CS Návod k použití č. 004

CE 1014

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

NECEMENTOVANÉ KYČELNÍ DŘÍKY

STERILE EO | 15 °C – 30 °C | 30 % – 70 %

Identifikace

SF – DŘÍK NECEM., 12/14	SF – DŘÍK REVIZNÍ NECEM., 12/14
Velikostní řada: D10 – D18, TYP S, ML	Velikostní řada: D10/190 – D22/230
RMD – DŘÍK NECEM., K	RMD – SEGMENT PROXIMÁLNÍ
Velikostní řada: D12 – D22	Velikostní řada: 18/85 – 23/95, TYP A, AX
TRIO – DŘÍK NECEM., 12/14	TRIO – DŘÍK S HA, NECEM., 12/14
Velikostní řada: 01 – 8	Velikostní řada: 01 – 8
TRIO – DŘÍK S NECEM. MODULÁRNÍ, 12/14	TRIO – DŘÍK S NECEM. MODULÁRNÍ S HA, 12/14
Velikostní řada: 01 – 8	Velikostní řada: 01 – 8
TRIO – KRČEK MODULÁRNÍ	
Velikostní řada: 1 – 5	

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
Necementované kyčelní dříky jsou součástí sestavy, která je určena jako totální náhrada kyčelního kloubu bez použití kostního cementu. Dříky jsou určeny pro implantaci do femuru s krčkem 12/14, na který přijde hlavice kyčelního kloubu.

Popis výrobku
SF – Dřík necementovaný je dodáván v devíti velikostech a dvou provedení (standardní nebo mediolateráně zeslabený bez límce). Dřík je z důvodů snazší aplikace v dolní části válcový. Krček je zakončen kuželem 12/14 (euro). CCD úhel je 135°. Endoprotézy jsou vyráběny z tvářené titanové slitiny (ISO 5832–3). Dřík endoprotézy je přibližně ve 1/2 délky pokryt plasmou nanášenou porézní vrstvou Ti (ISO 5832–2). Zbývající část dříku endoprotézy je jemně tryskaný.

SF – Dřík revizní necem., je dodáván v sedmi velikostech ve standardním provedení bez límce. Dřík je z důvodů snazší aplikace v dolní části válcový. Krček je zakončen kuželem 12/14 (euro). CCD úhel je 135°. SF – Dřík revizní necem., 12/14 je vyroben z tvářené titanové slitiny (ISO 5832–3). Dřík TEP revizní je v 1/2 své délky opatřený plazmově nanášeným porézním povrchem. Zbývající část dříku a krček endoprotézy je jemně tryskaný, drážky na válcové části dříku jsou leštěny.

RMD – Dřík necementovaný je dodáván v šesti velikostech a 3 délkách pro každou velikost. Dřík je v dolní části kuželový, v horní válcový. Ke spojení s proximálním segmentem je použit Morse kužel. Proximální segment je dodáván ve 3 velikostech. Každá velikost má 2 délky (85 a 95 mm) a dvě lateralizace (44 mm – typ A, 50 mm – typ AX). Segment je v dolní části opatřen kuželem s porézním nástřikem Ti pro lepší fixaci na kost. Proximální segment je zakončen kuželem 12/14 (euro). CCD úhel je 135°. Ke spojení obou komponent slouží spojovací šroub s plastovou bezpečnostní pojistkou proti samovolnému uvolnění. Všechny části implantátu jsou vyrobeny z tvářené titanové slitiny (ISO 5832–3).

TRIO – Dřík necementovaný, TRIO – Dřík s HA necementovaný je konstruován s obdélníkovým průřezem a je vyráběn bez límce v 10 velikostech. Tělo dříku má kónický tvar ve dvou směrech. Dřík je vyráběn z tvářené titanové slitiny (ISO 5832–3). Dřík endoprotézy je v horní části pokryt plasmou nanášenou porézní vrstvou Ti., TRIO/HA pak porézní vrstvou Ti a vrstvou hydroxyapatitu HA (ISO 13779–2). Zbývající část dříku je jemně tryskaná. Dřík je zakončen kuželem 12/14 (euro). CCD úhel je 135°.

TRIO – Dřík necementovaný modulární, TRIO – Dřík necementovaný modulární s HA (ISO 13779–2) se skládá ze dvou samostatně dodávaných komponent, dříku a krčku. Obě tyto komponenty je možné libovolně kombinovat s tím, že plně funkční jsou vždy až po vytvoření vhodné sestavy.

a) ***TRIO – Dřík necementovaný*** je konstruován s obdélníkovým průřezem a je vyráběn bez límce v 10-ti velikostech. Dřík je vyráběn z tvářené titanové slitiny (ISO 5832–3). Dřík endoprotézy je v horní části pokryt plasmou nanášenou porézní vrstvou Ti, porézní vrstva Ti (ISO 5832–2) je u dříku s HA navíc následně opatřena vrstvou hydroxyapatitu (ISO 13779–2). Zbývající část dříku je jemně tryskaná. V horní části dříku je přesný oválný kuželový otvor pro nasazení modulárních krčků.

b) ***TRIO – Krček modulární pro dřík necem. Ti / TRIO – Krček modulární pro dřík necem. Co***, má spodní kotvící oválnou kuželovou část a horní rotačně symetrickou kuželovou část, které jsou spojeny přechodovým tělem. Obě kotvící části krčku jsou pro všechny varianty stejné a liší se pouze vzájemnou polohou. Celkem má rozměrová řada 5 variant, které zaručují 9 kombinací (3 CCD úhly 125, 135 a 145° a 3 polohy ve smyslu torze (-10, 0 a +10° měřeno od roviny symetrie dříku) pro každé stranové provedení (L resp. R)). TRIO – Krček modulární Ti je vyráběn z tvářené titanové slitiny (ISO 5832–3), TRIO – Krček modulární, Co je vyráběn z kované kobalt-chrom-molybdenové slitiny (ISO 5832–12).

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

Kontraindikace
Tumory horního konce femuru, interní kontraindikace, neschopnost pacienta spolupracovat po operaci, infekt, dokumentovaná alergie nebo intolerance na kovy (ISO 5832–9).

Kombinace
Necementované kyčelní dříky lze kombinovat se všemi hlavicemi (Hlavice kovová AK, Hlavice kovová Co, Hlavice keramická (Biolox Delta)) 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 přidruženým rizikům
- Pacient musí být mentálně schopný pochopit význam operace a dodržovat pooperační režim
- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem

Pracoviště provádějící operaci
- Zajišťuje vysoce sterilní 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 obdrží náhradu kyčelního kloubu, musí být upozorněni na to, že životnost implantátu je závislá na jejich hmotnosti a stupni jejich aktivity
- Všechny nezbytné implantační komponenty musí být k dispozici
- Pro sestavu s keramickou hlavicí lze použít pouze keramické hlavice dodávané firmou BEZNOSKA, 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 zavádět vždy až do opracované dřeňové dutiny
- Implantát lze kombinovat pouze s implantáty dodávanými firmou BEZNOSKA, s.r.o. nebo takovými, které firma BEZNOSKA, 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 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 necementovaný dřík má svůj detailní operační postup, kde je popsána kompletní implantace.
- Manuál – SF – Dřík necementovaný
- Manuál – SF – Dřík revizní necementovaný
- Manuál – RMD – Dřík revizní modulární
- Manuál – TRIO – Dřík necementovaný, modulární

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 haematom
- Poruchy hojení rány, infekt
- Uvolnění celé TEP nebo její komponenty, luxace nebo subluxace TEP, deformace nebo zlomení komponenty, flekční kontraktura, zkrat končetiny

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

Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:
- selhání implantátů v důsledku poškození kuželové plochy krčku (nedokonalé spojení mezi dříkem a hlavicí – uvolnění v důsledku vznikajících otěrových částí, případně selhání hlavice – především keramické), kotvících ploch (nebezpečí otěru, působení otěrových částí a následné uvolnění implantátu) nebo nevhodné sterilizaci, bolest, popřípadě nutnost reoperace
- riziko infekce u pacienta (nebezpečí infektu a uvolnění implantátu, bolest, popřípadě nutnost reoperace)
- záměna velikosti nebo typu implantátu, případně jeho nekompletnost – nefunkčnost implantátu, nutnost reoperace.

Doporučení výrobce:
Implantát nelze opakovaně sterilizovat, hrozí nebezpečí:
- Poškození kuželových a kotvících ploch
- Kontaminace porézní vrstvy
- 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

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

EN Instructions for Use No. 004

CE 1014

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

CEMENTLESS STEMS

STERILE EO | 15 °C – 30 °C | 30 % – 70 %

Identification

SF – Cementless stem, 12/14	SF – Cementless revision stem, 12/14
Size range: D10 – D18, type S, ML	Size range: D10/190 – D22/230
RMD – Cementless stem, K	RMD – Proxi. segment
Size range: D12 – D22	Size range: 18/85 – 23/95, type A, AX
Trio – Cementless stem, 12/14	Trio – Cementless stem with HA, 12/14
Size range: 01 – 8	Size range: 01 – 8
Trio – Modular cementless stem, 12/14	Trio – Modular cementless stem with HA, 12/14
Size range: 01 – 8	Size range: 01 – 8
Trio – Modular neck	
Size range: 1 – 5	

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 resterilized

Intended use
Cementless acetabular stems are part of a set intended for a total hip replacement without using bone cement. The stems are designed for implanting in a femur with a 12/14 neck intended for fitting a hip joint head.

Product description
SF – Cementless stem, 12/14 is supplied in nine sizes and two versions (standard or with mediolateral thinning without a collar). The lower stem part has a cylindrical shape for easier application. The end of the neck is a cone 12/14 (euro). The CCD angle is 135°. The endoprostheses are made of ISO 5832–3 wrought titanium alloy. Approximately one half of the endoprosthesis stem length is covered with a porous layer of Ti (ISO 5832–2) applied with plasma. The remaining part of the endoprosthesis stem is finely blasted.

SF – Cementless revision stem, 12/14, comes in seven sizes and 2 length for each size the standard version without a collar. The lower stem part has a cylindrical shape for easier application. The end of the neck is a cone 12/14 (euro). The CCD angle is 135°. SF – Cementless revision stem, 12/14, is made of wrought titanium alloy (ISO 5832-3). The TEP revision stem is finished with a porous surface applied to one half of its length using plasma. The remaining part of the stem and the endoprosthesis neck are finely blasted and the grooves on the cylindrical stem part are polished.

RMD – The cementless stem comes in six sizes and 3 lengths for each size. The lower part of the stem has a conical shape and the upper part is cylindrical. The Morse cone is used for connecting with the proximal segment. The proximal segment is supplied in 3 sizes. Each size comes in 2 lengths (85 and 95 mm) and two lateralized versions (44 mm – type A, 50 mm – type AX). The lower part of the segment is fitted with a cone finished with porous Ti coating for improved fixation to the bone. The end of the proximal segment is a 12/14 (euro) cone. The CCD angle is 135°. Both components are joined with a connecting screw with a plastic safety lock to prevent accidental release. All parts of the implant are made of wrought titanium alloy (ISO 5832–3).

Trio – Cementless stem, 12/14, ***Trio – Cementless stem with HA, 12/14***, is designed with a rectangular cross-section and is made in 10 sizes without a collar. The stem body has a conical shape in two directions. The stem is made of wrought titanium alloy (ISO 5832–3). The upper part of the endoprosthesis stem is finished with a porous Ti layer applied using plasma, the Ti porous layer (ISO 5832–2) on the stem with HA is topped with a layer of hydroxyapatite (ISO 13779–2). The remaining part of the stem is finely blasted. The upper part of the stem has a precise oval conical opening for fitting modular rings in.

a) ***Trio – Cementless stem, 12/14***, is designed with a rectangular cross-section and is made in 10 sizes without a collar. The stem is made of wrought titanium alloy (ISO 5832–3). The upper part of the endoprosthesis stem is finished with a porous Ti layer applied using plasma, the Ti porous layer (ISO 5832–2) on the stem with HA is topped with a layer of hydroxyapatite (ISO 13779–2). The remaining part of the stem is finely blasted. The upper part of the stem has a precise oval conical opening for fitting modular rings in.

b) ***Trio – Modular neck, Ti / Trio – Modular neck, Co***, has a lower conical oval part for anchoring and an upper symmetrical conical part; the two parts are connected with a transition piece. Both anchoring parts of the neck are the same for all versions and only differ in their mutual positions. The size range has 5 versions in total, providing 9 combinations (3 CCD angles of 125, 135 and 145° and 3 positions with regard to torsion (-10, 0 and +10° measured from the plane of the stem symmetry) for each lateral version (L and R)). Trio – Modular neck, Ti, is made of wrought titanium alloy (ISO 5832–3), Trio – Modular neck, Co, is made of wrought cobalt chrome molybdenum alloy (ISO 5832–12).

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-arthrosis 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).

Combinations
The cementless acetabular stems can be combined with all heads (Metal head, AK, Metal head, Co, Ceramic head (BIOLOX DELTA)) 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 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 BEZNOSKA, 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 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 BEZNOSKA, s.r.o. company or implants expressly recommended for use by BEZNOSKA, s.r.o. company.

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
A specific detailed surgical procedure describing the entire implantation process applies to each of the cementless stems.
- Manual – SF – Cementless stem, 12/14
- Manual – SF – Cementless revision stem, 12/14
- Manual – RMD – Cementless stem, 12/14
- Manual – Trio – Cementless stem / HA, modular, 12/14

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 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 conical neck surface (imperfect connection between the stem and the head – loosening due to friction in the parts or head failure – mainly in case of ceramic heads), 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, need to reoperate.

Manufacturer's recommendations:
The implant cannot be resterilised due to the risk of:
- Damage to the conical and anchoring surfaces
- Contamination of the porous layer
- 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

BEZNOSKA, s.r.o.
Business ID no. 43774946
Dělnická 2727, Kročehlavy
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. 004

CE 1014

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

NECEMENTOVANÉ BEDROVÉ DRIEKY

STERILE EO | 15 °C – 30 °C | 30 % – 70 %

Identifikácia

SF – DRIEK NECEM., 12/14	SF – DRIEK REVÍZNY NECEM., 12/14
Veľkostný rad: D10 – D18, TYP S, ML	Veľkostný rad: D10/190 – D22/230
RMD – DRIEK NECEM., K	RMD – SEGMENT PROXIMÁLNY
Veľkostný rad: D12 – D22	Veľkostný rad: 18/85 – 23/95, TYP A, AX
TRIO – DRIEK NECEM., 12/14	TRIO – DRIEK S HA, NECEM., 12/14
Veľkostný rad: 01 – 8	Veľkostný rad: 01 – 8
TRIO – DRIEK S NECEM. MODULÁRNY, 12/14	TRIO – DRIEK S NECEM. MODULÁRNY S HA, 12/14
Veľkostný rad: 01 – 8	Veľkostný rad: 01 – 8
TRIO – KRČOK MODULÁRNY	
Veľkostný rad: 1 – 5	

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
Necementované bedrové drieky sú súčasťou zostavy, ktorá je určená ako totálna náhrada bedrového kĺbu bez použitia kostného cementu. Drieky sú určené na implantáciu do femuru s krčkom 12/14, na ktorý príde hlavica bedrového kĺbu.

Opis výrobku
SF – Driek necementovaný sa dodáva v deviatich veľkostiach a dvoch vyhotoveniach (štandardný alebo mediolaterálny zoslabený bez lemu). Driek je z dôvodov lahšej aplikácie v dolnej časti valcový. Krčok je zakončený kužeľom 12/14 (euro). CCD uhol je 135°. Endoprotéza sa vyrábajú z tvárnenej titánovej zliatiny ISO 5832–3. Driek endoprotézy je približne v 1/2 dĺžky pokrytý plazmou nanášanou poréznou vrstvou Ti (ISO 5832–2). Zostávajúca časť drieku endoprotézy je jemne pieskovaná.

SF – Driek revízny necem., sa dodáva v siedmich veľkostiach v štandardnom vyhotovení bez lemu. Driek je z dôvodov lahšej aplikácie v dolnej časti valcový. Krčok je zakončený kužeľom 12/14 (euro). CCD uhol je 135°. SF – Driek revízny necem., 12/14 sa vyrába z tvárnenej titánovej zliatiny ISO 5832–3. Driek TEP revízny je v 1/2 svojej dĺžky ošetrený plazmovo nanášaným poréznym povrchom. Zostávajúca časť drieku a krčok endoprotézy je jemne pieskovaný, drážky na valcovej časti drieku sú leštené.

RMD – Driek necementovaný sa dodáva v šiestich veľkostiach a 3 dĺžkach pre každú veľkosť. Driek je v dolnej časti kužeľový, v hornej valcový. Na spojenie s proximálnym segmentom je použitý kužeľ Morse. Proximálny segment sa dodáva v 3 veľkostiach. Každá veľkosť má 2 dĺžky (85 a 95 mm) a dve lateralizácie (44 mm – typ A, 50 mm – typ AX). Segment má v dolnej časti kužeľ s poréznym nástrekom Ti na lepšiu fixáciu na kosť. Proximálny segment je zakončený kužeľom 12/14 (euro). CCD uhol je 135°. Na spojenie oboch komponentov slúži spojovacia skrutka s plastovou bezpečnostnou poistkou proti samovoľnému uvoľneniu. Všetky časti implantátu sú vyrobené z tvárnenej titánovej zliatiny (ISO 5832–3).

TRIO – Driek necementovaný, TRIO – Driek s HA necementovaný je konštruovaný s obdĺžnikovým prierezom a vyrába sa bez lemu v 10 veľkostiach. Telo drieku má kónický tvar v dvoch smeroch. Driek sa vyrába z tvárnenej titánovej zliatiny (ISO 5832–3). Driek endoprotézy je v hornej časti pokrytý plazmou nanášanou poréznou vrstvou Ti., TRIO/HA potom poréznou vrstvou Ti a vrstvou hydroxyapatitu HA (ISO 13779–2). Zvyšná časť drieku je jemne pieskovaná. Driek je zakončený kužeľom 12/14 (euro). CCD uhol je 135°.

TRIO – Driek necementovaný modulárny, TRIO – Driek necementovaný modulárny s HA (ISO 13779–2) sa skladá z dvoch samostatne dodávaných komponentov, drieku a krčka. Oba tieto komponenty je možné ľubovoľne kombinovať s tým, že plne funkčné sú vždy až po vytvorení vhodnej zostavy.

a) ***TRIO – Driek necementovaný*** je konštruovaný s obdĺžnikovým prierezom a vyrába sa bez lemu v 10 veľkostiach. Driek sa vyrába z tvárnenej titánovej zliatiny (ISO 5832–3). Driek endoprotézy je v hornej časti pokrytý plazmou nanášanou poréznou vrstvou Ti, porézna vrstva Ti (ISO 5832–2) je v prípade drieku s HA navyše následne ošetrená vrstvou hydroxyapatitu (ISO 13779–2). Zvyšná časť drieku je jemne pieskovaná. V hornej časti drieku je presný oválny kužeľový otvor na nasadenie modulárnych krčkov.

b) ***TRIO – Krčok modulárny pre driek necem. Ti / TRIO – Krčok modulárny pre driek necem. Co***, má spodnú kotvicu oválnu kužeľovú časť a hornú rotačne symetrickú kužeľovú časť, ktoré sú spojené prechodovým telom. Obe kotvice časti krčka sú pre všetky varianty rovnaké a líšia sa iba vzájomnou polohou. Celkovo má rozmerový rad 5 variantov, ktoré zaručujú 9 kombinácií (3 CCD uhly 125°;135° a 145° a 3 polohy v zmysle torzie (-10°, 0° a +10° merané od roviny symetrie drieku) pre každé stranové vyhotovenie (L resp. R)). TRIO – Krčok modulárny Ti sa vyrába z tvárnenej titánovej zliatiny (ISO 5832–3), TRIO – Krčok modulárny Co sa vyrába z kovanej kobaltovo-chrómovo-molybdénovej zliatiny (ISO 5832–12).

Indikácie
- Dospelá populácia 18+, ženy, muži.
- Prípady primárnej a druhotnej koxartrózy, idiopatickej nekrózy hlavice, stav zápalový aj pozápalový (progresívna polyartritída m. Bechterev), poúrazové stavy (pseudoartrózy krčka femuru, zlomeniny acetabula).

Kontraindikácie
Tumory horného konca femuru, interné kontraindikácie, neschopnosť pacienta spolupracovať po operácii, infekt, dokumentovaná alergia alebo intolerancia na kovy (ISO 5832–9).

Kombinácie
Necementované bedrové drieky je možné kombinovať so všetkými hlavicami (Hlavica kovová AK, Hlavica kovová Co, Hlavica keramická) dodávanými firmou Beznoska. **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 kompletné a funkčné
- Zaisťuje, že nebude použitý poškodený, nesterilný alebo reoperovaný implantát
- Pacientov, ktorí dostanú náhradu bedrového kĺbu, je nutné upozorniť na to, že životnosť implantátu je závislá od ich hmotnosti a stupňa ich aktivity
- Všetky nutné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Pre zostavu s keramickou hlavicou je možné použiť iba keramické hlavice dodávané firmou BEZNOSKA, s.r.o.

Pri operácii
- Pri aplikácii je nutné používať inštrumentárium dodávané výrobcom a dodržiavať ním 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 zakĺbenie používať skúšobné hlavice
- Implantát zavádzať vždy až do opracovanej dreňovej dutiny
- Implantát je možné kombinovať iba s implantátmi dodávanými firmou BEZNOSKA, s.r.o. alebo takými, ktoré firma BEZNOSKA, s.r.o. vyslovene na používanie schváli

Po operácii
Pacient
- Pacient si musí byť vedomý obmedzení spôsobených implantátom
- Musí 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 kĺbu
- Na základe dostupných informácií je možné vykonávať vyšetrenia 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 uvolnenia.

Postup pri operácii
Každý necementovaný driek má svoj detailný operačný postup, kde je opísaná kompletná implantácia.
- Manuál – SF – Driek necementovaný
- Manuál – SF – Driek revízny necementovaný
- Manuál – RMD – Driek revízny modulárny
- Manuál – TRIO – Driek necementovaný/HA, modulárny

Nežiaduce komplikácie
Pri operácii
- Poškodenie cievnych a nervových štruktúr
- Iatrogénne poškodenie kosti, niekedy až vznik zlomeniny

Po operácii
- Kardiovaskulárne poruchy, ako je TEN, hĺboká 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.

Riziká opätovného použitia z pohľadu pacienta:
- zlyhanie implantátov v dôsledku poškodenia kužeľovej plochy krčka (nedokonalé spojenie medzi driekom a hlavicou – uvolnenie v dôsledku vznikajúcich oterových častí, prípadne zlyhanie hlavice – predovšetkým keramickej), kotviacich plôch (nebezpečenstvo oteru, pôsobenie oterových častí a následné uvolnenie implantátu) alebo nevhodnej sterilizácie, bolesť, poprípade nutnosť reoperácie
- riziko infekcie u pacienta (nebezpečenstvo infektu a uvolnenia implantátu, bolesť, poprípade nutnosť reoperácie)
- zámena veľkosti alebo typu implantátu, prípadne jeho nekompletnosť – nefunkčnosť implantátu, nutnosť reoperácie.

Odporúčania výrobcu:
Implantát nie je možné opakovane sterilizovať, hrozí nebezpečenstvo:
- Poškodenie kužeľových a kotviacich plôch
- Kontaminácia poréznej vrstvy
- V prípade porušenia sterilného balenia zdravotnícku pomôcku nepoužívať a zaslať späť výrobcovi.

Výrobca neodporúča kombinovať HLAVICU KOVOVU CO pri revízii s pôvodnou PE vložkou, ktorá by sa mohla akýmkoľvek spôsobom poškodiť.

Dátum poslednej revízie: 21.05.2021

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

RU Инструкция по эксплуатации № 004

CE 1014

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

БЕСЦЕМЕНТНЫЕ НОЖКИ

STERILE EO | 15 °C – 30 °C | 30 % – 70 %

Описание изделий

SF — Бесцементная ножка, 12/14	SF — Бесцементная ревизионная ножка, 12/14
Типоразмеры: D10 – D18, TYP S, ML	Типоразмеры: D10/190 – D22/230
RMD — Бесцементная ножка, K	RMD — Проксим. сегмент
Типоразмеры: D12 – D22	Типоразмеры: 18/85 – 23/95, TYP A, AX
Trio — Бесцементная ножка, 12/14	Trio — Бесцементная ножка с ГА, 12/14
Типоразмеры: 01 – 8	Типоразмеры: 01 – 8
Trio — Модульная бесцементная ножка, 12/14	Trio — Модульная бесцементная ножка с ГА, 12/14
Типоразмеры: 01 – 8	Типоразмеры: 01 – 8
Trio — Шейка под ножку	
Типоразмеры: 1 – 5	

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

Предусмотренное применение
Бесцементные ножки входят в комплект для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава без костного цемента. Ножки предназначены для установки в бедренную кость и имеют шейку 12/14 для крепления с головкой бедренной кости.

Описание изделия
SF — Бесцементная ножка изготавливается в девяти типоразмерах и двух вариантах (стандартном или со срединно-боковым утончением без воротника). Для упрощения использования нижняя часть ножки имеет цилиндрическую форму. Размер конуса на конце горловины — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°. Эндопротезы изготовлены из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832–3). Примерно половина длины стержня эндопротеза покрыта пористым слоем титана (ISO 5832–2), нанесенным с помощью плазмы. Оставшаяся часть ножки эндопротеза подвергается тонкой пескоструйной обработке.

SF — Бесцементная ревизионная ножка изготавливается в семи размерах и двух длинах для каждого типоразмера в стандартном варианте без воротника. Для упрощения использования нижняя часть ножки имеет цилиндрическую форму. Размер конуса на конце горловины — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°. SF — Бесцементная ревизионная ножка изготавливается из деформируемого титанового сплава ISO 5832–3. На половину длины ревизионной ножки ТЭП наносится пористый слой с помощью плазмы. Оставшаяся часть ножки и шейка эндопротеза подвергаются тонкой пескоструйной обработке, а канавки на цилиндрической части стержня полируются.

RMD — Бесцементная ножка изготавливается в шести типоразмерах и трех длинах для каждого типоразмера. Нижняя часть ножки имеет коническую форму, а верхняя — цилиндрическую. Конус Морзе используется для соединения с проксимальным элементом. Проксимальный элемент изготавливается в трех типоразмерах. Каждый типоразмер представлен в двух вариантах длины (85 и 95 мм) и двух вариантах с боковым расположением (44 мм — тип A, 50 мм — тип AX). Для улучшенной фиксации с костью нижняя часть сегмента снабжена конусом с пористым титановым покрытием. Размер конуса на конце проксимального элемента — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°. Оба компонента соединены установочным винтом с пластиковым фиксирующим замком для предотвращения случайного отсоединения. Все части имплантата изготовлены из деформированного титанового сплава (согласно ISO 5832–3).

Trio — Бесцементная ножка и ***Trio — Бесцементная ножка с ГА*** имеют прямоугольное поперечное сечение и изготавливаются в десяти размерах без воротника. Корпус ножки имеет коническую форму с двумя направлениями. Ножка изготавливается из деформируемого титанового сплава (ISO 5832–3). Верхняя часть ножки эндопротеза покрыта пористым слоем Ti, нанесенным с помощью плазмы. На ножку — TRIO и ножку с гидроксиапатитовым покрытием наносится пористый слой Ti и слой гидроксиапатита (согласно ISO 13779–2). Оставшаяся часть ножки подвергается тонкой пескоструйной обработке. Размер конуса на конце ножки — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°.

Trio — Модульная бесцементная ножка, Trio — Модульная бесцементная ножка с ГА (согласно ISO 13779–2) состоят из двух отдельно поставляемых компонентов — ножки и шейки. Эти компоненты можно свободно комбинировать, при этом их полная функциональность раскрывается только, когда они используются как часть соответствующего комплекта.

a) ***Trio — Бесцементная ножка*** изготавливается с прямоугольным поперечным сечением в десяти размерах без воротника. Ножка изготавливается из деформируемого титанового сплава (ISO 5832-3). Верхняя часть ножки эндопротеза покрыта пористым слоем титана, нанесенным с помощью плазмы. В соответствии со стандартом ISO 13779–2 на пористый слой титана (ISO 5832–2) наносится гидроксиапатитовое покрытие. Оставшаяся часть ножки подвергается тонкой пескоструйной обработке. В верхней части ножки имеется точное овальное коническое отверстие для установки модульных колец.

b) ***Trio — Шейка под ножку, Ti*** и ***Trio — Шейка под ножку, Co*** имеют верхнюю симметричную коническую часть и нижнюю коническую овальную часть, используемую для крепления. Обе части соединяются с помощью переходника. Крепежные части шейки идентичны во всех версиях исполнения и отличаются только взаимным расположением. Всего существует пять вариантов типоразмеров, которые могут быть использованы в девяти комбинациях (3 угла ШДУ 125°, 135° и 145° и 3 положения относительно кручения (−10°, 0° и + 10° от плоскости симметрии ножки) для каждого бокового варианта (в правом и левом исполнении)). Trio — Шейка под ножку, Ti изготавливается из деформируемого титанового сплава (ISO 5832–3), Trio — Шейка под ножку, Co изготавливается из деформируемого сплава кобальта, хрома и молибдена (ISO 5832–12).

Показания к применению
- Взрослые мужчины и женщины (18+)
- Случаи первичного и вторичного коксартроза, идиопатического некроза головки бедренной кости, воспалительных и постворспалительных заболеваний (прогрессирующий 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 непереносимость металлов (ISO 5832–9).

Совместимость
Бесцементные ножки могут устанавливаться в комплекте со всеми моделями головок (Металлическая головка AK, металлическая головка Co, керамическая головка (BIOLOX DELTA)), изготавливаемыми компанией 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).
- Набор инструментов для имплантации должен быть полным и в рабочем состоянии.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Пациенты, которым выполняется эндопротезирование тазобедренного сустава, долж-ны 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 комплектах, где требуется керамическая головка, используются только керамиче-ские головки, изготовленные BEZNOSKA, 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 отпрофилиро-ванной конусной части шейки со структурированной поверхностью. Повреждение этой поверхности повлияет на точность имплантации и срок службы протеза головки.
- Для проверки соединения сустава должны использоваться испытательные головки.
- Всегда следует вводить имплантат в костномозговую полость определенной формы.
- Имплантат устанавливается только вместе с имплантатами компании Beznoska, или с им-плантатами, которые прямо рекомендуются компанией BEZNOSKA, 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 обра-титься к специалисту.

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

Хирургические процедуры во время операций
Установка каждой бесцементной ножки осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.
- Руководство по имплантации SF — Бесцементной ножки, 12/14
- Руководство по имплантации SF — Бесцементной ревизионной ножки, 12/14
- Руководство по имплантации RMD — Бесцементной ножки
- Руководство по имплантации Trio — Бесцементной ножки, 12/14 и Trio — Модульной бесцементной ножки, 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, после-операционная гематома.
- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Ослабление фиксации искусственного сустава или его компонентов, вывих или сме-щение искусственного сустава, деформация или поломка компонента, сгибательная 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 конической поверхности шейки (неправильное соединение ножки и головки — расшатывание имплантата из-за трения деталей или поломки головки, как правило, при использовании керамических головок), поверхно-стей крепления (риск трения, воздействие контактных частей и последующее расша-тывание имплантата) или недостаточной стерилизации: болевые ощущения, потенци-альная необходимость в повторной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывание имплантата, болевые ощущения или необходимость повторной операции).
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходи-мость повторной операции.

Рекомендации производителя:
Запрещается повторно стерилизовать имплантат, поскольку возможен риск:
- Повреждения крепежных поверхностей.
- Загрязнения пористого слоя.
- Запрещается повторная стерилизация имплантата. Если стерильная упаковка повре-ждена, запрещается использовать медицинское изделие. Его следует отправить произ-водителю.

Производитель не рекомендует сочетать Металлическую головку CO при ревизии с оригинальным

полиэтиленовым вкладышем, который может быть любым способом поврежден.

Дата последнего пересмотра: 21.05.2021

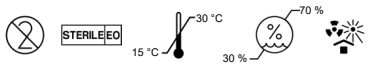
BEZNOSKA, s.r.o.
Рег. № 43774946
Dělnická 2727, Kročehlavy
272 01 Kladno, ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Эл. почта: mailbox@beznoska.cz
www: www.beznoska.cz

UA Інструкція із застосування № 004

CE 1014

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

БЕЗЦЕМЕНТНІ НІЖКИ



Опис виробів

SF — Безцементна ніжка, 12/14	SF — Безцементна ревізійна ніжка, 12/14
Типорозміри: D10 – D18, type S, ML	Типорозміри: D10/190 – D22/230
RMD — Безцементна ніжка, K	RMD — Прокс. сегмент
Типорозміри: D12 – D22	Типорозміри: 18/85 – 23/95, type A, AX
Trio — Безцементна ніжка, 12/14	Trio — Безцементна ніжка з ГА, 12/14
Типорозміри: 01 – 8	Типорозміри: 01 – 8
Trio — Модульна безцементна ніжка, 12/14	Trio — Модульна безцементна ніжка з ГА, 12/14
Типорозміри: 01 – 8	Типорозміри: 01 – 8
Trio — Шийка для ніжки	
Типорозміри: 1 – 5	

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

Безцементні ніжки входять в комплект для тотального ендопротезування кульшового суглоба без кісткового цементу. Ніжки призначені для установки в стегнову кістку і мають шийку 12/14 для кріплення з голівкою стегнової кістки.

Опис виробу

SF — Безцементна ніжка, 12/14 виготовляється в дев'яти типорозмірах і двох варіантах (стандартному або з серединно-боковим потонщенням без коміркі). Для спрощення використання нижня частина ніжки має циліндричну форму. Розмір конуса на кінці горловини — 12/14 (євро). ШДУ становить 135°. Ендопротези виготовлені з деформованого титанового сплаву (згідно ISO 5832–3). Приблизно половина довжини ніжки ендопротеза покрита пористим шаром титану (ISO 5832–2), нанесеним за допомогою плазми. Частина ніжки ендопротеза, що залишилася, піддається тонкій піскоструминній обробці.

SF — Безцементна ревізійна ніжка, 12/14 виготовляється в семи розмірах і двох довжинах для кожного типорозміру в стандартному варіанті без коміркі. Для спрощення використання нижня частина ніжки має циліндричну форму. Розмір конуса на кінці горловини — 12/14 (євро). ШДУ становить 135°. SF — Безцементна ревізійна ніжка, 12/14 виготовляється з деформованого титанового сплаву ISO 5832–3. На половину довжини ревізійної ніжки ТЕП наноситься пористий шар за допомогою плазми. Частина ніжки, що залишилася, і шийка ендопротеза піддаються тонкій піскоструминній обробці, а канавки на циліндричній частині ніжки поліруються.

RMD — Безцементна ніжка виготовляється в шести типорозмірах і трьох довжинах для кожного типорозміру. Нижня частина ніжки має конічну форму, а верхня — циліндричну. Конус Морзе використовується для з'єднання з проксимальним елементом. Проксимальний елемент виготовляється в трьох типорозмірах. Кожен типорозмір представлений в двох варіантах довжини (85 і 95 мм) і двох варіантах з бічним розташуванням (44 мм — тип A, 50 мм — тип AX). Для поліпшення фіксації з кісткою нижня частина елемента забезпечена конусом з пористим титановим покриттям. Розмір конуса на кінці проксимального елемента — 12/14 (євро). ШДУ становить 135°. Обидва компоненти з'єднані за допомогою регулювального гвинта з пластиковим фіксуючим замком для запобігання випадкового від'єднання. Всі частини імплантату виготовлені з деформованого титанового сплаву (згідно ISO 5832–3).

Trio — Безцементна ніжка, 12/14 і ***Trio — Безцементна ніжка з ГА, 12/14*** мають прямокутний поперечний переріз і виготовляються в десяти розмірах без коміркі. Корпус ніжки має конічну форму з двома напрямками. Ніжка виготовляється з деформованого титанового сплаву (ISO 5832–3). Верхня частина ніжки ендопротеза покрита пористим шаром Ti, нанесеним за допомогою плазми. На ніжку — TRIO і ніжку з гідроксиапатитовим покриттям наноситься пористий шар Ti і шар гідроксиапатиту (згідно ISO 13779–2). Частина ніжки, що залишилася піддається тонкій піскоструминній обробці. Розмір конуса на кінці ніжки — 12/14 (євро). ШДУ становить 135°.

Trio — Модульна безцементна ніжка, 12/14, і Trio — Модульна безцементна ніжка з ГА, 12/14 (згідно ISO 13779–2) складаються з двох компонентів — ніжки і шийки, які поставляються окремо. Ці компоненти можна вільно комбінувати, при цьому їх повна функціональність розкривається тільки, коли вони використовуються як частина відповідного комплекту.

a) ***Trio — Безцементна ніжка, 12/14*** виготовляється з прямокутним поперечним перерізом в десяти розмірах без коміркі. Ніжка виготовляється з деформованого титанового сплаву (ISO 5832–3). Верхня частина ніжки ендопротеза покрита пористим шаром титану, нанесеним за допомогою плазми. Відповідно до стандарту ISO 13779–2 на пористий шар титану (ISO 5832–2) наноситься гідроксиапатитове покриття. Частина ніжки, що залишилася піддається тонкій піскоструминній обробці. У верхній частині ніжки є точний овальний конічний отвір для установки модульних кілець.

b) ***Trio — Шийка для ніжки, Ti*** і ***Trio — Шийка для ніжки, Co*** мають верхню симетричну конічну частину і нижню конічну овальну частина, яка використовується для кріплення. Обидві частини з'єднуються за допомогою перехідника. Кріпильні частини шийки ідентичні у всіх версіях виконання і відрізняються тільки взаємним розташуванням. Всього існує п'ять варіантів типорозмірів, які можуть бути використані в дев'яти комбінаціях (три кута ШДУ 125°, 135° і 145° і три положення по відношенню до крутіння (–10°, 0° і + 10° від площини симетрії ніжки) для кожного бічного варіанту (у правому і лівому виконанні)). Модульна шийка — Trio, Ti виготовляється з деформованого титанового сплаву (ISO 5832–3), модульна шийка — Trio, Co виготовляється з деформованого сплаву кобальту, хрому і молібдену (ISO 5832–12).

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 Бехтєрєва), посттравматичні захворювання (псевдоартроз шийки стегна, переломи вертлюжної западини тощо).

Протипоказання

Карцинома верхньої частини стегна, медичні протипоказання, неможливість подальшого лікарського спостереження за пацієнтом, інфекції, підтверджена алергія або непереносимість металів (ISO 5832–9).

Сумісність

Безцементні ніжки можуть встановлюватися в комплекті з усіма моделями голівок (Металева головка AK, Металева головка Co, Керамічна головка (BIOLOX DELTA)) компанії BEZNOSKA, s.r.o. **Забороняється комбінувати 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 необхід-ність 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 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 ак-тивності.
- Всі необхідні компоненти для імплантації повинні бути в наявності.
- У комплектах, де потрібна керамічна голівка, використовуються тільки керамічні голі-вки компанії BEZNOSKA, s.r.o.

Під час операції

- Необхідно використовувати оригінальні інструменти і слідувати рекомендованій ви-робником хірургічній процедурі.
- Під час роботи з виробом необхідно використовувати хірургічні рукавички.
- Під час роботи з виробом необхідно забезпечити захист точно відпрофільованої кону-сної частини шийки зі структурованою поверхнею. Пошкодження цієї поверхні впли-ває на точність імплантації і термін служби протеза голівки.
- Для перевірки з'єднання суглоба повинні використовуватися випробувальні голівки.
- Завжди слід вводити імплантат в кістковомозкову порожнину певної форми.
- 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 фа-хівця.

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 від-сутні ознаки розхитаності.

Хірургічні процедури під час операцій

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

- Керівництво з імплантації SF — Безцементна ніжка, 12/14.
- Керівництво з імплантації SF — Безцементна ревізійна ніжка, 12/14.
- Керівництво з імплантації RMD — Безцементна ніжка, 12/14.
- Керівництво з імплантації Trio — Безцементна ніжка, 12/14, Trio — Безцементна ніжка з ГА, Trio — Модульна безцементна ніжка, 12/14 і Trio — Модульна безцементна ніжка з ГА.

Несприятливі ускладнення

Під час операції

- Пошкодження судинних і волокнистих структур.
- Ятрогенне пошкодження кістки (іноді 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.

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

- Відмова імплантату через пошкодження конічної поверхні шийки (неправильне з'єд-нання ніжки і голівки — розхитування імплантату через тертя деталей або поломки голівки, як правило, при використанні керамічних голівок), поверхонь кріплення (ри-зик тертя, вплив контактних частин і подальше розхитування імплантату) або недоста-тньої стерилізації: больові відчуття, потенційна необхідність у повторній операції.
- Ризик інфікування пацієнта (ризик зараження, розхитування імплантату, больові від-чуття або необхідність повторної операції).
- Неправильний типорозмір або тип імплантату: несправний імплантат, необхідність повторної операції.

Рекомендації виробника

Забороняється повторно стерилізувати імплантат, оскільки можливий ризик:

- Пошкодження кріпильних поверхонь.
- Забруднення пористого шару.
- Забороняється повторна стерилізація імплантату. Якщо стерильна упаковка пошкодже-на, забороняється використовувати медичний виріб. Його слід відправити виробнику.

Виробник не рекомендує поєднувати Металева головка Co під час ревізії з оригінальною поліетиленовою вкладкою, яка може бути будь-яким способом пошкоджена.

Дата останнього перегляду: 21.05.2021

BEZNOSKA, s.r.o.
Реєстр. № 43774946
Dělnická 2727, Kročehlavy
272 01 Kladno, ЧЕСЬКА РЕСПУБЛІКА
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Ел. пошта: mailbox@beznoska.cz
www: www.beznoska.cz