BEZNOSKA

ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA
MEDICAL TECHNOLOGY

ОБ ИНСТРУКЦИЯХ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Уважаемые Дамы и Господа,

Настоящим письмом уведомляем Вас, что, ввиду особенностей продукции, большая часть изделий не требует разработки отдельной инструкции по применению. В данном регистрационном досье содержатся все инструкции по применению, предусмотренные для перечня продукции.

Директор

BEZNOSKA s. r. o.
Dělnická 2727, 272 01 Kladno 2
IČ 437 74 946
DIČ CZ43774946
-4-

Петр Милата

Dělická 2727, 272 01 Kladno, Czech Republic
www.beznoska.cz
mailbox@beznoska.cz
IČO 43 77 49 46 – zapsáno v obchodním rejstříku dne 7.1.1992, oddíl C, vložka 6672
IČP 1001569105

Tel.: +420/ 312 811 200
Fax.: +420/ 312 600 216, 312 662 464
Mobil: +420/ 602 666 503

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению № 012

BEZNOSKA s. r. o.

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

ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТРАПЕЦИОПЯСТНОГО СУСТАВА



Описание изделий

ELiS — Бесцементная ножка, T

Типоразмеры: 1–5

ELiS — Бесцементная ножка, T/II (Ti+ГА)

Типоразмеры: 1–5

ELiS — Прямая шейка, T/II

Типоразмеры: L12–18

ELiS — Бесцементная чашка, T/III

Типоразмеры: D9–10

ELiS — Вставка, T/III, под головку

ELiS — Протез кости-трапеции, TR

Типоразмеры: 14/15–16/17

ELiS — Вставка для кости-трапеции, TR

Типоразмеры: 9/5–11/5

ELiS — Цементная чашка с офсетом, T/II

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

Тотальный эндопротез трапециопястного сустава — ELiS разработан для первичной операции по протезированию трапециопястного сустава и состоит из ножки, шейки и чаши.

Описание изделия

Протез трапециопястного сустава в комплекте I и II состоит из трех частей — метакарпальной ножки, шейки с головкой и бесцементной или цементной чаши, помещенной в трапецию (чаша + вкладыш). Протез трапециопястного сустава в комплекте III разработан для ревизионных операций. Он включает три части: метакарпальную ножку, шейку с головкой 5 мм и протез трапеции (чаша + вкладыш).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ELiS — Бесцементная ножка, T, T/II (Ti+ГА)

Бесцементная ножка разработана таким образом, чтобы ее форма и размер позволяли надежно разместить ее в полости пястной кости. Бесцементная ножка изготавливается из деформируемого сплава на основе титана (ISO 5832-3). На внешнюю поверхность верхней части протеза нанесено покрытие плазменным напылением из титана (ISO 5832-2) типа T, или двойным слоем сплава титана (ISO 5832-2) с ГА (ISO 13779-2) типа T/II. Нижняя часть ножки подвергается тонкой пескоструйной обработке примерно на 1/3 длины. Данный тип ножки подходит для установки в комплекте со всеми типоразмерами шейки.

ELiS — Прямая шейка, T/II

Шейка изготавливается в четырех длинах (12, 14, 16 и 18 мм) и двух вариантах формы. Она может быть прямой и с вальгусным углом 15° (отличаются друг от друга положением оси шейки по отношению к оси соединительного конусного отверстия в ножке). Диаметр головки составляет 5 мм. Шейка изготавливается из деформируемого кобальтового сплава (согласно ISO 5832-12). Поверхность имплантата матирована, шарнирная поверхность головки отполирована.

ELiS — Бесцементная чашка, T/III

Бесцементная чашка состоит из двух отдельных частей (чашки и вкладыша) и разработана для бесцементной фиксации трапециевидной кости.

ELiS — Бесцементная чашка, T/III имеет сферическую форму диаметром 9 или 10 мм. На наружной поверхности чаши по периметру (в наибольшем диаметре) размещены элементы, препятствующие вращению, а вся поверхность обработана двойным напылением сплава пористого Ti + ГА (согласно ISO 5832-2, ISO 13779-2). Внутренняя сферическая поверхность чаши снабжена элементами, предотвращающими выпадение и вращение для надежной фиксации вкладыша. Для ввода проволоки на дне чаши предусмотрены отверстия диаметром 2 мм.

ELiS — Вставка, T/III, под головку имеет сферическую внешнюю поверхность с диаметром, соответствующим типоразмеру чаши. Для соединения с чашей в верхней части вкладыша имеются крепления. Внутренняя сферическая поверхность предназначена для сочленения с головкой диаметром 5 мм. Чашка изготовлена из деформируемого сплава титана Ti6Al4V (ISO 5832-3). Внутренняя поверхность обработана двойным напылением сплава пористого Ti (ISO 5834-2) и ГА (ISO 13779-2). Вкладыш изготавливается из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена UHMWPE (ISO 5834-2).

ELiS — Цементная чашка с офсетом, T/II

Чашка изготавливается для цементной фиксации и предназначена для использования в комплекте с шейкой диаметром 5 мм. Наружная поверхность чашки представляет собой сферу диаметром 10 мм, внутренняя поверхность также является сферической и имеет диаметр 5 мм. По периметру чашки размещены канавки стабилизации для соединения с цементом. Чашка изготовлена из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена UHMWPE (ISO 5834-2).

ELiS — Протез кости-трапеции, TR

Комплект протеза трапециевидной кости состоит из двух отдельных частей (протеза трапеции и вкладыша):

Корпус **ELiS — Протеза кости-трапеции** имеет бочкообразную форму с эллиптическим поперечным сечением, в наиболее широкой точке достигающем 14/15,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15/16 и 16/17 мм, и высотой 10 мм. На внешней поверхности, с одной стороны, имеется бороздка для стабилизации радиальной части лучевого сгибателя запястья и два поперечных отверстия для дополнительной фиксации. Внутренняя часть корпуса имеет коническое отверстие, в которое помещается вкладыш.

ELiS — Вставка для кости-трапеции, TR имеет форму конуса, а его типоразмеры соответствуют типоразмерам отверстия корпуса протеза. Внутренняя сферическая поверхность предназначена для сочленения с головкой диаметром 5 мм.

Корпус **ELiS — Протеза кости-трапеции** изготовлен из деформируемого сплава кобальт-хром-молибден (ISO 5832-12). Внешняя поверхность отполирована.

ELiS — Вставка для кости-трапеции, TR изготавливается из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена UHMWPE (ISO 5834-2).

Показания к применению

Взрослые мужчины и женщины (18+)

Случаи первичного и вторичного ризартроза, устойчивого к консервативному лечению, ревматоидного артрита (относительное показание — не подходит для эндопротезирования трапеции), рентгенологический критерий Eaton-Littler II-IV, нефиксированная Z-образная деформация большого пальца в пястно-фаланговом суставе, высота трапеции (не подходит для эндопротезирования трапеции) > 7 мм.

Противопоказания

Молодые, очень активные пациенты; рентгеновский снимок Eaton-Littler IV (не подходит для эндопротезирования трапеции), ригидная Z-образная деформация большого пальца в пястно-фаланговом суставе является относительным противопоказанием (необходимость в долгосрочном решении или, возможно, в сочетании с тотальным эндопротезированием пятсно-запястного сустава, малая трапециевидная кость (не подходит для эндопротезирования трапеции), дисплазия трапеции (Капанджи > 140°) (не подходит для эндопротезирования трапеции), тяжелый остеопороз, подтвержденная аллергия или непереносимость металлов (титановый сплав ISO 5832-3, титан ISO 5832-2), сверхвысокопрочного полиэтилена (ISO 5834-2) и костного цемента, специфические и неспецифические воспалительные заболевания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимость

Ножка, T/III (размер)	1	2	3	4	5

Шейка, T/II (диаметр головки 5 мм)	
- Прямая-	- Вальгусная-
S	S
M	M
L	L
XL	XL

I

Бесцементная чашка, T/III	
Оболочка чаши	Вкладыш PE
9	для D5
10	

III

Эндопротез трапециевидной кости	
Эндопротез трапециевидной кости	Вкладыш PE (для головки диаметром 5 мм)
14/15	9/5
15/16	10/5
16/17	11/5

II

Цементная чашка с офсетом, T/II	
Внешний диаметр	Диаметр головки
D10	DD5

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.

Подготовка рабочего места перед проведением операции

- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Проверка стерильности упаковки (наличие повреждений и срок годности).
- Набор инструментов для имплантации должен быть полным и находиться в рабочем состоянии.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Имплантат запрещается применять у пациентов с подтвержденной аллергией на металлы (титановый сплав ISO 5832-3, титан ISO 5832-2),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сверхвысокомолекулярный полиэтилен (ISO 5834-2) и костный цемент, или с их непереносимостью.

- Пациенты, у которых 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.
- Следует избегать неправильной резекции и неправильного позиционирования компонентов.
- Во время работы с изделием полированные шарнирные поверхности, поверхности, обработанные плазменным напылением Ti или Ti + ГА, а также поверхности ножки с резьбой должны быть защищены. Любое повреждение шарнирных поверхностей отрицательно влияет на срок службы имплантата.
- Запрещается использовать поврежденные инструменты или оборудование при установке имплантата.
- Запрещается использовать шейку для испытания соединений сустава.
- При использовании комплекта с цементной чашей удалите остатки костного цемента так как они могут попадать между контактными поверхностями, что приводит к чрезмерному износу имплантата.
- Имплантат должен всегда устанавливаться на чистое и сухое точно отпрофилированное ложе (проверяется с помощью испытательных компонентов).
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного соединения.
- Перед установкой последней шейки тщательно очистите и просушите поверхности крепления и шарнирные соединения.

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.

Подготовка рабочего места перед проведением операции

- 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 3T, если прошло не менее шести недель с даты имплантации и, если на имплантате отсутствуют признаки разболтанности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru