

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

## REVIZE ACETABULA



15 °C 30 °C 70 %  
30 %

### Identifikace

KOŠÍČEK DO ACETABULA	BS - PODLOŽKA POD PÁNEVNÍ JAMKU
Velikostní řada: D46 - D56	Velikostní řada: DS1 - DS6
ŠRÓB KORTIKÁLNÍ, S NÍZKOU HLAVOU	ŠRÓB SPONGIOZNÍ, S NÍZKOU HLAVOU
Velikostní řada: L25 - 45	Velikostní řada: L25 - 45

### Informace o sterilitě

- Výrobek dodává výrobek v ochranném sterilním obalu
- Záruka steriliti 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

Košíček do acetabula, resp. BS - Podložka pod pánevní jamku jsou pomocné součásti pro totální náhradu kyčelního kloubu. Implantáty jsou určeny k implantaci do acetabula.

Košíček do acetabula má límec, který má funkci opory o okraj acetabula. Límec a celý povrch košíčku acetabula je opatřen otvory o průměru 4,7 mm. Implantáty jsou vyráběny v třech velikostech průměr 46, 52 a 56 mm a dvou provedení (typ A, typ B), které se liší pouze počtem fixačních otvorů (7, 13) pro přichycení na límci implantátu. Implantáty jsou vyráběny z osvědčené tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832-1). Povrchová úprava je provedena třyškáním. Košíček acetabula se fixuje pomocí šroubů s nízkou hlavou. Šrouby jsou vyráběny z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832-1).

BS - Podložka pod pánevní jamku je dodávána ve dvou velikostech s průměrem vnějšího pláště 51 a 56 mm, určených pro jamku o velikosti 44 (malá) a 49 mm (střední). V proximální části podložky je tvarovatelná průruba, která slouží k uklonění implantantu na osi ili pro pomocí 4 šroubů. BS - podložka pod pánevní jamku jsou vyráběny z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832-1).

K uchycení podložky se musí použít šrouby fixační (kortikální, spongiózní) s nízkou hlavou vyrobené z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832-1).

- Dospělá populace 18+, ženy, muži
- Indikací je protruse nebo hrozící protruse acetabula.

### Kontraindikace

Interní kontraindikace, infekt, dokumentovaná alergie, intolerance na kovy (ISO 5832-1).

### Kombinace

Implantáty lze kombinovat s cementovanými jamkami (Beznoska - Cementovaná jamka, 02 - Cementovaná jamka), kde vnitřní průměr implantátů musí souhlasit s vnitřním průměrem jamek. **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 způsobilých implantátů

- Pracoviště provádějící operaci

  - Zajišťuje vysoké sterilní operační podmínky
  - Kontroluje sterilní balení (poškození obalu a expirační dobu)
  - Nástraje k implantaci musí být funkční a kompletní
  - Implantát je určen pouze pro jedno použití
  - Zajišťuje, že nebude použit poškozený, nesterilní nebo reoperovaný implantát
  - Implantát nepoužívá u pacientů s dokumentovanou alergií nebo intolerancí na kovy (slitina ISO 5832-1)
  - Pacienti, kteří održí náhradu kyčelního kloubu, musí být upozorněni na to, že životnost implantátu je závislá na jejich hmotnosti a stupni jejich aktivity
  - Všechny nebezpečné implantátní komponenty musí být k dispozici

- Při operaci

  - Při aplikaci je nutné používat instrumentárium dodávané výrobcem a dodržovat jím doporučený operační postup
  - Při manipulaci je nutné používat operační rukavice
  - Implantát lze fixovat kostrními šrouby dodávanými firmou BEZNOSKA, s.r.o. které jsou z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832-1)

- Po operaci

  - Pacient

    - Pacient si musí být vědom omezení způsobilých implantátů
    - Musí být varován, že jeho nový implantát může být vystaven pouze omezenému zatížení, až do úplného zahojení kosti
    - V případě neočekávaných změn, které mohou souviseć s implantátem, doporučujeme navštívit odborného lekáře

### Pracoviště provádějící operaci

- Unosnost 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

Každá výzva acetabula má svůj detailní operační postup, kde je popsána kompletní implantace.

- Manuál - Košíček do acetabula
- Manuál - BS - Podložka pod pánevní jamku

### Nežádoucí komplikace

#### Při operaci

- Poškození cévních a nervových struktur
- Iatrogenické poškození kosti, někdy až vznik zlomeniny
- Kardiovaskulární poruchy jako TEN, hluboká flebotrombóza, IM, pooperační haematom
- Poruchy hojení rány, infekce
- Uvolnění celé TEP nebo její komponenty, luxace nebo subluxace TEP, deformace nebo zlomení komponenty, fleykální kontrakturna, zkrat končetiny

### Likvidace výrobku

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

### Risk ovlivnění použití s ohledem na pacienta:

- Selhání implantátu v důsledku poškození artikulační plochy, kotvívacích ploch v důsledku poškození kotvívacích a fixačních prvků – nebezpečí oteru, zlomení fixačních šroubků nebo nevhodné sterilizaci, bolest, popřípadě rutinná reoperace
- Rizika infekce u pacienta (nebezpečí infektu, uvolnění implantátu, bolest)
- Zámena velikosti nebo typu implantátu, případně jeho nekompletnost – nefunkčnost implantátu, nutnost reoperace

### Dopravní výrobek:

Implantát nelze opakovat sterilizovat, hrozí nebezpečí:

- Poškození artikulačních ploch, poškození kotvívacích a fixačních prvků

Datum poslední revize: 21.05.2021



BEZNOSKA, s.r.o.  
IČO 43774946  
Dělnická 2727, Kročehlav  
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. 011

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

## ACETABULUM REVISION



15 °C 30 °C 70 %  
30 %

### Identification

Reconstruction cage	BS - Reconstruction cage
Size range: D46 - D56	Size range: DS1 - DS6
Cortical screw, short head	Cancellous screw, short head
Size range: L25 - 45	Size range: L25 - 45

### 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 Reconstruction cage or the BS - Reconstruction cage are auxiliary parts for a total hip joint replacement. The implants are intended for implanting in the acetabulum.

### Product description

Reconstruction cage has a collar as a support on the side of the acetabulum. The collar and the entire acetabulum surface have openings with a diameter of 4,7 mm. The implants are made in three sizes with a diameter of 46, 52 and 56 mm and two versions (type A, type B), which only differ from each other in the number of fixation openings (7, 13) for securing onto the implant collar. The implants are made of tried and tested wrought stainless steel (ISO 5832-1). The surface finish is accomplished by blasting. The Reconstruction cage is secured with screws with a short head. The screws are made of wrought stainless steel (ISO 5832-1).

The BS - Reconstruction cage is supplied in two sizes with an outer shell diameter of 51 and 56 mm intended for cups sized 44 (small) and 49 mm (medium). The shaped flange in the proximal part of the cage is used to anchor the implant onto the os ilium with 4 screws. The BS - Reconstruction cage are made of wrought stainless steel (ISO 5832-1).

Fixation screws (cortical, cancellous) with a short head made of wrought stainless steel (ISO 5832-1) must be used to secure the cage.

### Indications

- Adult population 18+, men, women
- Existing or imminent protrusion of the acetabulum is an indication

### Contraindications

Internal contraindications, infection, documented allergy to or intolerance of metals (ISO 5832-1).

### Combinations:

The implants may be combined with cemented cups (Beznoska - Cemented cup, 02 - Cemented cup), provided that the implants' inner diameter matches the outer diameter of the cups. **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 the sterility of the packaging (damage to the packaging and expiry dates)
- Tools for implantation must be functional and complete
- The implant is intended for single use only
- Ensures that damaged, non-sterile or reoperated implants are not used
- The implant is not to be used in patients with a documented allergy to or intolerance of metals (ISO 5832-1 alloy)
- Patients receiving a hip joint replacement must be informed that the implant's lifetime depends on their weight and level of activity
- All the 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 implant can be fixed with bone screws supplied by BEZNOSKA, s.r.o., which are made of stainless steel (ISO 5832-1)

### 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
- Carry out 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 acetabulum reinforcement.

- Manual - Reconstruction cage
- Manual - BS - Reconstruction cage

### Adverse complications

Při operaci

• Damage to vascular and nerve structures

• Iatrogenic damage to the bone, sometimes even fractures may occur

### 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.

### Risk arising from repeated use from the patient's perspective:

- Fallout of the implants due to damage to the articulated surface, anchoring surfaces due to damage to the anchoring and fixation elements - risk of rubbing, breakage of fixation screws or inappropriate sterilization, pain or need to reoperate
- Risk of infection in the patient (risk of infection and loosening of the implant, pain)
- Mistaken implant size or type, or incomplete - non-functioning implant, need to reoperate

### Manufacturer's recommendations:

The implant cannot be resterilised due to the risk of:

- Damage to the articulated surfaces, damage to the anchoring and fixation elements

Last review date: 21.05.2021



BEZNOSKA, s.r.o.

Business ID no. 43774946

Dělnická 2727, Kročehlav

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

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

## REVÍZIA ACETABULA



### Identifikácia

KOŠÍČEK DO ACETABULA	BS – PODLOŽKA POD PANVOVÝ JAMKU
Veľkostný rad: D44 – D56	Veľkostný rad: D51 – D56
SKRUTKA KORTIKÁLNA, S NÍZKOU HLAĽOU	SKRUTKA SPONGIOZNÁ, S NÍZKOU HLAĽOU
Veľkostný rad: L25 – 45	Veľkostný rad: L25 – 45

### 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

Košíček do acetabula, resp. podložka BS pod panvovú jamku sú pomocné súčasti pre totálnu nahradu bedrového kĺbu. Implantáty sú určené na implantáciu do acetabula.

### Opis výrobku

Košíček do acetabula má lem, ktorý má funkciu opory o okraj acetabula. Lem a celý povrch košíčka acetabula je opatrený otvormi s priemerom 4,7 mm. Implantáty sa vyrábajú v troch veľkostach s priemerom 46, 52 a 56 mm a dvoch výhotoveniach (typ A, typ B), ktoré sa lišia iba počtom fixačných otvorov (7, 13) na prichytenie na leme implantátu. Implantáty sa vyrábajú z osvedčenej tvárnenej koróziovzdornej ocele (ISO 5832-1). Povrchová úprava je vyhotovená opieskovaním. Košíček acetabula sa fixuje pomocou skrutiek s nízkou hláľou. Skrutky sa vyrábajú z tvárnenej koróziovzdornej ocele (ISO 5832-1).

Podložka BS pod panvovú jamku sa dodáva v dvoch veľkostach s priemerom vonkajšej plášťa 51 a 56 mm, určených pre jamku s veľkosťou 44 (malá) a 49 mm (stredná). V proximálnej časti podložky je tvarovateľná prírubu, ktorá slúži na ukladanie implantátu na osi pomocou 4 skrutiek. Podložky BS pod panvovú jamku sa vyrábajú z tvárnenej koróziovzdornej ocole (ISO 5832-1).

Na prichytenie podložky je nutné použiť fixačné skrutky (kortikálne; spongiózne) s nízkou hláľou vyrobené z tvárnenej koróziovzdornej ocole (ISO 5832-1).

- Dospelá populácia 18+, ženy, muži
- Indikáciou je protrožia alebo hrozica protrožia acetabula.

### Kontraindikácie

Interná kontraindikácia, infekt, dokumentovaná alergia, intolerancia na kovy (ISO 5832-1).

### Kombinácie

Implantáty je možné kombinovať s cementovanými jamiakami (cementovaná jamička Beznoska, cementovaná jamička 02), kde vnútorný priemer implantátov musí súhlasíti s vonkajším priemerom jamiak. **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

- Záistuje vysoko sterilné operačné podmienky
- Kontroluje sterilitu balenia (poškodenie obalu a expiračnú lehotu)
- Nástroje na implantáciu musia byť funkčné a kompletné
- Implantáte je nutné iba na jedno použitie
- Záistuje, že nebude použiť poškodený, nesterilný alebo reoperovaný implantát
- Implantát nepoužívať u pacientov s dokumentovanou alergiou alebo intoleranciou na kovy (zálitina ISO 5832-1)
- Pacientov, ktorí dostanú nahradu bedrového kĺbu, je nutné upozorniť na to, že životnosť implantátu je závislá od ich hmotnosti a stupňa ich aktivity
- Všetky nutné implantáčne komponenty musia byť k dispozícii

#### Pri operácii

- Pri aplikácii je nutné používať inštrumentárium dodávané výrobcom a dodržiavať ním odporúčaný operačný postup
- Pri manipulácii je nutné používať operačné rukavice
- Implantát je možné fixovať kostnými skrutkami dodávanými firmou BEZNOSKA, s.r.o., ktoré sú z tvárnenej koróziovzdornej ocole (ISO 5832-1)

#### Po operácii

##### Pacient

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

#### Pracovisko vykonávajúce operáciu

- Únosnosť implantátu nie je možné porovnať so zdravou kostou
- Včas vykonávať preventívne kontroly umelého kĺbu
- Na základe dostupných informácií je možné vykonávať výšetrenia pomocou magnetickej rezonancie, so statickým magnetickým polom do 3T, u pacientov s implantátmi od firmy BEZNOSKA, s.r.o., ale nie skôr než 6 týždňov po implantácií a bez známkov uvolnenia.

#### Postup pri operácii

Každá výstava acetabula má svoj detailný operačný postup, kde je opísaná kompletná implantácia.

- Manuál – Košíček do acetabula

- Manuál – Podložka BS pod panvovú jamku

### Nežiaduce komplikácie

#### Pri operácii

- Poškodenie cievnych a nervových štruktúr
- Iatrogénne poškodenie kosti, niekedy až vznik zlomeniny

#### Po operácii

- Kardiovaskulárne poruchy, ako je TEN, hlboká flebotrombóza, IM, pooperačný hematóm
- Poruchy hojenia rany, infekt
- Uvolnenie celej TEP alebo jeho komponentu, luxácia alebo subluxácia TEP, deformácia alebo zlomenie komponentov, fľačná kontraktúra, skrátenie končatín

### Likvidácia výrobku

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

### Riziká opäťovného použitia z pohľadu pacienta:

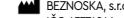
- Zlyhanie implantátov v dôsledku poškodenia artikulačnej plochy, kotviacich plôch v dôsledku poškodenia kotviacich a fixačných prvkov (nebezpečenstvo oteru), zlomenia fixačných skrutiek alebo nevhodnej sterilizácie, bolest, popripráde nutnosť reoperácie
- Riziko infekcie u pacienta (nebezpečenstvo infektu, uvolnenie implantátu, bolest)
- Zámena velkosti alebo typu implantátu, prípadne jeho nekompletnosť – nefunkčnosť implantátu, nutnosť reoperácie

### Odporučania výrobcu:

Implantát nie je možné opakovane sterilizovať, hrozí nebezpečenstvo:

- Poškodenie artikulačných plôch, poškodenie kotviacich a fixačných prvkov

Dátum poslednej revízie: 21.05.2021



BEZNOSKA, s.r.o.

IČO 43774946

Dělnická 2727, Kročehlav

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

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

## РЕВІЗІЙНИЙ ВЕРТЛЮЖНИЙ ІМПЛАНТАНТ



### Описание изделия

Каркас для реконструкции	BS — Каркас для реконструкции
Типоразмеры: D44 — D56	Типоразмеры: D51 — D56
Корт. винт, короткая головка	Губч. винт, короткая головка
Типоразмеры: L25 — 45	Типоразмеры: L25 — 45

### Информация о стерильности

- Производитель поставляет 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

Каркас для реконструкции или BS — Каркас для реконструкции являются вспомогательными частями при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Изделия предназначены для имплантации в вертлужную впадину.

### Описание изделия

Каркас для реконструкции имеет воротник, функцией которого является опора по краям вертлужной впадины. На воротнике и во всей поверхности имплантата расположены отверстия с диаметром 4,7 мм. Имплантаты изготавливаются в трех типоразмерах (46, 51 и 56 мм) и двух типах (тип А и тип В), отличающихся количеством отверстий для фиксации (7 (3+4) в воротнике имплантата). Имплантаты изготовлены из испытанной деформируемой нержавеющей стали согласно ISO 5832-1. Обработка поверхности осуществляется путем лекоструйной обработки. Реставрационная сепка фиксируется винтами с короткой головкой. Винты изготовлены из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1).

BS — Каркас для реконструкции в двух типоразмерах с наружным диаметром оболочки 51 и 56 мм для наша размером 44 (маленький) и 49 мм (средний). Фланец в проксимальной части прокладки используется для фиксации имплантата на подвздошной kosti с помощью четырех винтов. BS — Каркас для реконструкции изготовлен из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1).

Для фиксации прокладки необходимо использовать фиксирующие винты (кортикальные и спонгиозные) с короткой головкой из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1).

### Показания к применению

- Взрослые мужчины и женщины (18+)
- Показания к применению — протрузия вертлужной впадины или ее неизбежное появление.

### Противопоказания

Медицинские противопоказания, инфекции, подтвержденная аллергия или непереносимость металлов (согласно ISO 5832-1).

### Совместимость

Имплантаты можно комбинировать с цементными чашами (Beznoska — Цементная чаша, 02 — Цементная чаша) при условии, что внутренний диаметр имплантатов соответствует внешнему диаметру чаш. 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 постоперационный режим.
- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.

### Отделение, выполняющее операцию

- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Проверка стерильности упаковки (наличие повреждений и срок годности).
- Инструменты для имплантации должны быть исправными и полностью укомплектованными.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантанты. Запрещается повторно использовать имплантанты.
- Запрещается использовать изделие у пациентов с подтвержденной аллергией на металлы или их непереносимостью (согласно ISO 5832-1).
- Пациенты, которым выполняется эндопротезирование тазобедренного сустава, должны быть проинформированы о том, что срок службы имплантата зависит от их веса и уровня активности.
- Все необходимые компоненты для имплантации должны иметься в наличии.

### Во время операции

- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендованной производителем хирургической процедуре.
- При взаимодействии с изделием необходимо использовать хирургические перчатки.
- Имплантат может быть зафиксирован костными винтами компании BEZNOSKA, s.r.o., изготовленными из нержавеющей стали согласно ISO 5832-1.

### После операции

##### Пациент

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

### Отделение, выполняющее операцию

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

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

## РЕВІЗІЙНИЙ ВЕРТЛЮЖНИЙ ІМПЛАНТАНТ



Оптический	STERILE EO
15 °C	30 °C
30 %	70 %
Губч. винт, короткая головка	Корт. винт, короткая головка
Типоразмеры: L25 — 45	Типоразмеры: L25 — 45

### Інформація щодо стерильності

Виробник поставляє вироб в стерильній упаковці.

- Термін гарантії на стерильність імплантату в залишковій стерильній упаковці становить 5 років. Термін придатності зазначений на залишковій стерильній упаковці.
- Забороняється використовувати вироб, якщо стерильна упаковка пошкоджена. Вироб не підлягає повторній стерилізації.

### Передбачена застосування

Каркас для реконструкції або BS — Каркас для реконструкції є допоміжними частинами під час тотального ендопротезування кульшового суглоба. Вироби призначенні для імплантату в вертлужну западину.

### Опис виробу

Каркас для реконструкції має конічну функцію якою є пора по краях кульшової западини. На конічі і по всій поверхні імплантату розташовані отвори з діаметром 4,7 мм. Імплантат виготовляється в трьох типоразмірах (46, 51 і 56 мм) в двох типах (тип А і тип В), що відрізняються кількістю отворів для фіксації (7 і 13 отворів) в композиції імплантату. Імплантат виготовляється з відробленої деформованої нержавіючої сталі згідно ISO 5832-1. Однорівнева поверхня виконується за допомогою піскоструйної обробки. Реставраційна стіка фіксується вінтиами з короткою голівкою. Вінти виготовляються з деформованої нержавіючої сталі (згідно ISO 5832-1).

BS — Каркас для реконструкції виготовляється в двох типоразмірах з зовнішнім діаметром оболонки 51 і 56 мм для наша розміром 44 (маленький) і 49 мм (середній). Фланець в проксимальній частині прокладки використовується для фіксації імплантату на клубовій кістці за допомогою чотирьох вінти. BS — Каркас для реконструкції виготовляється з деформованої нержавіючої сталі (згідно ISO 5832-1). Для фіксації прокладки необхідно використовувати фіксаційні вінти (кортикалі і спонгіозні) з короткою голівкою, виготовлені з деформованої нержавіючої сталі (згідно ISO 5832-1).

### Показання до застосування

- Дорослі чоловіки і жінки (18+)
- Показання до застосування — протрузія вертлужної западини або її неминучя появі.

### Протипоказання

Медичні протипоказання, інфекції, підтверджена алергія або непереносимість металів (згідно ISO 5832-1).

### Сумісність:

Імплантат можна комбінувати з цементними чашами (Beznoska — Цементна чаша, 02 — Цементна чаша) за умови, що внутрішній діаметр імплантату відповідає зовнішньому діаметру чаши. Забороняється комбінувати з виробами інших виробників.

### Застереження і попередження

#### Перед операцією

##### Пацієнт

- Пациент надає згоду на проведення операції та пов'язані з нею ризики.
- Післячний стан пацієнта має дозволити йому розуміти суть операції, а також необхідність дотримуватися післяоператорного режиму.
- Пацієнт повинен знати що обмежені, пов'язані з імплантатом.

### Відділення, що виконує операцію

- Забезпечення високого рівня стерильності.
- Перевірка стерильності упаковки (вернути увагу на наявність пошкоджень і термін придатності).
- Інструменти для імплантату повинні бути спареними і повністю укомплектовані.
- Вироб призначений тільки для одноразового використання.
- Забороняється використовувати пошкоджені і нестерильні імплантати. Забороняється повторно використовувати імплантати.
- Забороняється використовувати вироб у пацієнтів з підтвердженою алергією на метали або їх непереносимість (згідно ISO 5832-1).
- Пацієнти, яким виконується ендопротезування кульшового суглоба, повинні бути проінформовані про те, що термін служби імплантату залишиться від їх ваги і рівня активності.
- Всі необхідні компоненти для імплантату повинні бути в наявності.

### Під час операції

- Необхідно використовувати оригінальні інструменти і слідувати рекомендованій виробником хірургічні процедурі.
- Під час роботи з виробом необхідно використовувати хірургічні рукавички.
- Імплантат може бути зафіксований кістковими гвинтами компанії BEZNOSKA, s.r.o., виготовленими з нержавіючої сталі згідно ISO 5832-1.

### Після операції

##### Пацієнт

- Пацієнт повинен знати що обмежені, пов'язані з імплантатом.
- Пацієнта необходимо попередити що обмеження навантаження на новий імплантат до повного загоєння кістки.
- У разі несподіваніх змін, пов'язаних з імплантатом, рекомендується звернутися до фахівця.

### Відділення, що виконує операцію

- Тримкис імплантату неможливо порівнювати з можливостями здорової кістки
- Необхідно своєчасно проводити профілактичні операції шлунчастого суглоба
- На підставі наявної інформації, пацієнти з імплантатами компанії BEZNOSKA, s.r.o., можуть проходити магнітно-резонансну томографію зі статичним магнітним полем до 3Т, якщо прошло не менше шести тижнів з дати імплантату і якщо на імплантаті відсутні признаки розбитаності.

### Хірургічні процедури під час операції

Знімання вертлужної западини здійснюється відповідно до конкретної хірургічної процедури, яка

детально описує весь процес імплантату.

• Керівництво з імплантатом Каркас для реконструкції.

• Керівництво з імплантатом BS — Каркас для реконструкції.

### Нестримітні ускладнення

#### Під час операції

• Поникнення судинних і волокнистих структур.

• Ядрогенне пошкодження кістки (іноді спостерігається виникнення переломів).

### Після операції

• Серцево-судинні порушення, такі як ТЕН, тромбоз плівок вен, ІМ, післяопераційна гематома.

• Порушення загибелі ран, інфекції.

• Ослаблення фіксації шлунчастого суглоба або його компонентів, згинана контрактура, вкорочення кінцівки.

### Утилізація виробу

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

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

• Відвіда: імплантат через пошкодження шарінних поверхонь, а також поверхонь кріплення, викликає пошкодження в роботі елементів фіксації і кріплення, терпа, поломки фіксуючих гвинтів або пошкодження стерилізації; больові відчуття або необхідність повторної операції.

• Ризик інфікування пацієнта (риск зараження, розгортання імплантату, больових відчуттів).

• Неправильний типорозмір або тип імплантату: нестравний імплантат; необхідність повторної операції.

• Забороняється повторно використовувати імплантат, оскільки можливий ризик:

• Пошкодження шарінних поверхонь, пошкодження елементів кріплення.

Дата останнього перегляду: 21.05.2021

BEZNOSKA, s.r.o.

Реєстр. № 437/4946

Дělnická 277, Krocenčlav

272 01 Kladno, ЧЕСКА 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