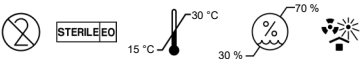


SK Návod na použitie č. 011

CE 1014

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

REVÍZIA ACETABULA



Identifikácia

KOŠIČEK DO ACETABULA	BS – PODLOŽKA POD PANVOVÚ JAMKU
Veľkostný rad: D46 – D56	Veľkostný rad: D51 – D56
SKRUTKA KORTIKÁLNA, S NÍZKOU HLAVOU	SKRUTKA SPONGIÓZNA, S NÍZKOU HLAVOU
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

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

Opis výrobku

Košiček do acetabula má lem, ktorý má funkciu opory o okraj acetabula. Lem a celý povrch košička acetabula je opatrený otvormi s priemerom 4,7 mm. Implantáty sa vyrábajú v troch veľkostiach s priemerom 46, 52 a 56 mm a dvoch vyhotoveniach (typ A, typ B), ktoré sa líšia iba počtom fixačných otvorov (7, 13) na prichytenie na leme implantátu. Implantáty sa vyrábajú z osvedčenej tvárnej koróziovzdornej ocele (ISO 5832–1). Povrchová úprava je vyhotovená opieskovaním. Košiček acetabula sa fixuje pomocou skrutiek s nízkou hlavou. Skrutky sa vyrábajú z tvárnej koróziovzdornej ocele (ISO 5832–1).

Podložka BS pod panvovú jamku sa dodáva v dvoch veľkostiach s priemerom vonkajšieho pláštá 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 ukotvenie implantátu na os ili pomocou 4 skrutiek. Podložky BS pod panvovú jamku sa vyrábajú z tvárnej koróziovzdornej ocele (ISO 5832–1).

Na prichytenie podložky je nutné použiť fixačné skrutky (kortikálne; spongiozne) s nízkou hlavou vyrobené z tvárnej koróziovzdornej ocele (ISO 5832–1).

Indikácie

- Dospelá populácia 18+, ženy, muži
- Indikáciou je protrúzia alebo hroziaca protrúzia acetabula.

Kontraindikácie

Interná kontraindikácia, infekť, dokumentovaná alergia, intolerancia na kovy (ISO 5832–1).

Kombinácie

Implantáty je možné kombinovať s cementovanými jamkami (cementovaná jamka Beznoska, cementovaná jamka O2), kde vnútorný priemer implantátov musí súhlasiť s vonkajším priemerom jamiek. **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 funkčné a kompletné
- Implantát je určený iba na jedno použitie
- Zaisťuje, že nebude použitý poškodený, nesterilný alebo reoperovaný implantát
- Implantát nepoužívať u pacientov s dokumentovanou alergiou alebo intoleranciou na kovy (zliatina ISO 5832–1)
- 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

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 tvárnej koróziovzdornej ocele (ISO 5832–1)

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 známk uvoľnenia.

Postup pri operácii

Každú výstuha acetabula má svoj detailný operačný postup, kde je opísaná kompletná implantácia.

- Manuál – Košiček 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, infekť
- 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 artikuláčnej plochy, kotviacich plôch v dôsledku poškodenia kotviacich a fixačných prvkov (nebezpečenstvo oteru), zlomenia fixačných skrutiek alebo nevhodnej sterilizácie, bolesť, popripade nutnosť reoperácie
- Riziko infekcie u pacienta (nebezpečenstvo infektu, uvoľnenie implantátu, bolesť
- Zámena veľkosti alebo typu implantátu, prípadne jeho nekompletnosť – nefunkčnosť implantátu, nutnosť reoperácie

Odporúčania výrobcu:

Implantát nie je možné opakovane sterilizovať, hrozí nebezpečenstvo:

- Poškodenie artikuláčnych plôch, poškodenie kotviacich a fixačných prvkov

Dátum poslednej revízie: 21.05.2021

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

