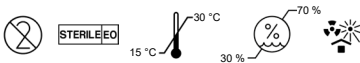


CS Návod k použití č. 003

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

CEMENTOVANÉ KYČELNÍ JAMKY



Identifikace

02 – JAMKA CEMENTOVANÁ	BEZNOSKA – CEM. JAMKA
Velikostní řada: D44 – D66	Velikostní řada: D44 – D64

Informace o sterilitě

- 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

Cementované jamky jsou součástí sestavy, která je určena jako totální náhrada kyčelního kloubu s použitím kostního cementu. Jamky jsou určeny pro implantaci do acetabula.

Popis výrobku

02 – Jamka cementovaná je dodávána ve třech standardních provedeních a to – neutrální, offset 10° a antiluxační. Jamka je vyráběna ve velikostech D44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm pro hlavice D28 nebo 32 mm a ve velikosti řadě D54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 mm pro hlavice D36 mm. Centralizéry z PMMA zajišťí vytvoření pravidelné dvoummilimetrové vrstvy kostního cementu mezi povrchem jamky a vyfrézovaným acetabulem. Malý obvodový límec přispívá při aplikaci jamky ke kompresi cementu. Jamky jsou vyráběny ze síťovaného ultravysokomolekulárního polyethylenu UHMWPE (ISO 5834–2). Pro orientaci na RTG snímku je u okraje jamky umístěn prsteneč z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832–1).

BEZNOSKA – Cementovaná jamka je dodávána v mnoha rozměrových (pro hlavici D28 a D32mm) a typových variantách (celkem 23 provedení). Jamky jsou vyráběny z ultravysokomolekulárního polyethylenu UHMWPE (ISO 5834–2). Pro orientaci na RTG snímku je u okraje jamky umístěn prsteneč z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832–1).

Indikace

- Dospělá populace, 18+, ženy, muži
- Případy primární a druhotné koxartrózy, idiopatických nektrůz hlavice, stavů zánětlivých i pozánětlivých (progressivní polyartritida m. Bechtěrev), 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 5832–1) a kostní cement.

Kombinace

Cementované kyčelní jamky lze kombinovat se všemi hlavicemi (Hlavice kovová AK, Hlavice kovová Co, Hlavice keramická (Biolox Delta)) dodávané firmou BEZNOSKA, s.r.o., kde průměr hlavice musí souhlasit s vnitřním průměrem jamky. **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 nepoužívat u pacientů s dokumentovanou alergií nebo intolerancí na kovy (síltnia ISO 5832–1), UHMWPE (ISO 5834–2) a kostní cement
- Všechny nezbytné implantační komponenty musí být k dispozici

Při operaci

- Při aplikaci je nutné používat instrumentárium dodávané výrobcem a dodržovat jim doporučený operační postup
- Při manipulaci je nutné používat operační rukavice
- Při manipulaci s jamkou je třeba chránit přesně opracovanou artikulaci plochu
- Implantát zavádět vždy až do přesně opracovaného, čistého a suchého acetabula rovnoměrně pokrytého kostním cementem
- Používat kostní cement určený pro cementované jamky a dodržovat instrukce od výrobce kostního cementu
- Zajistit, aby nebyl poškozen povrch nástrojů používaných k zavedení či zkušebnímu zakloubení implantátu. Použití poškozeného povrchu na plochách užívaných pro zavedení a zkušební zakloubení způsobí narušení artikuláčních ploch implantátu a tím nepřiznivě ovlivní jeho životnost a životnost hlavice
- Při zkušebním a definitivním zakloubení dbát na dokonalou čistotu artikuláčních ploch
- Odstranit všechny volný kostní cement. Kousky kostního cementu mohou proniknout mezi třecí plochy a tím způsobit abnormální opotřebení implantátu

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 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.

CE 1014

Postup při operaci

Každý cementovaná jamka má svůj detailní operační postup, kde je popsána kompletní implantace.

- Manuál – 02 – Jamka cementovaná
- Manuál – Beznoska – Cementovaná jamka

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, infekc,
- Uvolnění celé TEP nebo její komponenty, luxace nebo subluxace TEP, deformace nebo zlomení komponenty, flektivní kontraktura, zkrat koncetrý

Likvidace výrobku

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

Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:

- Selhání implantátu v důsledku poškození artikuláční plochy (uvolnění v důsledku vznikajících otěrových částí), kotvicích ploch (nebezpečí otěrů, působení otěrových částí a následné uvolnění implantátu) nebo nevhodné sterilizaci, bolesti, popřípadě nutnost reoperace
- Riziko infekce u pacienta (nebezpečí infektu a uvolnění implantátu, bolesti, popřípadě nutnost reoperace)
- Změna velikosti nebo typu implantátu, případně jeho nekompletnost – nefunkčnost implantátu, nutnost reoperace.

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 vloukou, která by mohla být jakkoli poškozena.

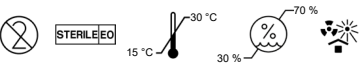
Datum poslední revize: 21.05.2021

	BEZNOSKA, s.r.o. IČO 43774946 Dělnická 2727, Kročehlavý 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. 003

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

CEMENTED ACETABULAR CUPS



Identification

02 – Cemented cup	Beznoska – Cemented cup
Size range: D44 – D66	Size range: D44 – D64

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 cups are part of a set intended for total hip replacement using bone cement. The cups are intended for implanting in the acetabulum.

Product description

02 – Cemented cup is supplied in three standard versions – standard, with 10° offset and antiluxation type. The cup is manufactured in sizes D44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm for D28 or 32 mm heads and in size range D54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 mm for D36 mm heads. PMMA centralizers provide an even, two-millimetre layer of bone cement between the cup surface and the shaped acetabulum. The small perimeter collar helps to compress the cement while applying the cup. The cups are made of the cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene UHMWPE (ISO 5834–2). A ring of wrought stainless steel ISO 5832–1 is fitted on the edge of the cup for easier X-ray identification.

Beznoska – Cemented cup is supplied in many sizes (for D28 and D32 mm heads) and versions (23 versions in total). The cups are made of ultra-high molecular weight polyethylene UHMWPE (ISO 5834–2). A ring of wrought stainless steel (ISO 5832–1) is fitted on the edge of the cup for easier X-ray identification.

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 (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 5832–1) and bone cement.

Combinations

The cemented acetabular cups can be combined with all heads (Metal head, AK, Metal head, Co, Ceramic head (BILOX DELTA)) supplied by the BEZNOSKA, s.r.o. company, provided the head diameter matches the cup’s inner diameter. **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 the 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 is not to be used in patients with a documented allergy to or intolerance of metals (ISO 5832–1), UHMWPE (ISO 5834–2) and bone cement
- 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 precisely shaped articulated surface must be protected while handling the cup
- The implant must be always applied in a precisely shaped, clean and dry acetabulum evenly covered with bone cement
- The bone cement specifically intended for cemented cups must be used and the bone cement manufacturer’s instructions must be observed
- Ensure that the surface of tools used to introduce the implant or test the joint connection is not damaged. Any damage to the surfaces used to introduce the implant or to test the joint connection causes damage to the implant’s articulated surfaces and thus has a negative impact on the lifetime of the implant and the head
- Ensure all articulated surfaces are perfectly clean when testing or performing the final joint connection
- Remove any loose bone cement. Pieces of bone cement may spread between the contact surfaces and cause abnormal wear and tear on the implant

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 fully healed
- 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

CE 1014

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

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

- Manuál – 02 – Cemented cup
- Manuál – Beznoska – Cemented cup

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 phlebothrombosis, 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 articulated surface (loosening due to friction on the parts), 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 or need to reoperate)
- Mistaken implant size or type, or incomplete – non-functioning implant, necessary to reoperate

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.

Last revision date: 21.05.2021

	BEZNOSKA, s.r.o. Business ID no. 43774946 Dělnická 2727, Kročehlavý 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
--	---	---

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

ЦЕМЕНТНІ ВЕРТЛЮЖНІ ЧАШКИ



Опис виробів		
02 — Цементна чашка		Beznoska — Цементна чашка
Типорозміри: D44 – D66		Типорозміри: D44 – D64

Інформація щодо стерильності

- Виробник постavlяє 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

Цементні чашки є частиною комплекту, призначеного для тотального ендопротезування кульшового суглоба з використанням кісткового цементу. Чашки призначені для імплантації у вертлюжку западину.

Опис виробу

02 — ***Цементна чашка*** виготовляється в трьох стандартних варіантах: стандартному, з офсетом 10°, і з захистом від зсуву суглобових поверхонь. Чашка виготовляється в типорозмірах: діаметром 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 мм для голівок діаметром 28 або 32 мм і діаметром 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 мм для голівок діаметром 36 мм. Централізатори з ПММА забезпечують рівний двомилиметровий шар кісткового цементу між поверхнею чашки і сформованою вертлюжкою западиною. Невеликий комерць по периметру допомагає стиснути цемент під час накладення чашки. Чашки виготовляються з шитого НБМПЕ відповідно до ISO 5834-2. Кільце з деформованої нержавіючої сталі (відповідно до ISO 5832-1) прикріплено до краю чашки для полегшення рентгенівської ідентифікації.

Возloska — ***Цементна чашка*** виготовляється в багатьох типорозмірах (для голівок діаметром 28 і 32 мм) і варіантах (всього 23 варіанти). Чашки виготовляються з НБМПЕ відповідно до ISO 5834-2. Кільце з деформованої нержавіючої сталі (відповідно до ISO 5832-1) прикріплено до краю чашки для полегшення рентгенівської ідентифікації.

Показання до застосування

- Дорослі чоловіки і жінки (18+)
- Випадки первинного і вторинного коксартрозу, ідіопатичного некрозу голівки стегнової кістки, запальних і постзапальних захворювань (прогресуючого поліартриту і хвороби Бехтерева), посттравматичні захворювання (псевдоартроза шийки стегна, переломів вертлюжної западини тощо), деяких форм накістковий пухлин та ін.

Протипоказання

Карцинома верхньої частини стегна, медичні протипоказання, неможливість подальшого лікарського спостереження за пацієнтом, інфекції, підтверджена алергія або непереносимість металів (ISO 5832-1) і кісткового цементу.

Сумісність

Цементні вертлюжні чашки можна комбiнувати з усіма голівками (Металева голівка АК, Металева голівка Со, Керамічна голівка (BLOLOX DELTA)) компанії BEZnosKA, s.r.o., якщо діаметр голівки відповідає внутрішньому діаметру чашки. **Забороняється комбiнувати 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 пошкоджень і термін придатності).
- Інструменти для імплантації повинні бути справними і повністю укомплектованими.
- Забороняється використовувати пошкоджені і нестерильні імплантати. Забороняється повторно використовувати імплантати.
- Пацієнти, яким виконуються ендопротезування кульшового суглоба, повинні бути проінформовані про те, що термін служби імплантату залежить від їх ваги і рівня активності.
- Імплантат забороняється застосовувати у пацієнтів з підтвердженою алергією на метали (згідно ISO 5832-1), надвисокомолекулярний поліетилен (згідно ISO 5834-2), кістковий цемент, або їх непереносимість.
- Всі необхідні компоненти для імплантації повинні бути в наявності.

Під час операції

- Необхідно використовувати оригінальні інструменти і слiдувати рекомендаваній виробником хiрургiчної процедури.
- Під час роботи з виробом необхідно використовувати хiрургiчні рукавички.
- Під час роботи з чашею необхідно забезпечити захист точно відпрофільованої шарнірної поверхні.
- Вертлюжний імплантат, який використовується для установки виробу, повинен мати точну форму, рівномірний шар кісткового цементу, а також бути чистим і сухим.
- Необхідно використовувати кістковий цемент, спеціально призначений для цемент-них чаш, і дотримуватися інструкції виробника матеріалу.
- Необхідно упевнитися, що поверхня інструментів, використовуваних для імплантації або випробування суглобового з'єднання, не пошкоджена. В іншому випадку це може викликати пошкодження шарнірних поверхонь імплантату і, таким чином, негативно вплине на термін служби імплантату та голівки.
- Необхідно забезпечити ідеальну чистоту шарнірних поверхонь під час випробування або остаточної збірки суглобового з'єднання.
- Необхідно видалити залишки кісткового цементу. Залишки кісткового цементу можуть потрапити на контактні поверхні і викликати надмірний знос імплантату.

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.

Хiрургiчні процедури під час операції

Установка цементної чаші здійснюється згідно конкретної хiрургiчної процедури, яка детально описує весь процес імплантації.

- Керівництво з імплантації 02 — Цементна чашка.
- Керівництво з імплантації Beznoska — Цементна чашка.

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 штучного 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 імплантату через пошкодження шарнірної поверхні (розхитування внаслідок тертя деталей), поверхонь кріплення (ризи́к тертя, неправильне з'єднання стершихся частин і подальше ослаблення імплантату) або недостатньої стерилізації: більові від-чуття, потенційна необхідність повторної операції.
- Ризик інфікування пацієнта (ризи́к зараження, розхитування імплантату, більові від-чуття або необхідність повторної операції).
- Неправильний типорозмір або тип імплантату, або неукomплектований імплантат: не-справний імплантат, необхідність повторної операції.

Рекомендації виробника:

Забороняється повторна стерилізація імплантата. Якщо стерильна упаковка пошкоджена, забороняється 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.

Дата останнього перегляду: 21.05.2021

BEZnosKA, s.r.o.	
Рецстр. № 43774946	
Dělnická 2727, Křečehlavy	
272 01 Kladno, ЧЕСЬКА РЕПУБЛІКА	
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