products from other manufacturers.

Cautions and warnings

Before surgery

Patient

- The patient consents to the surgery and associated risks
- The patient must be mentally capable of understanding the meaning of the surgery and observing the postoperative regimen
- The patient must be aware of the restrictions caused by the implant

Workplace performing surgery

- Ensures highly sterile operating conditions
- Checks the sterility of the packaging (damage to the packaging and expiry dates)
- Tools for implantation must be complete and functional
- Ensures that damaged, non-sterile or reoperated implants are not used
- Patients receiving a hip joint replacement must be informed that the implant's lifetime depends on their weight and level of activity
- All necessary implantation components must be available
- Only ceramic heads supplied by BEZNOŠKA, s.r.o. may be used for sets with a ceramic head.

During surgery

- During application, the instruments supplied by the manufacturer must be used and the manufacturer's recommended surgical procedure must be followed
- Surgical gloves must be used when handling the product
- The precisely shaped conical neck part with a structured surface must be protected while handling the product. Any damage to this surface affects the precision of implanting and the lifetime of the head
- Testing heads must be used for testing the joint connection
- Always introduce the implant in a shaped bone marrow cavity
- The implant may only be combined with implants supplied by BEZNOŠKA, s.r.o. or implants expressly recommended for use by BEZNOŠKA, s.r.o.

After surgery

Patient

- The patient must be aware of the restrictions caused by the implant
- The patient must be warned that the new implant may only undergo limited stress until the bone has healed fully
- In the event of any unexpected changes that may relate to the implant, a visit to a specialist is recommended

Workplace performing surgery

- The load-bearing capacity of the implant is not comparable with that of a healthy bone
- Perform preventive checks of the artificial joint in a timely manner
- Based on the available information, magnetic resonance imaging with a static magnetic field up to 3T may be performed in patients with implants by BEZNOŠKA, s.r.o., if at least 6 weeks have passed from the date of implantation and if the implant does not display any signs of being loose.

Procedure during surgery

A specific detailed surgical procedure describing the entire implantation process applies to each of the cemented stems

- Manual – Beznoška – Stem, 12/14, AK
- Manual – Cemented revision stem
- Manual – CSC – Cemented stem
- Manual – Trio – Cemented stem
- Manual – Cerclage – Cerclage system

Adverse complications

During surgery

- Damage to vascular and nerve structures
- latrogenic damage to the bone, sometimes even the occurrence of fractures

After surgery

- Cardiovascular defects, such as TEN, deep phlebotrombosis, MI, postoperative hematoma
- Wound healing disorders, infection
- Loosening of the entire artificial joint or its components, luxation or subluxation of the artificial joint, deformation or breakage of a component, flexion contracture, limb shortening

Product disposal

After being used, the implant is classified as "dangerous waste" in health care. It is to be disposed of in accordance with the valid legislation of the country where the implant is being disposed of.

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

- Failure of the implant due to damage to the conical neck surface, anchoring surfaces (risk of rubbing, effect of rubbed parts and subsequent loosening of the implant) or inadequate sterilization, pain, potential need to reoperate
- Risk of infection in the patient (risk of infection and loosening of the implant, pain)
- Mistaken implant size or type, or incomplete – non-functioning implant, necessary to reoperate.

Manufacturer's recommendations:

Revision cemented stem (310905, 310915) – not to be used in patients with a body weight greater than 60 kg. CSC – Cemented stem (317000, 317001) – not to be used in patients with a body weight greater than 80 kg. TRIO – Cemented stem (321999, 322000, 322001) – not to be used in patients with a body weight greater than 80 kg. The implant cannot be resterilised. If the sterile packaging is damaged, do not use the medical device and send it back to the manufacturer. The manufacturer does not recommend combining the Metal head Co when revising with the original PE insert, which could be damaged in any way.

Last review date: 21/05/2021



BEZNOŠKA, s.r.o.
Business ID no. 43774946
Dělnická 2727, Křečehlavý
272 01 Kladno, CZECH REPUBLIC
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

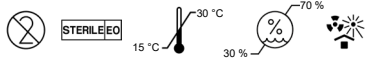
E-mail: mailbox@beznoska.cz

www: www.beznoska.cz

SK Návod na použitie č. 001

Informácie o zaobchádzaní, možnostiach použitia a prípadných obmedzení pre skupinu výrobkov:

CEMENTOVANÉ BEDROVÉ DRIEKY



BEZNOŠKA – DRIEK, 12/14, AK	DRIEK CEMENTOVANÝ REVÍZNY, 12/14
Veľkостný rad: 1/N – 3B	Veľkостný rad: 11/160 – 14/300
CSC – DRIEK CEMENTOVANÝ, 12/14	TRIO – DRIEK CEMENTOVANÝ, 12/14
Veľkостný rad: 0 – 5	Veľkostný rad: 01 – 8
DRIEK S ČIASŤOČNOU NÁHRADOU FEMURU, 12/14	CSC – CENTRALIZÁTOR
	Veľkostný rad: 1 – 5
TRIO – CENTRALIZÁTOR	PODLOŽKA LEMU ENDOPROTÉZY
Veľkostný rad: 01 – 8	Veľkostný rad: 4 – 10
ZÁTKA POD CEM. DRIEK	CERKLÁŽ – PÁS CERKLÁŽNY
Veľkostný rad: D8 – D19	
CERKLÁŽ – JAZDEC S HROTI	CERKLÁŽ – DLAHA
	Veľkostný rad: L170 – L230

Informácie o sterilite

- Výrobca dodáva výrobok v ochrannom sterilnom obale.
- Záruka sterility implantátu v ochrannom sterilnom balení je 5 rokov. Dátumy expirácie sú viditeľne označené na ochrannom sterilnom obale.
- Pri porušení sterilného obalu, výrobok nie je možné použiť. Výrobok nie je možné resterilizovať.

Účel učenia ZP

Cementované bedrové drieky sú súčasťou zostavy, ktorá je určená ako totálna náhrada bedrového kľbu s použitím kostného cementu. Drieky sú určené na implantáciu do femuru s krčkom 12/14, na ktorý prídje hlavica bedrového kľbu. Ostatné implantáty sú určené ako pomocné prvky.

Opis výrobku

BEZNOŠKA – Driek, 12/14, AK sa dodáva vo variantoch tvorených kombináciou troch rôznych dĺžok a štyroch rôznych prierezov (celkovo 8 vyhotovení). Krčok má jednotnú dĺžku a kužeľ – 12/14 (euro). CCD uhol je 140°. Driek je vyrobený z ISO 5832-9. Povrch drieku je leštený, kužeľ krčka má reliéfny povrch.

DRIEK CEMENTOVANÝ REVÍZNY, 12/14 sa dodáva vo variantoch tvorených kombináciou štyroch rôznych priemerov a ôsmich dĺžok driekov (52 vyhotovení). Krčok má jednotnú dĺžku a kužeľ – 12/14 (euro). CCD uhol je 140°. Driek je vyrobený z ISO 5832-9. Povrch drieku je leštený, kužeľ krčka má reliéfny povrch.

CSC – DRIEK CEMENTOVANÝ, 12/14 sa dodáva v šiestich veľkostiach. Krčok má jednotnú dĺžku a kužeľ – 12/14 (euro). CCD uhol je 135°. Driek je vyrobený z ISO 5832-9. Povrch drieku je leštený, kužeľ krčka má reliéfny povrch. Centralizér z PMMA je so spodnou časťou drieku spojený pomocou kužeľa.

TRIO – DRIEK CEMENTOVANÝ, 12/14 sa dodáva v desiatich veľkostiach. Krčok má jednotnú dĺžku a kužeľ – 12/14 (euro). CCD uhol je 135°. Driek je vyrobený z ISO 5832-9. Povrch drieku je leštený, kužeľ krčka má reliéfny povrch. Centralizér z PMMA je so spodnou časťou drieku spojený pomocou kužeľa.

DRIEK S ČIASŤOČNOU NÁHRADOU FEMURU, 12/14 sa dodáva vo vyhotovení s kužeľovým krčkom 12/14 (euro) pre nasadenie kužeľovej hlavice. Driek sa vyrába z ISO 5832-1, náhrada časti femuru a dŕžančný krúžok sa vyrábajú z UHMWPE ISO 5834-2, lem kužeľa 12/14 sa vyrába z ISO 5832-9. Povrch drieku je leštený, kužeľ krčka má reliéfny povrch. Súčasťou drieku s čiastočnou náhradou femuru, 12/14 môžu byť dŕžančné krúžky.

PODLOŽKY LEMU ENDOPROTÉZY sa vyrábajú v troch základných hrúbkach 4, 6, 8 a 10 mm. Každá hrúbka má otvor s veľkostiou 10, 11,5, 13 a 14,5. Tvar podložky zodpovedá tvaru lemu drieku TEP (BEZNOŠKA – DRIEK, 12/14, AK) od firmy Beznoška, s. r. o. Podložky lemu endoprotézy sa vyrábajú z ultravysokomolekulárneho polyetylénu UHMWPE ISO 5834-2.

ZÁTKY POD CEM. DRIEKY sa dodávajú v šiestich rozmeroch s priemerom 8 mm, 10 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm s otvorom pre zavádzacú s priemerom 3 mm. Dĺžka zátky pod driek je jednotná pre všetky veľkosti a je 14 mm. Zátky pod driek sa vyrábajú z ultravysokomolekulárneho polyetylénu UHMWPE ISO 5834-2.

CERKLÁŽ – Pás cerklážny so šírkou 7,5 mm a hrúbkou 0,5 mm je zakončený očkom, ktoré slúži na uzavretie slúčky, ale tiež ako oporný prvok pre naplniť pri utahovaní slúčky okolo kosti. Na navedenie pása okolo kosti slúži výrez pre zavádzacú umiestnený na druhom konci. Pri umiestnení slúčky na členitých oblastiach kosti sa na pás umiestňuje jeden alebo max. dva jazdce s hrotmi, ktoré trvale zaisia stabilné postavenie slúčky. Zostavu je možné doplniť o diahu. Pásmo opornúť dlaha potom zaistuje vŕšale stabilnú montáž. Dlaha sa dodáva v dĺžkach 170, 200 a 230 mm. Hrúbka je 2,5 mm a šírka 10 mm. Pás a jazdec sa vyrábajú z čísteho titánu ISO 5832-2, dlaha z tvárnenej titánovej zliatiny Ti6Al4V ISO 5832-3. Povrchová úprava je vyhotovená opieskovaním.

Indikácie

- Dospelá populácia 18+, ženy, muži.
- Prípady primárnej a druhotnej koxartrózy, idiopatickej nekrózy hlavice, stav zápalový aj pozápálny (progressívna polyartritída m. Bechterev), porúrazové stavy (pseudoartrózy krčka femuru, zlomeniny acetabuly).

Kontraindikácie

Dumory homého konca femuru, interné kontraindikácie, neschopnosť pacienta spolupracovať po operácii, infekt, dotykovaná alergia alebo intolerancia na kov (ISO 5832-9) a kostný cement.

Kombinácie

Cementované bedrové drieky je možné kombinovať so všetkými hlaviciami (Hlavica kovová AK, Hlavica kovová Co, Hlavica keramiká) dodávanými firmou BEZNOŠKA, s.r.o., okrem dvoj cementovaného revízneho, na ktorý sa nesmú dávať keramiké hlavice. Centralizér TRIO – každá veľkosť má svoj centralizér. Podložka pod lem endoprotézy má zhodný otvor ako driek Beznoška – Driek, 12/14, CSC Centralizér:

CSC CENTRALIZÉR, PMMA	1	x	x				
	2			x			
	3				x		
	4					x	
	5						x

Výrobky nie je možné kombinovať s výrobkami iných výrobcov.

Varovania a upozornenia

Pred operáciou

Pacient

- Pacient dáva súhlas na operáciu a pridružené riziká
- Pacient musí byť mentálne schopný pochopiť význam operácie a dodržiavať pooperačný režim
- Pacient si musí byť vedomý obmedzení spôsobených implantátom

Pracovisko vykonávajúce operáciu

- Zaisťuje vysoko sterilné operačné podmienky
- Kontroluje sterilitu balenia (poškodenie obalu a expiračnú lehotu)
- Nástroje na implantáciu musia byť kompletne a funkčné
- Zaisťuje, že nebude použitý poškodený, nesterilný alebo reoperovaný implantát
- Pacientov, ktorí dostanú náhradu bedrového kľbu, je nutné upozorniť na to, že životnosť implantátu je závislá od ich hmotnosti a stupňa ich aktivity
- Všetky nutné implantované komponenty musia byť k dispozícii
- Pre zostavu s keramikou hlavicoú je možné použiť iba keramiké hlavice dodávané firmou BEZNOŠKA, s.r.o.
- Zaisťuje vysoko sterilné operačné podmienky

Pri operácii

- Pri aplikácii je nutné používať inštrumentárium dodávané výrobcom a dodržiavať nim odporúčaný operačný postup
- Pri manipulácii je nutné používať operačné rukavice
- Pri manipulácii s výrobkom treba chrániť presne opracovanú kužeľovú časť krčka s reliéfnym povrchom.
- Poškodenie tejto plochy nepriaznivo ovplyvňuje presnosť uloženia a životnosť hlavice
- Na skúšobné zakliepnie používať skúšobné hlavice
- Implantát zavádzať vždy až do opracovanej dreňovej dutiny
- Implantát je možné kombinovať iba s implantátmi dodávanými firmou BEZNOŠKA, s.r.o. alebo takými, ktoré firma BEZNOŠKA, s.r.o. vyslovene na používanie schváli

Po operácii

Pacient

- Pacient si musí byť vedomý obmedzení spôsobených implantátom
- Musi byť varovaný, že jeho nový implantát je možné vystavovať iba obmedzenému zaťaženiu, až do úplného zahojenia kosti
- V prípade neočakávaných zmien, ktoré môžu súvisieť s implantátom, odporúčame navštíviť odborného lekára

Pracovisko vykonávajúce operáciu

- Únosnosť implantátu nie je možné porovnávať so zdravou kosťou
- Včas vykonávať preventívne kontroly umelého kľbu
- Na základe dostupných informácií je možné vykonávať vyšetrenia pomocou magnetickej rezonancie, so statickým magnetickým poľom do 3T, u pacientov s implantátmi od firmy BEZNOŠKA, s. r. o., ale nie skôr než 6 týždňov po implantácii a bez známkou uvoľnenia.

Postup pri operácii

Každý cementovaný driek má svoj detailný operačný postup, kde je opísaná kompletná implantácia.

- Manuál – Beznoška – Driek, 12/14, AK
- Manuál – Driek cementovaný revízny
- Manuál – CSC – Driek cementovaný
- Manuál – TRIO – Driek cementovaný
- Manuál – Cerkláž – Cerklážny systém

Nežiaduce komplikácie

Pri operácii

- Poškodenie cievných a nervových štruktúr
- latrogénne poškodenie kosti, niekedy až vznik zlomeniny

Po operácii

- Kardiovaskulárne poruchy, ako je TEN, hlboká flebotrombóza, IM, pooperačný hematóm
- Poruchy hojenia rany, infekie
- Uvoľnenie celej TEP alebo jeho komponentu, kúcia alebo subluxácia TEP, deformácia alebo zlomenie komponentov, flekčná kontraktúra, skrátenie končatiny

Likvidácia výrobku

Implantát sa po použití vedie ako „nebezpečný odpad“ zo zdravotníctva. Likvidovať podľa platnej legislatívy príslušného štátu, kde sa implantát likviduje.

Riziká opätovného použitia z pohľadu pacienta:

- Zlyhanie implantátov v dôsledku poškodenia kužeľovej plochy krčka kvôliacich plôch (nebezpečenstvo oteru, pösobenie oterových častí a následné uvoľnenie implantátu) alebo nevhodnej sterilizácie, bolesti, poprípade nutnosť reoperácie.
- Riziko infekcie u pacienta (nebezpečenstvo infektu a uvoľnenia implantátu, bolesti).
- Zámena veľkosti alebo typu implantátu, prípadne jeho nekompletnosť – nefunkčnosť implantátu, nutnosť reoperácie.

Odporúčania výrobcu:

Driek cementovaný revízny 310905, 310915 – nepoužívať u pacientov s hmotnosťou nad 60 kg.
CSC – Driek cementovaný (317000, 317001) – nepoužívať u pacientov s hmotnosťou nad 80 kg.
TRIO – Driek cementovaný, (321999, 322000, 322001) – nepoužívať u pacientov s hmotnosťou nad 80 kg.
Implantát nie je možné opravovane sterilizovať. V prípade porušenia sterilného balenia zdravotnícku pomocou nepoužívať a zaslať výrobcu.

Dátum poslednej revízie: 21.05.2021

	BEZNOŠKA, s.r.o. iČO 43774946 Dělnická 2727, Krocehlavy 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

RU Инструкция по применению № 001

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

ЦЕМЕНТНЫЕ НОЖКИ



Beznoška — Ножка, 12/14, AK	Цементная ревизионная ножка, 12/14
Типоразмеры: 1/1N – 3B	Типоразмеры: 11/160 – 14/300
CSC — Цементная ножка, 12/14	Тrio — Цементная ножка, 12/14
Типоразмеры: 0 – 5	Типоразмеры: 01 – 8
Бедр. ножка с частин. протезом бедр. кости, 12/14	CSC — Центрилизатор
	Типоразмеры: 1 – 5
Тrio — Центрилизатор	Воротничок бедр. ножки
Типоразмеры: 01 – 8	Типоразмеры: 4 – 10
Заглушка под цементной ножкой	Серкляж — Серкляжная лента
Типоразмеры: D8 – D19	
Серкляж — Бегунку с шипами	Серкляжная система — пластина
	Типоразмеры: L170 – L230

Информация о стерильности

- Производитель гарантирует стерильность 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.

Предупрежденное применение

Цементные ножки входят в комплект для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с фиксацией с помощью костного цемента. Ножки предназначены для установки в бедренную кость и имеют шейку 12/14 для крепления с головкой бедренной кости. Остальные компоненты являются вспомогательными.

Описание изделия

Beznoška — Ножка, 12/14, AK изготавливается в восьми вариантах, где используются комбинации трех различных длин и четырех различных поперечных сечений. Шейка имеет единую длину и размер конуса — 12/14 (евро). ШДУ составляет 140°. Ножка изготовлена в соответствии со стандартом ISO 5832-9. Поверхность ножки отполирована, а поверхность конуса шейки имеет рельеф.

Цементная ревизионная ножка, 12/14 изготавливается в 32 версиях с различными сочетаниями четырех диаметров и восьми длин ножек. Шейка имеет единую длину и размер конуса — 12/14 (евро). ШДУ составляет 140°. Ножка изготовлена в соответствии со стандартом ISO 5832-9. Поверхность ножки отполирована, а поверхность конуса шейки имеет рельеф.

CSC — Цементная ножка, 12/14 изготавливается в шести типоразмерах. Шейка имеет единую длину и размер конуса — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°. Ножка изготовлена в соответствии со стандартом ISO 5832-9. Поверхность ножки отполирована, а поверхность конуса шейки имеет рельеф. Центрилизатор PMMA крепится к нижней части конуса с конусной шейкой.

Тrio — Цементная ножка, 12/14 изготавливается в десяти типоразмерах. Шейка имеет единую длину и размер конуса — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°. Ножка изготовлена в соответствии со стандартом ISO 5832-9. Поверхность ножки отполирована, а поверхность конуса шейки имеет рельеф. Центрилизатор PMMA крепится к нижней части конуса с конусной шейкой.

Бедр. ножка с частин. протезом бедр. кости, 12/14 изготавливается в версии с конусной шейкой 12/14 (евро) для соединения с металлической головкой. Ножка соответствует стандарту ISO 5832-1, частичный протез бедренной кости и ограничительные кольца изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (ISO 5834-2), воротник конуса 12/14 изготовлен в соответствии с ISO 5832-9. Поверхность ножки отполирована, а поверхность конуса шейки имеет рельеф. Ограничительные кольца могут входить в комплект ножки для частичной замены бедренной кости, 12/14.

Воротничок бедр. ножки изготавливается в четырех вариантах толщин 4, 6, 8 и 10 мм. В каждом варианте имеются отверстия в размерах 10, 11,5, 13 и 14,5 мм. Форма прокладок отражает форму воротника ножки ТЭП (Beznoška — Ножка, 12/14, AK) компании BEZNOŠKA, s.r.o. Воротнички бедр. ножки изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена UHMWPE (ISO 5834-2).

Заглушка под цементной ножкой изготавливается в шести типоразмерах с диаметрами 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм с отверстием для устр. для доставки заглушки под цементную бедр. ножку. Заглушки под ножку изготавливаются в одной длине 14 мм для всех типоразмеров. Заглушки под ножку изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена UHMWPE (ISO 5834-2).

Серкляж — Серкляжная лента шириной 7,5 мм и толщиной 0,5 мм имеет на конце проушину, используемую для захвата петли и в качестве опоры для натяжного инструмента при затягивании петли вокруг кости. Лента обкручивается вокруг кости благодаря отверстию для направляющего инструмента на другом ее конце. Для надежной фиксации при размещении петли в необходимых точках кости на ленту помещают от одного до двух бугнов с шипами. Комплект может включать пластину, Пластина, закрепленная лентой, обеспечивает большую стабильность системы. Пластина изготавливается в вариантах длины 170 мм, 200 мм и 230 мм. Ее ширина составляет 2,5 мм, а ширина — 10 мм. Лента и бегунку изготовлены из чистого титана (ISO 5832-2), а пластина — из деформируемого сплава на основе титана Ti6Al4V (ISO 5832-3). Отделка поверхности выполняется посредством пескоструйной обработки.

Показания к применению

- Взрослые мужчины и женщины (18+)
- Случаи первичного и вторичного коксартроза, идиопатического некроза головки бедренной кости, воспалительных и поствоспалительных заболеваний (прогрессирующей полиартрит и болезнь Бехтерева), посттравматических заболеваний (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины и т. д.).

Противопоказания

Карцинома верхней части бедра, медицинские противопоказания, невозможность последующего врачебного наблюдения за пациентом, инфекции, подтвержденная аллергия или переносимость металлов (ISO 5832-9) и костного цемента.

Совместимость

Цементные ножки могут устанавливаться в комплекте со всеми моделями головок (металлическими, тита AK, тита Co, керамическими (BIOLOX DELTA)) компании BEZNOŠKA, s.r.o. Тrio — Центрилизатор, тит

центрилизатора зависит от типоразмера ножки. На воротничке бедр. ножки располагается такое же отверстие, как и на Beznoška — Ножка12/14, AK.
CSC – Центрилизатор:

CSC – Центрилизатор, PMMA	1	x	x				
	2			x			
	3				x		
	4					x	
	5						x

Запрещается комбинировать продукцию компании BEZNOŠKA, s.r.o. с изделиями других производителей.

Предостережение и предупреждения

Перед операцией

Пациент

- Пациент предоставляет согласие на проведение операции и связанные с ней риски.
- Полное 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.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Пациенты, которым 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
- В комплексе, где требуются керамическая головка, используются только керамические головки компании BEZNOŠKA, s.r.o.

Во время операции

- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендованной производителем хирургической процедуре.
- При взаимодействии с изделием необходимо использовать хирургические перчатки.
- При взаимодействии с изделием необходимо обеспечить защиту точно отпрофилированной конусной части шейки со структурированной поверхностью. Повреждение этой поверхности влияет на точность имплантации и срок службы протеза головки.
- Для испытания соединения сустава должны использоваться испытательные головки.
- Устанавливать имплантат следует в подготовленную профилированную полость костного мога.
- Имплантат устанавливается только вместе с имплантатами компании BEZNOŠKA, s.r.o., или с имплантатами, которые прямо рекомендуются компанией BEZNOŠKA, s.r.o.

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 BEZNOŠKA, s.r.o., могут пройти магнито-резонансную томографию со статическим магнитным полем до 3T, если прошло не менее 6 недель с даты имплантации и если на имплантате отсутствуют признаки разболтанности.

Хирургические процедуры во время операций

Установка цементной ножки осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

- Руководство по имплантации – Beznoška — Ножка, 12/14, AK.
- Руководство по имплантации – Цементная ревизионная ножка, 12/14.
- Руководство по имплантации – CSC — Цементная ножка, 12/14.
- Руководство по имплантации – Тrio — Цементная ножка.
- Руководство по имплантации – Серкляж.

Неблагоприятные осложнения

Во время операции

- Повреждение сосудов и/или венозных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, иногда наблюдается возникновение переломов.

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как ТЭН, тромбоз глубоких вен, ИМ, послеоперационная гематома
- Нарушения заживления ран, инфекции
- Ослабление фиксации искусственного сустава или его компонентов, вывих или смещение искусственного сустава, деформация или поломка компонента, субилейная контрактура, укорочение конечности.

Утилизация изделия

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

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

- Отказ имплантата из-за повреждения поверхности конусной шейки и поверхностей крепления (риск трения, неправильное соединение стержней частей и последующее ослабление имплантата) или недостаточной стерильности: болевые ощущения и потенциальная необходимость проведения повторной операции
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывания имплантата, болевых ощущений)
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неадекватный имплантат, необходимость повторной операции.

Рекомендации производителя:

Запрещается использовать Цементную ревизионную ножку — 310905, 310915 у пациентов, вес которых превышает 60 кг.
CSC — Цементная ножка (317000, 317001) запрещается использовать у пациентов, вес

котирьов превышаєт 80 кг. Тію — Цементна нiжка, 321999, 322000, 322001, заперцаєтца іспользавать у пацієнтав, вєс котрых превышаєт 80 кг. Заперцаєтца павторна стерылізація імпланта. Есмі стерыльна упаковка павреждана, заперцаєтца іспользавать медыцынскае іздєліє. Егo слєдуєт атправыт прыводытєлю. Прыводытєль нє рєкємєндєуєт счєтат Мєталычєскую гольовку СО пры рєвızıє с орыгынальнэм полыэтыленовэм вкладышєм, котрый мoжєт быт лoбым сплoсoбoм паврєждєн.

Дата пoслєднєгo рєрєсмoтра: 21.05.2021

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

UD Інструкція із застосування № 001

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

ЦЕМЕНТНІ НІЖКИ

			
Опис виробів			
Beznoska — Ніжка, 12/14, АК	Цементна ревізійна ніжка, 12/14		
Типорозміри: 1/N – 3В	Типорозміри: 11/160 – 14/300		
CSC — Цементна ніжка, 12/14	Тію — Цементна ніжка, 12/14		
Типорозміри: 0 – 5	Типорозміри: 01 – 8		
Стегн. ніжка з частк. протезом стегн. кістки, 12/14	CSC — Централізатор		
	Типорозміри: 1 – 5		
Тію — Централізатор	Комірєць стєгн. нiжки		
Типорозміри: 01 – 8	Типорозміри: 4 – 10		
Заглушка під цементною ніжкою	Серкляж — Серкляжна стрічка		
Типорозміри: D8 – D19			
Серкляж — Повзунко із зубцями	Серкляж — Пластина		
	Типорозміри: L170 – L230		

Інформація щодо стерильності

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

Передбачене застосування

Цементні ніжки входять в комплект для тотального ендопротезування кульшового суглоба з фіксацією за допомогою кісткового цементу. Ніжки призначені для установки в стєгнову кістку і мають шийку 12/14 для кріплення з голівкою стєгнoвoї кістки. Інші компоненти є допоміжними.

Опис виробу

Beznoska — *Ніжка, 12/14, АК* виготовляється у восьми варіантах, де використовуються комбінації трьох різних довжин і чотирьох різних поперечних перерізів. Шийка має єдину довжину і розмір конуса — 12/14 (євро). ШДВ становить 140°. Ніжка виготовлена відповідно до стандарту ISO 5832-9. Поверхня ніжки відполірована, а поверхня конуса шийки має рельєф.

Цементна ревізійна ніжка 12/14 виготовляється у 32 версіях з різними просіданнями чотирьох діаметрів і 8 довжин ніжок. Шийка має єдину довжину і розмір конуса — 12/14 (євро). ШДВ становить 140°. Ніжка виготовлена відповідно до стандарту ISO 5832-9. Поверхня ніжки відполірована, а поверхня конуса шийки має рельєф.

CSC — Цементна ніжка, 12/14 виготовляється у шести типорозмірах. Шийка має єдину довжину і розмір конуса — 12/14 (євро). ШДВ становить 135°. Ніжка виготовлена відповідно до стандарту ISO 5832-9. Поверхня ніжки відполірована, а поверхня конуса шийки має рельєф. Централізатор з ПММА кріпиться до нижньої частини ніжки з конусної шийкою.

Тію — Цементна ніжка, 12/14 виготовляється в десяти типорозмірах. Шийка має єдину довжину і розмір конуса — 12/14 (євро). ШДВ становить 135°. Ніжка виготовлена відповідно до стандарту ISO 5832-9. Поверхня ніжки відполірована, а поверхня конуса шийки має рельєф. Централізатор з ПММА кріпиться до нижньої частини ніжки з конусної шийкою.

Стегн. ніжка з частк. протезом стєгн. кістки, 12/14 виготовляється в версії з конусної шийкою 12/14 (євро) для з'єднання з металєвою голівкою. Ніжка відповідає стандарту ISO 5832-1. Частковий протєз стєгнoвoї кістки і втулка виготовлені з високомолекулярного поліетилєну (ISO 5834-2). Комірєць конуса, 12/14 виготовлений відповідно до стандарту ISO 5832-9. Поверхня ніжки відполірована, а поверхня конуса шийки має рельєф. Втулки мoжуть входити в комплект ніжки для часткової заміною стєгнoвoї кістки, 12/14.

Комірєць стєгн. нiжки виготовляється в чотирьох варіантах товщини 4, 6, 8 і 10 мм. У кожному варіанті є отвори по 10, 11,5, 13 і 14,5 мм. Форма прокладки має таку ж саме форму, як і комірєць ніжки ТЕР (Beznoska — ніжка, 12/14, АК) компанії BEZNOSKA, s.r.o. Прокладки комірця ендопротєза виготовляються з високомолекулярного поліетилєну (UHMWPE) відповідно до ISO 5834-2.

Заглушка під цементною ніжкою виготовляються в шести типорозмірах з діаметрами 8, 10, 12, 14, 16 і 18 мм з отвором для завантажування втулки. Втулки під ніжку виготовляються в єдиній довжині 14 мм для всіх типорозмірів. Втулки під ніжку виготовляються з високомолекулярного поліетилєну (UHMWPE) відповідно до ISO 5834-2.

Серкляж — Серкляжна стрічка шириною 7,5 мм і товщиною 0,5 мм має на кінці вушко, яке використовується для закриття петлі, а також в якості опори для натяжного інструменту під час затягування петлі навколо кістки. Стрічка обертається навколо кістки завдяки отвору для направляючого інструмента на іншому її кінці. Для надійної фіксації на стрічку поміщують від одного до двох повзунков із зубцями під час розміщення петлі в необхідних точках кістки. Комплект може вкочати пластину. Закріплена стрічкою пластина забезпечує підвищену стабільність системи. Пластина виготовляється у варіантах довжини 170, 200 і 230 мм, її товщина складає 2,5 мм, а ширина — 10 мм. Стрічка і ползунков виготовляються з чистого титану (ISO 5832-2), а пластина — з деформованого сплаву на основі титану Ti6Al4V (ISO 5832-3). Оздблення поверхні виконуються за допомогою пікоструминної обробки.

Показання до застосування

- Дорослі чоловіки і жінки (18+)
- Випадки первинного і вторинного коксартрозу, ідіопатичного некрозу голівки стєгнoвoї кістки, запальних і постзапальних захворювань (прогресуючий поліартрит і хвороба Бехтерева), посттравматичні захворювання (псевдоартроз шийки стєгнa, переломи вертлoжнoї западини тощо).

Противопоказання

Карцинома верхньої частини стєгнa, медичні протипоказання, неможливість подальшого лікарського спостереження за пацієнтом, інфекції, підтверджена алергія або непереносимість металів (ISO 5832-9) і кісткового цементу.

Сумісність

Цементні ніжки можуть встановлюватися в комплекті з усіма моделями голівок (Металева голівка АК, Металева голівка Со, Керамічна голівка (BIOLOX DELTA) компанії BEZNOSKA, s.r.o. Тію — Централізатор. Тип централізатора залежить від типорозміру ніжки. На комірці ніжки ТЕР розташовується такий самий отвір, як і на ніжці 12/14, АК.

Централізатор для CSC — Цементна ніжка:

	1	x	x				
	2			x			
CSC — Централізатор, ПММА	3				x		
	4					x	
	5						x

Забороняється комбiнувати продукцію компанії BEZNOSKA, s.r.o. з виробами інших виробників.

Застереження і попередження

Перед операцією

Пацієнт

- Пацієнт надає згоду на проведення операції та пов'язані з нею ризики.
- Психічний стан пацієнта має дозволити йому розуміти суть операції, а також необхідність дотримуватися післяопераційного режиму.
- Пацієнт повинен знати щодо обмежень, пов'язаних з імплантатом.

Відділення, що виконує операцію

- Забезпечення високого рівня стерильності.
- Перевірка стерильності упаковки (звернути увагу на наявність пошкоджень і термін придатності).
- Набір інструментів для імплантації повинен бути повним і знаходитись в робочому стані.
- Забороняється використовувати пошкоджені і нестерильні імплантати. Забороняється повторно використовувати імплантати.
- Пацієнти, яким виконується ендопротезування 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.
- У комплекті, де потрібна керамічна голівка, використовуються тільки керамічні голівки компанії BEZNOSKA, s.r.o.

Під час операції

- Необхідно використовувати оригінальні інструменти і слідувати рекомендованій виробником хірургічній процедурі.
- Під час роботи з виробом необхідно використовувати хірургічні рукавички.
- Під час роботи з виробом необхідно забезпечити захист точно відпрофільованої конусної частини шийки зі структурованою поверхнею. Пошкодження однієї поверхні впливає на точність імплантації і термін служби протеза голівки.
- Для перевірки з'єднання суглоба повинні використовуватися випробувальні голівки.
- Встановлювати імплантат слід в підготовлену відпрофільовану косномозгову порожнину.
- Імплантат встановлюється тільки разом з імплантатами компанії BEZNOSKA, s.r.o., або з імплантатами, які прямо рекомендуються компанією BEZNOSKA, s.r.o.

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.

Відділення, що виконує операцію

- Тримкість імплантату неможливо порівнювати з можливостями здорової кістки.
- Необхідно своєчасно проводити профілактичні огляди шлуночного суглоба.
- На підставі наявної інформації, пацієнти з імплантатами компанії BEZNOSKA, s.r.o., можуть проходити магнітно-резонансну томографію зі статичним магнітним полем до 3Т, якщо пройшло не менше 6 тижнів з дати імплантації і якщо на імплантаті відсутні ознаки розлитаності.

Хірургічні процедури під час операції

Установка цементної ніжки здійснюється згідно конкретної хірургічної процедури, яка детально описує весь процес імплантації.

- Керівництво з імплантації Beznoska — Ніжка, 12/14, АК.
- Керівництво з імплантації Цементна ревізійна ніжка, 12/14.
- Керівництво з імплантації CSC — Цементна ніжка.
- Керівництво з імплантації Тію — Цементна ніжка.
- Керівництво з імплантації Серкляж.

Несприятливі ускладнення

Під час операції

- Пошкодження судинних і волокнистих структур.
- Ятрогенне пошкодження кістки (ноді спостерігається виникнення переломів).

Після операції

- Серцево-судинні порушення, такі як ТЕН, тромбоз глибоких вен, ІМ, післяопераційна гематома.
- Порушення загоєння ран, інфекції.
- Ослаблення фіксації шлуночного суглоба або його компонентів, вивих або зсув шлуночного суглоба, деформація або поломка компонента, згинальна контрактура, вкорочення кінцівки.

Утилізація виробу

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

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

- Відмова імплантата через пошкодження поверхні конусної шийки і поверхонь кріплення (ризик тертя, неправильне з'єднання контактуючих частин і подальше ослаблення імплантату) або недостатню стерильність: більшої відчуття і необхідність проведення повторної операції.
- Ризик інфіування пацієнта (ризик зараження, розшлювання імплантату, болювих відчуттів).
- Неправильний типорозмір або тип імплантату: несправний імплантат, необхідність повторної операції.

Рекомендації виробника:

Забороняється використовувати Цементна ревізійна ніжка, 12/14 — 310905, 310915 у пацієнтів з вагою понад 60 кг. CSC — Цементна ніжка (317000, 317001) – забороняється використовувати у пацієнтів з вагою понад 80 кг. Тію — Цементна ніжка, 321999, 322000, 322001, забороняється використовувати у пацієнтів з вагою понад 80 кг. Забороняється повторна стерилізація імплантата. Якщо стерильна упаковка пошкоджена, забороняється використовувати медичний виріб. Його слід відправити виробнику. Виробник не рекомендує поєднувати Металева голівка Со під час ревізії з оригінальною поліетиленовою вкладкою, яка може бути будь-яким способом пошкоджена.

Дата останнього перегляду: 21.05.2021

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

El. noutra: mailbox@beznoska.cz
www: www.beznoska.cz