

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



Identifikace		
HLAVICE KOVOVÁ CO, 12/14		HLAVICE KOVOVÁ AK, 12/14
Velikostní řada: D22, D28, D32, D36		Velikostní řada: D28, D32, D36
HLAVICE KERAMICKÁ (BIOLOX DELTA)		
Velikostní řada: D28, D32, D36		

Informace o sterilizě

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

Účel použití

Hlavice kyčelního kloubu jsou součástí sestavy, která je určena jako totální náhrada kyčelního kloubu. Hlavice jsou určeny pro nasazení na dřívky z kuželem 12/14.

Popis výrobku

Hlavice kovová Co je dodávána s průměrem 22, 28, 32, 36 mm, přičemž hlavice 22 je vyráběna ve dvou hloubkách kuželu: L (dlouhý) a M (střední), hlavice 28, 32 a 36 v pěti hloubkách kuželu: XXL (extra dlouhý), XL (prodloužený), L (dlouhý), M (střední) a S (krátký). Hlavice je vyrobena z materiálu ISO 5832-12, povrch je leštěný do zrcadlového lesku.

Hlavice kovová AK je dodávána s průměrem 28, 32, 36 mm a pěti hloubkách kuželu: XXL (extra dlouhý), XL (prodloužený), L (dlouhý), M (střední) a S (krátký). Hlavice je vyrobena z materiálu ISO 5832-9, povrch je leštěný do zrcadlového lesku.

Hlavice keramická (Biolox Delta) je dodávána s průměrem 28, 32, 36 mm a ve třech hloubkách kuželu s označením vyjadřující délku krčku – L (dlouhý), M (střední) a S (krátký). Hlavice je vyrobena z materiálu ISO 6474-2.

Indikace

- Dospělá populace 18+ mužů, ženy
- Případy primární a druhotné koxartrózy, idiopatických nektróz hlavice, stavů zánětlivých i pozánětlivých (progressivní polyarthritida m. Bechtereův), porázových stavů (pseudoartrózy krčku femuru, zlomeniny acetabula...) a u některých kostních nádorů apod.

Kontraindikace

Tumory horního konce femuru, interní kontraindikace, neschopnost pacienta spolupracovat po operaci, infekc, dokumentovaná alergie nebo intolerance na kovy (ISO 5832-9, ISO 5832-12) a kostní cement.

Kombinace

Hlavice kyčelního kloubu lze kombinovat se všemi dřívky (Beznoska – Dřík, Dřík cementovaný revizní, CSC – Dřík cementovaný, TRIO – Dřík, SF – Dřík, RMD – Dřík, Dřík s částečnou náhradou femuru) dodávané firmou BEZnosKA, s.r.o. **Výrobky nelze kombinovat s výrobky jiných výrobců.**

Varování a upozornění

Před operací

Pacient

- Pacient dává souhlas k operaci a předcházeným 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 sterilní operační podmínky
- Kontroluje sterilitu balení (poškození obalu a expirační dobu)
- Nástroje k implantaci musí být funkční a kompletní
- Zajišťuje, že nebude použit poškozený, nesterilní nebo reoperovaný implantát
- Pacienti, kteří obdrží náhradu kyčelního kloubu, musí být upozorněni na to, že životnost implantátu je závislá na jejich hmotnosti a stupni jejich aktivity
- Implantát nelze použít v sestavě s dřívkem z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832-1)
- Všechny nezbytné implantační komponenty musí být k dispozici

Při operaci

- Při aplikaci je nutné používat instrumentárium dodávané výrobcem a dodržovat jím doporučený operační postup
- Při manipulaci je nutné používat operační rukavice
- Při manipulaci s výrobkem je třeba chránit leštěný kulový povrch hlavice např. před pádem nebo poškrábáním. Poškození této plochy výrazně snižuje životnost artikulaci chrupavčité plochy acetabula
- Při definitivním zakloubení obát na dokonalou čistotu kulového povrchu hlavice a artikulaci chrupavčité plochy acetabula
- 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.

Po operaci

Pacient

- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem
- Musi 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 provádět vyšetření pomocí magnetické rezonance, se statickým magnetickým polem do 3T, u pacientů s implantáty od firmy BEZnosKA, s.r.o., ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a bez známek uvolnění

Postup při operaci

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

- Manuál – Hlavice kovová AK
- Manuál – Hlavice kovová Co
- Manuál – Hlavice keramická

Nežádoucí komplikace

Při operaci

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

Po operaci

- Kardiovaskulární poruchy jako TEN, hluboká flebotrombosa, IM, pooperační hematom.
- Poruchy hojení rány, infekt
- Uvolnění celé TEP nebo její komponenty, luxace nebo subluxace TEP, deformace nebo zlomení komponenty, flekční kontraktura, zkrat končetvy

Likvidace výrobku

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

Doporučení výrobce:

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 vložku, která by mohla být jakkoli poškozena.

Rizika opětvorného použití z pohledu pacienta:

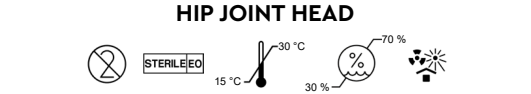
- Selhání implantátů v důsledku poškození kuželové plochy krčku (nedokonalé spojení mezi dřívem a hlaví – nebezpečí uvolnění hlavice a následné vzmk otěrových částic mezi kuželem dřívku a hlaví, v důsledku vznikajících otěrových částí – vznik metalózy, bolest, popřípadě nutnost reoperace) artikulacních ploch (nebezpečí otěru, působení otěrových částí a následné uvolnění implantátu) nebo nevhodné sterilizaci bolest, popřípadě nutnost reoperace
- Riziko infekce u pacienta (nebezpečí infektu, uvolnění implantátu, popřípadě nutnost reoperace)
- Záměna velikosti nebo typu implantátu, případně jeho nekompletnost – nefunkčnost implantátu, nutnost reoperace.

Datum poslední revize: 21.05.2021

	BEZnosKA, s.r.o. IČO 43774946 Dělnická 2727, Křešehlavý 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. 002

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



Identification		
Metal head Co, 12/14		Metal head AK, 12/14
Size range: D22, D28, D32, D36		Size range: D28, D32, D36
Ceramic head (BIOLOX DELTA), 12/14		
Size range: D28, D32, D36		

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

Hip joint heads are part of a set intended for total hip replacement. The heads are designed for fitting on stems with a 12/14 cone.

Product description

The *Metal head Co* is supplied in a diameter of 22, 28, 32 and 36 mm; the 22 mm head is made with two different cone depths: L (long) and M (medium), the 28, 32 and 36 mm heads are made with five cone depths: XXL (extra long), XL (extended), L (long), M (medium) and S (short). The head is made of ISO 5832-12 material and the surface is polished to a mirror-like shine.

The *Metal head AK, 12/14* is supplied with a diameter of 28, 32 and 36 mm; have five cone depths: XXL (extra long), XL (extended), L (long), M (medium) and S (short). The head is made of ISO 5832-9 material and the surface is polished to a mirror-like shine.

The *Ceramic head (BIOLOX DELTA)* is supplied with a diameter of 28, 32 and 36 mm with three cone depths and neck length indication – L (long), M (medium) and S (short). The head is made of ISO 6474-2 material.

Indications

- Adult population 18+, men, women
- Cases of primary and secondary coxarthrosis, idiopathic necrosis of the femoral head, inflammatory and post-inflammatory conditions (progressive polyarthrits and Bekhterev's disease), post-traumatic conditions (pseudo-arthritis of the femoral neck, acetabular fractures...), certain bone tumours, etc.

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, ISO 5832-12) and bone cement.

Combinations

The hip joint head can be combined with all stems (Beznoska – Stem, 12/14, AK, Cemented revision stem, CSC – Cemented system, 12/14, TRIO – Stem, SF – Stem, RMD – Cementless stem, Femoral stem with partial femoral repl., 12/14) supplied by BEZnosKA, s.r.o. **The products cannot be combined with products from other manufacturers.**

Caution 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 sterility of the packaging (damage to the packaging and expiry dates)
- Tools for implantation must be functional and complete
- 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
- The implant cannot be used in a set with a stem made of wrought stainless steel (ISO 5832-1).
- All necessary implantation components must be available

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 polished spherical head surface must be protected, for example from falling or scratching, while handling the product. Any damage to this surface significantly reduces the lifetime of the articulated cartilaginous acetabulum surface
- Ensure perfect cleanliness of the spherical head surface and the articulated cartilaginous acetabulum surface.
- 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 implanting and the lifetime of the head.

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
- If there are 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 BEZnosKA, 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

Aspecific detailed surgical procedure describing the entire implantation process applies to each of the cemented stems.

- Manuál – Metal head, AK
- Manuál – Metal head, Co
- Manuál – Ceramic head (BIOLOX DELTA)

Adverse complications

During surgery

- Damage to vascular and nerve structures
- Iatrogenic damage to the bone, sometimes even 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.

Manufacturer's recommendations:

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.

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

- Failure of the implant due to damage to the conical neck surface (imperfect connection between the stem and the head – risk of the head loosening leading to particles being rubbed between the stem cone and the head, metallosis caused by friction parts, potential need to reoperate), articulated 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, loosening of the implant or need to reoperate)
- Mistaken implant size or type, or incomplete – non-functioning implant, need to reoperate

Last review date: 21.05.2021

	BEZnosKA, s.r.o. Business ID no. 43774946 Dělnická 2727, Křešehlavý 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
--	---	---

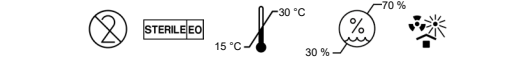
SK **Návod на použitie č. 002**

CE **1014**

Informácie o zaobchádzaní, možnostiach použitia

a prípadných obmedzení pre skupinu výrobkov:

HLAVICA BEDROVÉHO KLBU



Identifikácia		
HLAVICA KOVOVÁ Co, 12/14	HLAVICA KOVOVÁ AK, 12/14	
Veľkostný rad: D22, D28, D32, D36	Veľkostný rad: D28, D32, D36	
HLAVICA KERAMICKÁ (BILOX DELTA)		
Veľkostný rad: D28, D32, D36		

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 nie je možné použiť. Výrobok nie je možné resterilizovať

Účel použitia

Hlavice bedrového klbu sú súčasťou zostavy, ktorá je určená ako totalná náhrada bedrového klbu. Hlavice sú určené na nasadenie na drieku s kužeľom 12/14.

Opis výrobku

Hlavica kovová Co sa dodáva s priemerom 22, 28, 32, 36 mm, pričom hlavica 22 sa vyrába vo dvoch hĺbkach kužeľa: L (dlhý) a M (stredný), hlavice 28, 32 a 36 v piatich hĺbkach kužeľa: XXL (extra dlhý), XL (predĺžený), L (dlhý), M (stredný) a S (krátky). Hlavica sa vyrába z materiálu ISO 5832-12, povrch je leštený do zrkadlového lesku.

Hlavica kovová AK sa dodáva s priemerom 28, 32, 36 mm a piatich hĺbkach kužeľa: XXL (extra dlhý), XL (predĺžený), L (dlhý), M (stredný) a S (krátky). Hlavica sa vyrába z materiálu ISO 5832-9, povrch je leštený do zrkadlového lesku.

Hlavica keramická (Biolox Delta) sa dodáva s priemerom 28, 32, 36 mm a v troch hĺbkach kužeľa s označením vyjadrujúcim dĺžku krčka - L (dlhý), M (stredný) a S (krátky). Hlavica je vyrobená z materiálu ISO 6474-2.

Indikácie

- Dospelá populácia 18+ muž, ženy
- Prípady primárne a druhotnej koxartrózy, idiopatických nektróz hlavice, stavov zápalových aj pozápalových (progressivna polyartritída m. Bechterev), porúzačných stavov (pseudoartrózy krčka femuru, zlomeniny acetabula...) a pri niektorých kostných nádoroch a pod.

Kontraindikácie

Tumory horného konca femuru, interné kontraindikácie, neschopnosť pacienta spolupracovať po operácii, infekt, dokumentovaná alergia alebo intolerancia na kovy (ISO 5832-9, ISO 5832-12) a kostný cement.

Kombinácie

Hlavice bedrového klbu je možné kombinovať so všetkými driekmi (Beznoska – Driek, Driek cementovaný *revízny*, CSC – Driek cementovaný, TRIO – Driek, SF – Driek, RMD – Driek, Driek – Čiastočná náhrada femuru) dodávané firmou Beznoska, okrem Drieku cementovaného *revízneho*, na ktorý sa nesmú dávať keramické hlavice. **Výrobky nie je možné kombinovať s výrobkami iných výrobcov.**

Varovania a upozomenia

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 funkčné a kompletné
- Zaisťuje, že nebude použitý poškodený, nesterilný alebo reoperovaný implantát
- Pacientov, ktorí dostanú náhradu bedrového klbu, je nutné upozorniť na to, že životnosť implantátu je závislá od ich hmotnosti a stupňa ich aktivity
- Implantát nie je možné použiť v zostave s driekom z tvárnenej korózióznej ocele ISO 5832-1
- Všetky nutné implantačné komponenty musia byť k dispozícii

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 leštený guľový povrch hlavice napr. pred pádom alebo poškrabávaním. Poškodenie tejto plochy výrazne znižuje životnosť artikuláčnej chrupavčitej plochy acetabula
- Pri definitívnom zakleníení dbať na dokonalú čistotu guľového povrchu hlavice a artikuláčnej chrupavčitej plochy acetabula
- Pri manipulácii s výrobkom treba chrániť presne opracovanú kužeľovú časť krčka s reliéfnym povrchom. Poškodenie tejto plochy nepriaznivo ovplyvňuje presnosť uloženia a životnosť hlavice.

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 kostí
- 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 klbu
- Na základe dostupných informácií je možné vyšetrovať pomocou magnetickej rezonancie, so statickým magnetickým poľom do 3T, u pacientov s implantátmi od firmy BEZnosKA, s. r. o., ale nie skôr než 6 týždňov po implantácii a bez známok uvoľnenia

Postup pri operácii

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

- Manuál – Hlavica kovová AK
- Manuál – Hlavica kovová Co

- Manuál – Hlavica keramická

Nežiaduce komplikácie

Pri operácii

- Poškodenie cievnych 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, infekt
- Uvoľnenie celej TEP alebo jeho komponentu, luxácia 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.

Odporúčania výrobcu:

Implantát nie je možné opakovane sterilizovať. V prípade porušenia sterilného balenia zdravotnícku pomocku nepoužívať a zasiať spať výrobcovi. Výrobca neodporúča kombinovať HLAVICU KOVOVU CO pri revízií s pôvodnou PE vložkou, ktorá by sa mohla akýmkoľvek spôsobom poškodiť.

Riziká opätovného použitia z pohľadu pacienta:

- Zlyhanie implantátov v dôsledku poškodenia kužeľovej plochy krčka (nedokonalé spojenie medzi driekom a hlavicou – nebezpečenstvo uvoľnenia hlavice a následne vznik otvorených častíc medzi kužeľom drieku a hlavicou, v dôsledku vznikajúcich otvorených častí – vznik metalózy, bolesť, popriade nutnosť reoperácie) a artikuláčnych plôch (nebezpečenstvo oteru, pôsobenie otvorených častí a následné uvoľnenie implantátu) alebo nevhodnej sterilizácie, bolesti, popriade nutnosť reoperácie
- Riziko infekcie u pacienta (nebezpečenstvo infektu, uvoľnenie implantátu, popriade nutnosť reoperácie)
- Zámena veľkosti alebo typu implantátu, prípadne jeho nekompletnosť - nefunkčnosť implantátu, nutnosť reoperácie

Dátum poslednej revízie: 21.05.2021

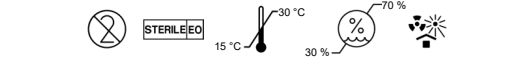
	BEZnosKA, s.r.o. IČO 43774946		
	Dělnická 2727, Křečehlavy 272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA		
	Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503	E-mail: mailbox@beznoska.cz	
	Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464	www: www.beznoska.cz	

RU **Инструкция по применению № 002**

Информация по обращению, возможным видам применения

и потенциальным ограничениям для группы изделий:

ГОЛОВКИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА



Описание изделий		
Металлическая головка Co, 12/14	Металлическая головка AK, 12/14	
Типоразмеры: D22, D28, D32, D36	Типоразмеры: D28, D32, D36	
Керамическая головка (BILOX DELTA), 12/14		
Типоразмеры: D28, D32, D36		

Информация о стерильности

- Производитель поставлет 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

Имплантаты головки тазобедренного сустава входят в комплект, предназначенный для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Головки предназначены для установки на ножки с конусом 12/14.

Описание изделия

Металлическая головка Co изготавливается в четырех вариантах с диаметрами 22, 28, 32 и 36 мм. Размеры губины конуса головки с диаметром 22 мм могут быть: L (длинные) и M (средние). Головка с диаметрами 28, 32 и 36 мм изготавливается в пяти вариантах со следующими размерами губины конуса: XXL (очень длинная), XL (удлиненная), L (длинная), M (средняя) и S (короткая). Головка изготовлена из материала согласно ISO 5832-12. Поверхность головок отполирована до зеркального блеска.

Металлическая головка AK изготавливается в трех вариантах с диаметрами 28, 32 и 36 мм и пятью типоразмерами губины конуса: XXL (очень длинная), XL (удлиненная), L (длинная), M (средняя) и S (короткая). Головка изготовлена из материала согласно ISO 5832-9. Поверхность головок отполирована до зеркального блеска.

Керамическая головка (Biolox Delta) изготавливается в трех вариантах с диаметрами 28, 32 и 36 мм и тремя размерами губины конуса с указанием длины шейки протеза — L (длинная), M (средняя) и S (короткая). Головка изготовлена из материала в соответствии с ISO 6474-2.

Показания к применению

- Взрослые мужчины и женщины (18+)
- Случаи первичного и вторичного коксартроза, идиопатического некроза головки Бедренной кости, воспалительных и поствоспалительных заболеваний (прогрессирующий полиартрит и болезнь Бехтерева), посттравматических заболеваний (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины и т.д.), некоторых форм костных опухолей и др.

Противопоказания

Карцинома верхней части бедра, медицинские противопоказания, невозможность последующего врачебного наблюдения за пациентом, инфекции, подтвержденная аллергия или непереносимость металлов (ISO 5832-9, ISO 5832-12) и костного цемента.

Совместимость

Имплантат головки тазобедренного сустава можно комбинировать со всеми ножками (Beznoska — Ножка, 12/14, AK, Цементная ревизионная ножка, 12/14, CSC — Цементная ножка, 12/14, Trio — Ножка, 12/14, SF — Бесцементная ножка, 12/14, RMD — Бесцементная ножка, Бедр. ножка с частич. протезом бедр. кости, 12/14) компании BEZnosKA, s.r.o. **Запрещается комбинировать с изделиями других производителей.**

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).
- Инструменты для имплантации должны быть исправными и полностью укомплектованными.
- 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.
- Запрещается использовать имплантат вместе с ножкой из деформируемой нержавеющей стали в соответствии с ISO 5832-1.
- Все необходимые компоненты для имплантации должны иметься в наличии.

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 защитить отполированную сферическую поверхность головки, например, от падений или царапин. Повреждение этой поверхности в значительной степени сокращает срок службы шарнирной поверхности протеза суставного хряща вертлужной впадины.
- Необходимо обеспечить безупречную чистоту сферической поверхности головки и шарнирной поверхности протеза суставного хряща вертлужной впадины.
- При взаимодействии с изделием необходимо обеспечить защиту точно отполированной конусной части шейки со структурированной поверхностью. Повреждение этой поверхности повлияет на точность имплантации и срок службы протеза головки.

После операции

Пациент

- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.

CE **1014**

- 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 несовместима 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 6 недель с даты имплантации и если на имплантате отсутствуют признаки разболтанности.

Хирургические процедуры во время операции

Установка ценовой ножи осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

- Руководство по имплантации Металлической головки AK, 12/14.
- Руководство по имплантации Металлической головки Co, 12/14.
- Руководство по имплантации Керамической головки (BILOX DELTA), 12/14.

Неблагоприятные осложнения

Во время операции

- Повреждение сосудистых и волокнистых структур.
- Ятрогенное повреждение кости (иногда наблюдается возникновение переломов).

После операции

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

Утилизация изделия

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

Рекомендации производителя:

Запрещается повторная стерилизация имплантата. Если стерильная упаковка повреждена, запрещается использовать медицинское изделие. Его следует отправить производителю. Производитель не рекомендует сочетать Металлическую головку CO при ревизии с оригинальным полиэтиленовым вкладышем, который может быть любым способом поврежден.

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

- Отказ имплантата из-за повреждения поверхности конусной шейки (неправильное соединение ножки и головки приводит к ее расшатыванию и трению с конусом ножки. Как следствие, это вызывает металлоз и необходимость повторной операции), шарнирных поверхностей (трение влияет на соприкасающиеся части и приводит к ослаблению фиксации имплантата) или недостаточной стерилизации: болевые ощущения и необходимость в повторной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывания имплантата или необходимости повторной операции).
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции

Дата последнего пересмотра: 21.05.2021

	BEZnosKA, s.r.o. Per. № 43774946		
	Dělnická 2727, Křečehlavy 272 01 Kladno, ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА		
	Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503	E-mail: mailbox@beznoska.cz	
	Faxк: +420 312 660 216, +420 312 662 464	www: www.beznoska.cz	

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

ГОЛІВКИ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА



Опис виробів

Металева голівка Co, 12/14	Металева голівка AK, 12/14
Типорозміри: D22, D28, D32, D36	Типорозміри: D28, D32, D36
Керамічна голівка (BIOLOX DELTA), 12/14	
Типорозміри: D28, D32, D36	

Інформація щодо стерильності

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

Передбачене застосування

Імплантати голівки кульшового суглоба входять в комплект, призначений для тотального ендопротезування кульшового суглоба. Голівки призначені для установки на ніжку з конусом 12/14.

Опис виробу

Металева голівка Co виготовляється в чотирьох варіантах з діаметрами 22, 28, 32 і 36 мм. Розміри глибини конуса голівки з діаметром 22 мм можуть бути: L (довгі) і M (середні). Голівка з діаметрами 28, 32 і 36 мм виготовляється в п'яти варіантах з наступними розмірами глибини конуса: XXL (дуже довга), XL (подовжена), L (двота), M (середня) і S (коротка). Голівка виготовлена з матеріалу згідно ISO 5832-12. Поверхня голівок відполірована до дзеркального блиску.

Металева голівка AK виготовляється в трьох варіантах з діаметрами 28, 32 і 36 мм і п'ятьма розмірами глибини конуса: XXL (дуже довга), XL (подовжена), L (двота), M (середня) і S (коротка). Голівка виготовлена з матеріалу згідно ISO 5832-9. Поверхня голівок відполірована до дзеркального блиску.

Керамічна голівка (BIOLOX DELTA) виготовляється в трьох варіантах з діаметрами 28, 32 і 36 мм і трьома розмірами глибини конуса із зазначенням довжини шийки протеза — L (двота), M (середня) і S (коротка). Голівка виготовлена з матеріалу відповідно до ISO 6474-2.

Показання до застосування

- Дорослі чоловіки і жінки (18+)
- Випадки первинного і вторинного коксартрозу, ідіопатичного некрозу голівки стегнової кістки, запальних і постзапальних захворювань (прогресуючий поліартрит і хвороба Бехтерева), посттравматичні захворювання (псевдоартроз шийки стегна, переломи вертлюжної западини тощо), деяких форм навіскістовий пухлин та ін.

Протипоказання

Карцинома верхньої частини стегна, медичні протипоказання, неможливість подальшого лікарського спостереження за пацієнтом, інфекції, підтвержена алергія або непереносимість металів (ISO 5832-9, ISO 5832-12) і кісткового цементу.

Сумісність

Імплантат голівки кульшового суглоба можна комбінувати з усіма ніжками (Bezposka — Ніжка, 12/14, AK, Цементна ревізійна ніжка, CSC — Цементна ніжка, 12/14, Trio — Цементна ніжка, 12/14, SF — Безцементна ніжка, 12/14, RMD — Безцементна ніжка, Стегн. ніжка з частк. протезом стегн. кістки) компанії BEZNOSKA, s.r.o. **Заборонається комбінувати голівки 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 дозволяти 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 пошкоджені термін придатності).
- Інструменти для імплантації повинні бути справними і повністю укомплектованими.
- Заборонається використовувати пошкоджені і нестерильні імплантати. Заборонається 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.
- Заборонається використовувати імплантат разом з ніжкою з деформованої нержавіючої сталі відповідно до ISO 5832-1.
- Всі необхідні компоненти для імплантації повинні бути в наявності.

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 захистити поліровану сферичну поверхню голівки, наприклад, від падінь або подряпин. Пошкодження цієї поверхні в значній мірі скорочує термін служби шарнірної поверхні протеза суглобового хряща вертлюжної западини.
- Необхідно забезпечити бездогану чистоту сферичної поверхні голівки і шарнірної поверхні протеза суглобового хряща кульшової западини.
- Під час роботи з виробом необхідно забезпечити захист точно відпрофільованої конусної частини шийки зі структурованою поверхнею. Пошкодження цієї поверхні впливає на точність імплантації і термін служби протеза голівки.

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 штучного 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 розитаності.

Хірургічні процедури під час операції

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

- Керівництво з імплантації – Металева голівка AK
- Керівництво з імплантації – Металева голівка Co
- Керівництво з імплантації – Керамічна голівка (BIOLOX DELTA)

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 штучного суглоба або його компонентів, вивих або зсув штучно-го 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.

Рекомендації виробника:

Заборонається повторна стерилізація імплантата. Якщо стерильна упаковка пошкоджена, заборонається використовувати медичний виріб. Його слід відправити виробнику. Виробник не рекомендує поєднувати Металева головка Со під час ревізії з оригінальною поліетиленовою вкладкою, яка може бути будь-яким способом пошкоджена.

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

- Вивиха імплантату через пошкодження поверхні конусної шийки (неправильне з'єднання ніжки і голівки приводить до її розхитування і тертя з конусом ніжки. Як наслідок, це викликає металоз і необхідність повторної операції), шарнірних поверхонь (тертя впливає на контактуючі частини і призводить до ослаблення фіксації імплантату) або недостатню стерилізацію: більшові відтуття і необхідність повторної операції.
- Ризик інфування пацієнта (ризик зараження, розхитування імплантату або необхідності проведення повторної операції).
- Неправильний типорозмір або тип імплантату: несправний імплантат, необхідність повторної операції.

Дата останнього перегляду: 21.05.2021

BEZNOSKA, s.r.o.	
Рецстр.№ 437/74946	
Dělnická 2727, Křečehlavý	
272 01 Kladno, ЧЕСЬКА РЕСПУБЛІКА	
Тел: +420 312 660 670, +420 602 666 503	Ел. пошта: mailbox@beznoska.cz
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464	www: www.beznoska.cz