

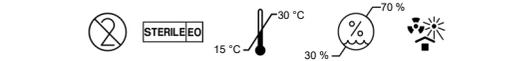
CS **Návod k použití č. 010**

CE **1014**

Informace o zacházení, možnostech použití

a případných omezení pro skupinu výrobků:

CERVIKOKAPITÁLNÍ ENDOPROTÉZY



BEZŇOSKA – DŘÍK CEP	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14
Velikostní řada: D38 – D56	Velikostní řada: D38 – D56
HLAVICE BIARTIKULÁRNÍ, 12/14	CSB – DŘÍK
Velikostní řada: D42 – D56	Velikostní řada: D40 – D56
CSB – DŘÍK, 12/14	
Velikostní řada: 01 – 8	CSC – CENTRALIZÉR 2

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

Implantáty jsou určeny jako cervikokapitální náhrada kyčelního kloubu s použitím kostního cementu.

Popis výrobku

BEZŇOSKA – DŘÍK CEP je určen pro implantaci do femuru s použitím kostního cementu. Je dodáván s jednotlivým dílkem a různými průměry duté hlavice celkem 10 provedení od 38 do 56 mm. Dříky CEP jsou vyráběny z korozivzdorné oceli (ISO 5832-1). Povrch endoprotézy je leštěný a povrch hlavice je leštěn do zrcadlového lesku.

Hlavice kovová je určena k nasazení na cementované dřívky s kuželovým krčkem 12/14. Je vyráběna v provedení 10 velikostí od 38 do 56 mm. Hlavice kovová je vyrobena z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832-1). Povrch hlavice je leštěn do zrcadlového lesku.

Hlavice biartikulární je určena k nasazení na cementované dřívky TEP s kuželovým krčkem 12/14. Je vyráběna v provedení velikostí od D42 do 56 mm. Dodány implantát je nerozebíratelný celkem. Plášť hlavice je vyroben z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832-1), vnitřní kovová hlavice je vyrobena z kované vysokodusíkaté korozivzdorné oceli (ISO 5832-9). Vnější povrchy obou prvků jsou leštěné, povrch vnitřní hlavice je leštěn do zrcadlového lesku. Vystelka pláště hlavice je z ultravysokomolekulárního polyethylenu UHMWPE (ISO 5834-2).

CSB – DŘÍK je určen pro implantaci do femuru s použitím centralizér z PMMA. CSB – Dřík je dodáván v devíti velikostech hlavice od 40 až 56 mm. CSB – Dřík, 12/14 je dodáván v jednom provedení, krček endoprotézy je opatřen lmcem, CCD (úhel je 135°. Dřívky jsou vyráběny z tvářené vysokodusíkaté korozivzdorné oceli (ISO 5832-9), hlavice z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832-1). Povrch dřívku je leštěný. Centralizér z PMMA je se spodní částí dřívku spojen pomocí kuželu.

Indikace

- Dospělá populace 18+, ženy, muži
- Případy jsou indikovány u primární a druhotné koxartrózy, idiopatických nekrotů hlavice, zlomenin a poutrazových stavů v oblasti krčku femuru u biologicky starších pacientů.

Kontraindikace

Biologicky mladší i a biologicky nevhodný pacient, kde možno uvážit TEP, výrazně dysplastické acetabulum, osteoporóza, interní kontraindikace, infekc, výrazná osteoartróza.

Kombinace

Cervikokapitální dřívky s kuzelem 12/14 lze kombinovat se všemi hlavicemi (Hlavice kovová AK, Hlavice kovová Co, Hlavice keramická (Biolox Delta)) dodávané firmou BEZŇOSKA, s.r.o. Centralizér je vhodný pro všechny dřívky CSB.

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 nejen význam prevence, ale také jí dodržovat
- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem

Pracoviště provádějící operaci

- Zajistit vysoce sterilní operační podmínky
- Zkontrolovat sterilní balení, zda nedošlo k jeho poškození a data expirace na obalu
- Nástroje k implantaci musí být kompletní a funkční
- Implantát je určen pouze pro jedno použití
- Poškozený nebo reoperovaný implantát se nesmí za žádných okolností použít
- Implantát nepoužívat u pacientů s dokumentovanou alergií nebo intolerancí na kovy (sítina ISO 5832-1) a kostní cement.

Při operaci

- Při aplikaci je nutné používat instrumentárium dodávané výrobcem a dodržovat jim doporučený operační postup
- Při manipulaci s výrobkem je třeba chránit leštěný kulový povrch hlavice např. před pádem nebo poškrábáním. Poškození této plochy výrazně snižuje životnost artikuláční chrupavčité plochy acetabula.
- Při definitivním zakloubení dbát na dokonalou čistotu kulového povrchu hlavice a artikuláční chrupavčité plochy acetabula
- Implantát zavádět vždy až do opracované dřevové dutiny

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 BEZŇOSKA, s.r.o., ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a bez známek uvolnění.

Postup při operaci

Každý cervikokapitální endoprotéza má svůj detailní operační postup, kde je popsána kompletní implantace.

- Manuál – Beznoska – Dřík CEP
- Manuál – Hlavice kovová
- Manuál – Hlavice biartikulární
- Manuál – CSB – Dřík

Nežádoucí komplikace

Při operaci

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

Po operaci

- Kardiovaskulární poruchy jako TEN, hluboká flebotrombosa, IM, pooperační haematom
- Poruchy hojení rány, infekc
- Uvolnění celé CEP, luxace nebo subluxace CEP, deformace nebo zlomení komponenty, fleční 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.

Doporučení výrobce:

Implantát nelze opakovaně sterilizovat, hrozí nebezpečí:

- Poškození kotvících ploch
- Poškození leštěné artikuláční plochy

Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:

- Selhání implantátů v důsledku poškození kotvících ploch nebo nevhodné sterilizaci, bolest, popřípadě nutnost reoperace
- Riziko infekce u pacienta
- Změna velikosti nebo typu implantátu – nefunkčnost implantátu, nutnost reoperace

Datum poslední revize: 21.05.2021

	BEZŇOSKA, s.r.o.		
	ÍČO 43774946		
	Dělnická 2727, Kročehlavy		
	272 01 Kladno, ČESKA 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. 010**

CE **1014**

Information on handling, possible applications

and potential restrictions for the product group:

CERVICAL-CAPITAL ENDOPROSTHESIS



Beznoska – Stem CEP	Metal head, 12/14
Size range: D38 – D56	Size range: D38 – D56
Bi-articular head, 12/14	CSB – Stem
Size range: D42 – D56	Size range: D40 – D56
CSB – Stem, 12/14	
Centralizer, 01 – 8	CSC – Centralizer, 2

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

The implants are designed as a cervical-capital hip joint replacement using bone cement.

Product description

Beznoska – Stem CEP is intended for implanting in the femur using bone cement. It is supplied with a uniform stem and various diameters of the hollow head in a total of 10 versions from D38 to 56 mm. CEP stems are made of stainless steel (ISO 5832-1). The endoprosthesis has a polished surface and the head surface is polished to a mirror-like shine.

Metal head, 12/14, is intended for fitting on cemented stems with a conical neck 12/14. It is produced in 10 sizes from D38 to 56 mm. The Metal head, 12/14, is made of wrought stainless steel (ISO 5832-1). The head surface is polished to a mirror-like shine.

Bi-articular head, 12/14, is intended for fitting on cemented TEP stems with a conical neck 12/14. It is produced in sizes from D42 to 56 mm. The implant comes as a fixed set and cannot be dismantled. The head cup is made of wrought stainless steel (ISO 5832-1), the inner metal head is made of wrought high-nitrogen stainless steel (ISO 5832-9). The outer surfaces of both parts are polished and the inner head surface is polished to a mirror-like shine. The lining of the head cup is made of ultra-high molecular weight polyethylene UHMWPE (ISO 5834-2).

CSB – Stem is intended for implanting in the femur using a PMMA centralizer. CSB – Stem is supplied in nine head sizes from D40 to 56 mm. CSB – Stem, 12/14, is supplied in a single version and the endoprosthesis neck is fitted with a collar. The CCD angle is 135°. The stems are made of wrought high-nitrogen stainless steel (ISO 5832-9), the head is made of wrought stainless steel (ISO 5832-1). The stem surface is polished. The PMMA centralizer is connected to the lower stem part with a cone.

Indications

- Adult population 18+, men, women
- Cases are indicated in primary and secondary coxarthrosis, idiopathic head necroses, fractures and post-traumatic conditions of the femoral neck in patients of older biological age.

Contraindications

Biologically younger or biologically unsuitable patients, where full joint replacement can be considered, significantly dysplastic acetabulum, osteoporosis, internal contraindications, infection, major osteoarthritis.

Combinations

The cervical-capital stems with a 12/14 cone can be combined with all heads (Metal head, AK, Metal head, Co, Ceramic head (BILOX DELTA)) supplied by BEZŇOSKA, s.r.o. The centralizer is suitable for all CSB stems. **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 significance of prevention, as well as observing prevention.
- The patient must be aware of the restrictions caused by the implant

Workplace performing surgery

- Ensure highly sterile operating conditions
- Check the sterile packaging for potential damage and the expiry dates on the packaging
- Tools for implantation must be complete and functional
- The implant is intended for single use only
- Damage or reoperated implants must not be used under any circumstances
- The implant is not to be used in patients with a documented allergy to or intolerance of metals (ISO 5832-1 alloy) and bone cement.

During surgery

- During application, the instruments supplied by the manufacturer must be used and the manufacturer's recommended surgical procedure must be followed
- 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.
- Always introduce the implant in a shaped bone marrow cavity.

After surgery

Patient

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

Workplace performing surgery

- The load-bearing capacity of the implant is not comparable with that of a healthy bone
- Perform preventive checks of the artificial joint in a timely manner
- Based on the available information, magnetic resonance imaging with a static magnetic field up to 3T may be performed in patients with implants by BEZŇOSKA, 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 cervical-capital endoprotheses.

- Manuál – Beznoska – Stem CEP
- Manuál – Metal head, 12/14
- Manuál – Bi-articular head, 12/14
- Manuál – CSB – Stem

Adverse complications

During surgery

- Damage to vascular and nerve structures
- latrogenic 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 CEP, luxation or subluxation of the CEP, 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 due to the risk of:

- Damage to the anchoring surfaces
- Damage to the polished articulated surface

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

- Failure of the implant due to damage to the anchoring surfaces or inadequate sterilization, pain, potential need to reoperate
- Risk of patient developing infection
- Mistaken implant size or type – non-functioning implant, necessary to reoperate

Last review date: 21.05.2021

	BEZŇOSKA, 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 на použitie č. 010**

Informácie o zaobchádzaní, možnostiach použitia

a prípadných obmedzení pre skupinu výrobkov:

CERVIKOKAPITÁLNE ENDOPROTÉZY



Identifikácia			
BEZŇOSKA – DRIEK CEP	HLAVICA KOVOVÁ, 12/14		
Veľkostný rad: D38 – D56	Veľkostný rad: D38 – D56		
HLAVICA BIARTIKULÁRNA, 12/14	CSB – DRIEK		
Veľkostný rad: D42 – D56	Veľkostný rad: D40 – D56		
CSB – DRIEK, 12/14			
Veľkostný rad: 01 – 8	CSB – CENTRALIZÉR 2		

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

Implantáty sú určené ako cervikokapitálna náhrada bedrového kĺbu s použitím kostného cementu.

Opis výrobku

BEZŇOSKA – DRIEK CEP je určený na implantáciu do femuru s použitím kostného cementu. Dodáva sa s jednýmým dielikom a rôznymi priermami dutej hlavice, celkovo 10 vyhotovení od 38 do 56 mm. Drieky CEP sa vyrábajú z koróziovzdornej ocele (ISO 5832-1). Povrch endoprotézy je leštený a povrch hlavice je leštený do zrkadlového lesku.

Hlavica kovová je určená na nasadenie na cementované drieky s kuželovým krčkom 12/14. Vyrába sa v 10 veľkostiach od 38 do 56 mm. Hlavica kovová sa vyrába z tvárnenej koróziovzdornej ocele (ISO 5832-1). Povrch hlavice je leštený do zrkadlového lesku.

Hlavica biartikulárna je určená na nasadenie na cementované drieky TEP s kuželovým krčkom 12/14. Vyrába sa vo veľkostiach od 42 do 56 mm. Dodaný implantát je nerozoberateľným celkom. Plášť hlavice sa vyrába z tvárnenej koróziovzdornej ocele (ISO 5832-1), vnútorná kovová hlavica sa vyrába z kovanej vysoko dusíkatej koróziovzdornej ocele (ISO 5832-9). Vonkajšie povrchy oboch prvkov sú leštené, povrch vnútornej hlavice je leštený do zrkadlového lesku. Výstelka plášťa hlavice je z ultravysokomolekulárneho polyetylénu UHMWPE (ISO 5834-2).

CSB – Driek je určený na implantáciu do femuru s použitím centralizéra z PMMA. Dodáva sa v deviatich veľkostiach hlavice od D40 až do D56. CSB – Driek, 12/14 sa dodáva v jednom vyhotovení, krčok endoprotézy má ľem. CCD uhol je 135°. Drieky sa vyrábajú z tvárnenej vysoko dusíkatej koróziovzdornej ocele (ISO 5832-9), hlavice z tvárnenej koróziovzdornej ocele (ISO 5832-1). Povrch driekov je leštený. Centralizér z PMMA je so spodnou časťou drieky spojený pomocou klužka.

Indikácie

- Dospelá populácia 18+, ženy, muži
- Prípady sa indikujú pri primárnej a druhotnej koxartróze, idiopatických nektrózach hlavice, zlomeninách a porúzočných stavoch v oblasti krčka femuru u biologicky starších pacientov.

Kontraindikácie

Biologicky mladší a aj biologicky nevhodný pacient, kde možno uvážiť TEP, výrazne dysplastické acetabulum, osteoporóza, interné kontraindikácie, infekč, výrazná osteoartróza.

Kombinácie

Cervikokapitálne drieky s kuželom 12/14 je možné kombinovať so všetkými hlavicami (Hlavica kovová AK, Hlavica kovová Co, Hlavica keramická) dodávanými firmou BEZŇOSKA, s.r.o. Centralizér je vhodný pre všetky drieky CSB.

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 nielen význam prevencie, ale tiež ju dodržiavať
- Pacient si musí byť vedomý obmedzení spôsobených implantátom

Pracovisko vykonávajúce operáciu

- Zaistiť vysoko sterilné operačné podmienky
- Skontrolovať sterilné balenie, či nedošlo k jeho poškodeniu, a dátumy expirácie na obale
- Nástroje na implantáciu musia byť kompletne a funkčné
- Implantát je určený iba na jedno použitie
- Poškodený alebo reoperovaný implantát sa nesmie za žiadnych okolností použiť
- Implantát nepoužívať u pacientov s dokumentovanou alergiou alebo intoleranciou na kovy (zlatina ISO 5832-1) a kostný cement.

Pri operácii

- Pri aplikácii je nutné používať inštrumentárium dodávané výrobcom a dodržiavať ním odporúčaný operačný postup
- Pri manipulácii s výrobkom treba chrániť leštený guľový povrch hlavice napr. pred pádom alebo pošriabanim. Poškodenie tejto plochy výrazne znižuje životnosť artikuláčnej chrupavčitej plochy acetabula.
- Pri definitívnom zaklíbení dbať na dokonalú čístopu guľového povrchu hlavice a artikuláčnej chrupavčitej plochy acetabula
- Implantát zavádzať vždy až do opracovanej dreňovej dutiny

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, ktorú 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 BEZŇOSKA, s. r. o., ale nie skôr než 6 týždňov po implantácii a bez známk uvoľnenia.

Postup pri operácii

Každý cervikokapitálna endoprotéza má svoj detailný operačný postup, kde je opísaná kompletná implantácia.

- Manuál – Beznoska – Driek CEP
- Manuál – Hlavica kovová
- Manuál – Hlavica biartikulárna
- Manuál – CSB – Driek

Nežiaduce komplikácie

Pri operácii

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

Po operácii

- Kardiovaskulárne poruchy, ako je TEN, hlboká flebotrombóza, IM, pooperačný hematóm
- Poruchy hojenia rany, infekč
- Uvoľnenie celej CEP, luxácia alebo subluxácia CEP, deformácia alebo zlomenie komponentu, 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, hrozí nebezpečenstvo:

- Poškodenie kotviacich plôch
- Poškodenie leštenéj artikuláčnej plochy

Riziká opätovného použitia z pohľadu pacienta:

- Zlyhanie implantátov v dôsledku poškodenia kotviacich plôch alebo nevhodnej sterilizácie, bolesť, poprädáe nutnosť reoperácie
- Riziko infekcie u pacienta
- Zámena veľkosti alebo typu implantátu – nefunkčnosť implantátu, nutnosť reoperácie

Dátum poslednej revízie: 21.05.2021

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

RU Инструкция по применению № 010

Информация по обращению, возможным видам применения

и потенциальным ограничениям для группы изделий:

ЦЕРВИКОКАПИТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА



Описание изделий			
Beznoska — Ножка ЦЕП	Металлическая головка, 12/14		
Типоразмеры: D38 – D56	Типоразмеры: D38 – D56		
Биартрикулярная головка, 12/14	CSB — Ножка		
Типоразмеры: D42 – D56	Типоразмеры: D40 – D56		
CSB — Ножка, 12/14			
Типоразмеры: 01 – 8	CSC — Центрилизатор, 2		

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 предназначены для цервикокapитального эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием костного цемента.

Описание изделия

Beznoska — Ножка ЦЕП предназначена для имплантации в бедренную кость с использованием костного цемента. Эндопротез имеет единую ножку и изготавливается из нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1) в 10 вариантах с диаметрами полых головок от 38 до 56 мм. Поверхность эндопротеза отполирована. Поверхность головки отполирована до зеркального блеска.

Металлическая головка предназначена для установки на цементные ножки с конусной шейкой 12/14. Изделие изготавливается в 10 вариантах с диаметрами от 38 до 56 мм. Металлическая головка, 12/14 изготовлена из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1). Поверхность головки отполирована до зеркального блеска.

Биартрикулярная головка предназначена для установки на цементные ножки ТЭП с конусной шейкой 12/14. Изготавливается в вариантах с диаметрами от 42 до 56 мм и поставляется в собранном виде (разборка невозможна). Чаша головки изготовлена из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1), внутренняя металлическая головка — из деформируемой нержавеющей стали с высоким содержанием азота в соответствии с ISO 5832-9. Наружные поверхности обеих частей отполированы. Внутренняя поверхность головки отполирована до зеркального блеска. Прокладка чаши ножки изготавлиаются из высокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) согласно ISO 5834-2.

CSB — Ножка предназначена для имплантации в бедренную кость с помощью центрилизатора из ПММА. CSB — Ножка изготавливается в шести вариантах с диаметрами от 40 до 56 мм. CSB — Ножка, 12/14 изготавливается в едином варианте: шейка эндопртеза имеет воротник. ШЦД составляет 135°. Ножки изготовлены из деформируемой нержавеющей стали с высоким содержанием азота (согласно ISO 5832-9), головка — из деформируемой нержавеющей стали в соответствии ISO 5832-1. Поверхность ножки отполирована. Центрилизатор ПММА крепится к нижней части ножки с конусной шейкой.

Показания к применению

- Взрослые мужчины и женщины (18+)
- Показания к применению: случаи первичного и вторичного коксартроза, идиопатического некроза головки бедренной кости, переломы и посттравматические заболевания шейки бедра у пожилых пациентов.

Противопоказания

Значительная дисплазия вертлужной впадины, остеопороз, медицинские противопоказания, инфекции, остеоартроз на последней стадии, биологически молодые или биологически непригодные пациенты, у которых возможно полное эндопротезирование сустава.

Совместимость

Ножку цервикокapитального эндопротеза с конусом 12/14 можно комбинировать со всеми головками (Металлическая головка AK, металлическая головка Co, керамическая головка (BIOLOX DELTA) компании Beznoska. Центрилизатор подходит для всех ножек CSB. **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 важность профилактических мероприятий, а также необходимость их выполнения.
- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.

Отделение, выполняющее операцию

- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Проверка стерильной упаковки на предмет возможных повреждений и указанного на упаковке срока годности.
- Набор инструментов для имплантации должен быть полным и находится в рабочем состоянии.
- Изделие предназначено только для однократового использования.
- Запрещается использовать поврежденные имплантаты. Запрещается повторно исполь-зовать имплантаты.
- Запрещается использовать изделие у пациентов с подтвержденной аллергией на ме-таллы (согласно ISO 5832-1) и костный цемент или с их непереносимостью.

Во время операции

- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендованной производителем хирургической процедуре.
- 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 за суставного хряща вертлужной впадины.
- Необходимо обеспечить безупречную чистоту сферической поверхности головки и шарнирной поверхности протеза суставного хряща вертлужной впадины.

- Всегда следует вводить имплантат в отполированную костномозговую полость.

После операции

Пациент

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

Отделение, выполняющее операцию

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

Хирургические процедуры, проводимые во время операций

Установка цервикокapитального эндопртеза тазобедренного сустава осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

- Руководство по имплантации Beznoska — Ножки ЦЕП.
- Руководство по имплантации Металлической головки.
- Руководство по имплантации Биартрикулярной головки.
- Руководство по имплантации CSB — Ножки.

Неблагоприятные осложнения

Во время операции

- Повреждение сосудовых и воложистых 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 CEP, вывих или смещение CEP, 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 повторно стерилизовать имплантат, поскольку возможен риск:

- Повреждения крепежных поверхностей.
- Повреждения отполированной шарнирной поверхности.

Риски, связанные с повторным использованием, сточки зрения пациента:

- Отказ имплантата из-за повреждения опорных поверхностей или недостаточной стерилизации: болевые ощущения, потенциальная необходимость повторной операции.
- Риск развития инфекции у пациента.
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Дата последнего пересмотра: 21.05.2021

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

Інформація щодо експлуатування, можливих видів застосування

і потенційних обмежень для групи виробів:



Опис виробів		
Beznoska — Ніжка ЦЕП		Металева голівка, 12/14
Типорозміри: D38 – D56		Типорозміри: D38 – D56
Біартикулярна голівка, 12/14		CSB — Ніжка
Типорозміри: D42 – D56		Типорозміри: D40 – D56
CSB — Ніжка, 12/14		
Типорозміри: 01 – 8		CSC — Централізатор, 2

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

Імпланти призначені для цервікокапітального ендопротезування кульшового сустоба з використанням кісткового цементу.

Опис виробу

Везноска — *Ніжка ЦЕП* призначена для імплантації в стгенову кістку з використанням кісткового цементу. Ендопротез має єдину ніжку і виготовляється з нержавіючої сталі згідно ISO 5832-1 в 10 варіантах з діаметрами порожніх голівок від 38 до 56 мм. Поверхня ендопротеза відполірована. Поверхня голівки відполірована до дзеркального блиску.

Металева голівка, 12/14 призначена для установки на цементні ніжки з конусної шийкою, 12/14. Виріб виготовляється в 10 варіантах з типорозмірами діаметрів від 38 до 56 мм. Металева голівка, 12/14 виготовлена з деформованої нержавіючої сталі (згідно ISO 5832-1). Поверхня голівки відполірована до дзеркального блиску.

Біартикулярна голівка, 12/14 призначена для установки на цементні ніжки ТЕП з конусної шийкою, 12/14. Вона виготовляється у варіантах з типорозмірами діаметрів від 42 до 56 мм і поставляється в зібраному вигляді (розбирання неможливе). Чаша голівки виготовлена з деформованої нержавіючої сталі (згідно ISO 5832-1), внутрішня металева головка — з деформованої нержавіючої сталі з високим вмістом азоту відповідно до ISO 5832-9. Зовнішні поверхні обох частин відполіровані. Внутрішня поверхня голівки відполірована до дзеркального блиску. Прокладка чаші ніжки виготовляється з високомолекулярного поліетилену (UHMWPE) згідно ISO 5834-2.

CSB — *Ніжка* призначена для імплантації в стенову кістку за допомогою централізатора з ПММА. *CSB* — Ніжка виготовляється в 10 варіантах з типорозмірами діаметрів від 40 до 56 мм. *CSB* — Ніжка, 12/14 виготовляється в єдиному варіанті; шийка ендопротеза має комірешь. ШДУ становить 135°. Ніжки виготовлені з деформованої нержавіючої сталі з високим вмістом азоту (згідно ISO 5832-9), головка — з деформованої нержавіючої сталі відповідно ISO 5832-1. Поверхня ніжки відполірована. Централізатор з ПММА кріпиться до нижньої частини ніжки з конусної шийкою.

Показання до застосування

- Дорослі чоловіки і жінки (18+)
- Показання до застосування: випадки первинного і вторинного коксартрозу, ідіопатичного некрозу голівки стгенової кістки, переломи і посттравматичні захворювання шийки стег-на у літніх пацієнтів.

Протипоказання

Значна дисплазія вертлюжної западини, остеопороз, медичні протипоказання, інфекції, остеоартроз на останній стадії у біологічно молодих або біологічно непридатних пацієнтів, у яких можливе повне ендопротезування сустоба.

Сумісність

Ніжку цервікокапітального ендопротеза з конусом 12/14 можна комбiнувати з усіма головками (Металева голівка АК, Металева голівка Со, Керамічна голівка (BILOX DELTA)) компанії BEZnosKA, s.r.o. Централізатор підходить для всіх ніжок — **CSB. 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 дозволити йому розуміти важливість профілактичних заходів, а також необхідність їх виконання.
- Пацієнт повинен знати щодо обмежень, пов'язаних з імплантатом.

Відділення, що виконує операцію

- Забезпечення високого рівня стерильності.
- Перевірка стерильної упаковки на предмет можливих пошкоджень і зазначеного на упаковці терміну придатності.
- Набір інструментів для імплантації повинен бути повним і знаходиться в робочому стані.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання.
- Не користуйтеся пошкодженими імплантатами. Забороняється повторно використовувати імплнтати.
- Забороняється використовувати виріб у пацієнтів з підтвердженою алергією на метали (згідно ISO 5832-1) і кістковий цемент або з їх непереносимістю.

Під час операції

- Необхідно використовувати оригінальні інструменти і слідувати рекомендованій виробником хірургічній процедурі.
- 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 сустобового хряща вертлюжної западини.
- Необхідно забезпечити бездогану чистоту сферичної поверхні голівки і шарнірної поверхні протеза сустобового хряща кульшової западини.
- Завжди слід вводити імплантат в відпрофільовану кістковомозкову порожнину.

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 сустоба.
- 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 розвитаності.

Хірургічні процедури під час операції

Установка цервікокапітального ендопротеза кульшового сустоба здійснюється згідно конкретної хірургічної процедури, яка детально описує весь процес імплантації.

- Керівництво з імплантації Beznoska — Ніжка ЦЕП.
- Керівництво з імплантації Металева головка, 12/14.
- Керівництво з імплантації Біартикулярна голівка, 12/14.
- Керівництво з імплантації CSB — Ніжка, 12/14.

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 СЕР, вивих або зсув СЕР, деформація або поломка компонента, згинання 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:

Забороняється повторно стерилізувати імплантат, оскільки можливий ризик:

- Пошкодження крипліньких поверхоь.
- Пошкодження відполірованою шарнірної поверні.

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

- Відмова імплантату через пошкодження опорних поверхоь або недостатньої стерилізації: більоші відчуття, потенційна необхідність повторної операції.
- Ризик розвитку інфекції у пацієнта.
- Неправильний типорозмір або тип імплантату: несправний імплантат, необхідність повторної операції.

Дата останнього перегляду: 21.05.2021

	BEZnosKA, s.r.o. Рєєстр. № 43774946 Dělnická 2727, Křečehlavy 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
---	---	--