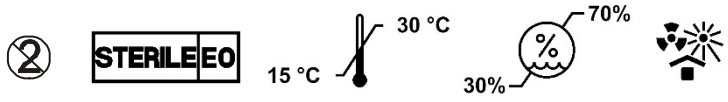
Инструкция по применению № 001 BEZNOSKA s. r. o.

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

ЦЕМЕНТНЫЕ НОЖКИ



Описание изделий
Beznoska — Ножка, 12/14, АК

Типоразмеры: 1/N – 3/B

Цементная ревизионная ножка, 12/14

Типоразмеры: 11/160 – 14/300

CSC — Цементная ножка, 12/14

Типоразмеры: 0 – 5

Trio — Цементная ножка, 12/14

Типоразмеры: 01 – 8

Бедр. ножка с частич. протезом бедр. кости, 12/14
CSC — Централизатор

Типоразмеры: 1 – 5

Trio — Централизатор

Типоразмеры: 01 – 8

Воротничок бедр. ножки

Типоразмеры: толщина 4 – 10

Заглушка под цементной ножкой

Типоразмеры: D8 – 18

Серкляж — Серкляжная лентаСеркляж — Бегунок с шипами
Серкляжная система — пластина

Типоразмеры: L170 – L230

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
Цементные ножки входят в комплект для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с фиксацией с помощью костного цемента. Ножки

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

предназначены для установки в бедренную кость и имеют шейку 12/14 для крепления с головкой бедренной кости. Остальные компоненты являются вспомогательными.

Описание изделия
Beznoska — Ножка, 12/14, AK изготавливается в восьми вариантах, где используются комбинации трех различных длин и четырех различных поперечных сечений. Шейка имеет единую длину и размер конуса — 12/14 (евро). ШДУ составляет 140°. Ножка изготовлена в соответствии со стандартом ISO 5832-9. Поверхность ножки отполирована, а поверхность конуса шейки имеет рельеф.

Цементная ревизионная ножка, 12/14 изготавливается в 32 версиях с различными сочетаниями четырех диаметров и восьми длин ножек. Шейка имеет единую длину и размер конуса — 12/14 (евро). ШДУ составляет 140°. Ножка изготовлена в соответствии со стандартом ISO 5832-9. Поверхность ножки отполирована, а поверхность конуса шейки имеет рельеф.

CSC — Цементная ножка, 12/14 изготавливается в шести типоразмерах. Шейка имеет единую длину и размер конуса — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°. Ножка изготовлена в соответствии со стандартом ISO 5832-9. Поверхность ножки отполирована, а поверхность конуса шейки имеет рельеф. Централизатор ПММА крепится к нижней части ножки с конусной шейкой.

Trio — Цементная ножка, 12/14 изготавливается в десяти типоразмерах. Шейка имеет единую длину и размер конуса — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°. Ножка изготовлена в соответствии со стандартом ISO 5832-9. Поверхность ножки отполирована, а поверхность конуса шейки имеет рельеф. Централизатор ПММА крепится к нижней части ножки с конусной шейкой.

Бедр. ножка с частич. протезом бедр. кости, 12/14 изготавливается в версии с конусной шейкой 12/14 (евро) для соединения с металлической головкой. Ножка соответствует стандарту ISO 5832-1, частичный протез бедренной кости и ограничительные кольца изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (ISO 5834-2), воротник конуса 12/14 изготовлен в соответствии с ISO 5832-9. Поверхность ножки отполирована, а поверхность конуса шейки имеет рельеф. Ограничительные кольца могут входить в комплект ножки для частичной заменой бедренной кости, 12/14.

Воротничок бедр. ножки изготавливается в четырех вариантах толщин 4, 6, 8 и 10 мм. В каждом варианте имеются отверстия в размерах 10, 11,5, 13 и 14,5 мм. Форма прокладки отражает форму воротника ножки ТЭП (Beznoska — Ножка, 12/14, AK) компании BEZNOSKA s.r.o. Воротнички бедр. ножки изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена UHMWPE (ISO 5834-2).

Заглушка под цементной ножкой изготавливаются в шести типоразмерах с диаметрами 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм с отверстием для устр. для доставки заглушки под цементную бедр. ножку. Втулки под ножку изготавливаются в единой длине 14 мм для всех типоразмеров. Втулки под ножку изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена UHMWPE (ISO 5834-2).

Серкляж — Серкляжная лента шириной 7,5 мм и толщиной 0,5 мм имеет на конце проушину, используемую для закрытия петли и в качестве опоры для натяжного инструмента при затягивании петли вокруг кости. Лента оборачивается вокруг кости

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

благодаря отверстию для направляющего инструмента на другом ее конце. Для надежной фиксации при размещении петли в необходимых точках кости на ленту помещают от одного до двух бегунка с шипами. Комплект может включать пластину. Пластина, закрепленная лентой, обеспечивает большую стабильность системы. Пластина изготавливается в вариантах длины 170 мм, 200 мм и 230 мм. Ее толщина составляет 2,5 мм, а ширина — 10 мм. Лента и бегунок изготовлены из чистого титана (ISO 5832-2), а пластина — из деформируемого сплава на основе титана Ti6A14V (ISO 5832-3). Отделка поверхности выполняется посредством пескоструйной обработки.

Показания к применению
Взрослые мужчины и женщины (18+)
Случаи первичного и вторичного коксартроза, идиопатического некроза головки бедренной кости, воспалительных и поствоспалительных 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) и костного цемента.

Совместимость
Цементные ножки могут устанавливаться в комплекте со всеми моделями головок (металлическими, типа AK, типа Co, керамическими (BIOLOX DELTA)) компании Beznoska. Trio — Централизатор, тип централизатора зависит от типоразмера ножки. На воротничке бедр. ножки располагается такое же отверстие, как и на Beznoska — Ножка12/14, AK компании Beznoska.
Централизатор для CSC — Цементной ножки:

CSC — Централизатор, ПММА	1	X	X				
	2			X			
	3				X		
	4					X	
	5						X

Запрещается комбинировать головки 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.

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 находится в рабочем состоянии.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.

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

- 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
- В комплектах, где требуется керамическая головка, используются только керамические головки компании Beznoska.

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 отпрофилированной конусной части шейки со структурированной поверхностью. Повреждение этой поверхности влияет на точность имплантации и срок службы протеза головки.
- Для испытания соединения сустава должны использоваться испытательные головки.
- Устанавливать имплантат следует в подготовленную профилированную полость костного мозга.
- Имплантат устанавливается только вместе с имплантатами компании Beznoska, или с имплантатами, которые прямо рекомендуются компанией Beznoska.

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 3Т, если прошло не менее 6 недель с даты имплантации и если на имплантате отсутствуют признаки разболтанности.

Хирургические процедуры во время операций

Установка цементной ножки осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

- Руководство по имплантации Beznoska — Ножки, 12/14, AK.
- Руководство по имплантации Цементной ревизионной ножки, 12/14.
- Руководство по имплантации CSC — Цементной ножки, 12/14.
- Руководство по имплантации Trio — Цементной ножки.
- Руководство по использованию Серкляж.

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

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, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Ослабление фиксации искусственного сустава или его компонентов, вывих или смещение 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 поверхности конусной шейки и поверхностей крепления (риск трения, неправильное соединение стершихся частей и последующее ослабление имплантата) или недостаточной стерильности: болевые ощущения и потенциальная необходимость проведения повторной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывания имплантата, болевых ощущений).
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Рекомендации производителя

Запрещается использовать Цементную ревизионную ножку — 310905, 310915 у пациентов, вес которых превышает 60 кг. Trio — Цементная ножка, 321999, 322000, 322001, запрещается использовать у пациентов, вес которых превышает 80 кг. Запрещается повторная стерилизация имплантата. Если стерильная упаковка повреждена, запрещается использовать медицинское изделие. Его следует отправить производителю.

Дата последнего пересмотра: 12.10.2020 г.

Производитель:
CE 1014
BEZNOSKA s.r.o.
Рег.№ 43774946
Dělnická 2727,
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (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

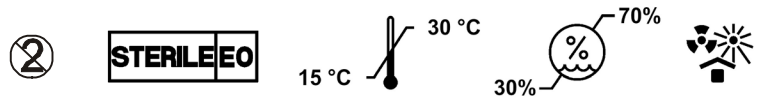
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению № 002

BEZNOSKA s. r. o.

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

ИМПЛАНТАТ ГОЛОВКИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА



Описание изделий

Металлическая головка Co, 12/14

Типоразмеры: Ø22, Ø28, Ø32, Ø36

Типоразмеры: Ø28, Ø32, Ø36

Типоразмеры: Ø28, Ø32, Ø36

ТА), 12/14

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

Имплантаты головки тазобедренного сустава входят в комплект, предназначенный для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Головки предназначены для установки на ножки с конусом 12/14.

Описание изделия

Металлическая головка Co, 12/14 изготавливается в четырех вариантах с диаметрами 22, 28, 32 и 36 мм. Размеры глубины конуса головки с диаметром 22 мм могут быть: L (длинные) и M (средние). Головка с диаметрами 28, 32 и 36 мм изготавливается в пяти вариантах со следующими размерами глубины конуса: XXL (очень длинная), XL (удлиненная), L (длинная), M (средняя) и S (короткая). Головка изготовлена из материала согласно ISO 5832-12. Поверхность головок отполирована до зеркального блеска.

Металлическая головка AK, 12/14 изготавливается в трех вариантах с диаметрами 28, 32 и 36 мм и пятью типоразмерами глубины конуса: XXL (очень длинная), XL (удлиненная), L (длинная), M (средняя) и S (короткая). Головка изготовлена из материала согласно ISO 5832-9. Поверхность головок отполирована до зеркального блеска.

Керамическая головка (BIOLOX DELTA), 12/14 изготавливается в трех вариантах с диаметрами 28, 32 и 36 мм и тремя размерами глубины конуса с указанием длины

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

шейки протеза — L (длинная), M (средняя) и S (короткая). Головка изготовлена из материала в соответствии с ISO 6474-2.

Показания к применению
Взрослые мужчины и женщины (18+)
Случаи первичного и вторичного коксартроза, идиопатического некроза головки бедренной кости, воспалительных и поствоспалительных заболеваний (прогрессирующий полиартрит и болезнь Бехтерева), посттравматических заболеваний (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины и т. д.), некоторых форм накостных опухолей и др.

Противопоказания
Карцинома верхней части бедра, медицинские противопоказания, невозможность последующего врачебного наблюдения за пациентом, инфекции, подтвержденная аллергия или непереносимость металлов (ISO 5832-9, ISO 5832-12) и костного цемента.

Совместимость
Имплантат головки тазобедренного сустава можно комбинировать со всеми ножками (**Beznoska — Ножка, 12/14, AK**, **Цементная ревизионная ножка, 12/14**, **CSC — Цементная ножка, 12/14**, Trio **— Ножка, 12/14**, SF — Бесцементная ножка, 12/14, RMD — Бесцементная ножка, **Бедр. ножка с частич. протезом бедр. кости, 12/14**) компании Beznoska. **Запрещается комбинировать головки 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.

Подготовка рабочего места перед проведением операции
- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Проверка стерильности упаковки (наличие повреждений и срок годности).
- Инструменты для имплантации должны быть исправными и полностью укомплектованными.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Пациенты, которым выполняется эндопротезирование тазобедренного сустава, должны быть проинформированы о том, что срок службы имплантата зависит от их веса и уровня активности.
- Запрещается использовать имплантат вместе с ножкой из деформируемой нержавеющей стали в соответствии с ISO 5832-1.
- Все необходимые компоненты для имплантации должны иметься в наличии.

Во время операции
- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендованной производителем хирургической процедуре.

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

- При взаимодействии с изделием необходимо использовать хирургические перчатки.
- 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 суставного хряща вертлужной впадины.
- Необходимо обеспечить безупречную чистоту сферической поверхности головки и шарнирной поверхности протеза суставного хряща вертлужной впадины.
- При взаимодействии с изделием необходимо обеспечить защиту точно отпрофилированной конусной части шейки со структурированной поверхностью. Повреждение этой поверхности повлияет на точность имплантации и срок службы протеза головки.

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 3Т, если прошло не менее 6 недель с даты имплантации и если на имплантате отсутствуют признаки разболтанности.

Хирургические процедуры во время операций

Установка цементной ножки осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

- Руководство по имплантации Металлической головки AK, 12/14.
- Руководство по имплантации **Металлическ**ой головки **Co, 12/14**.
- Руководство по имплантации Керамической головки (BIOLOX DELTA), 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, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления ран, инфекции.

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

- Ослабление фиксации искусственного сустава или его компонентов, вывих или смещение 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.

Рекомендации производителя
Запрещается повторная стерилизация имплантата. Если стерильная упаковка повреждена, запрещается использовать медицинское изделие. Его следует отправить производителю.

Риски, связанные с повторным использованием, с точки зрения пациента:
- Отказ имплантата из-за повреждения поверхности конусной шейки (неправильное соединение ножки и головки приводит к ее расшатыванию и трению с конусом ножки. Как следствие, это вызывает металлоз и необходимость повторной операции), шарнирных поверхностей (трение влияет на соприкасающиеся части и приводит к ослаблению фиксации имплантата) или недостаточной стерилизации: болевые ощущения и необходимость в повторной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывания имплантата или необходимости повторной операции).
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции

Дата последнего пересмотра: 12.10.2020 г.

Производитель:

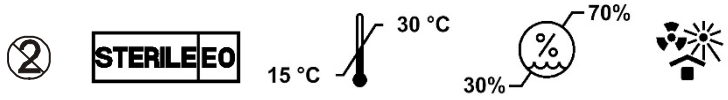
CE 1014
BEZNOSKA s.r.o.
Рег.№ 43774946
Dělnická 2727,
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА)
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Эл.почта: mailbox@beznoska.cz,
www: www.beznoska.cz

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

Инструкция по применению № 003 BEZNOSKA s. r. o.

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

ЦЕМЕНТНЫЕ ВЕРТЛУЖНЫЕ ЧАШИ



Описание изделий

02 — Цементная чашка

Типоразмеры: D44–66

Beznoska — Цементная чашка

Типоразмеры: D44–64

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

Цементные чаши являются частью комплекта, предназначенного для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием костного цемента. Чаши предназначены для имплантации в вертлужную впадину.

Описание изделия

02 — Цементная чашка изготавливается в трех стандартных вариантах: стандартном, с офсетом 10°, и с защитой от смещения суставных поверхностей. Чаша изготавливается в типоразмерах: диаметром 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 мм для головок диаметром 28 или 32 мм и диаметром 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 мм для головок диаметром 36 мм. Централизаторы из ПММА обеспечивают ровный двухмиллиметровый слой костного цемента между поверхностью чаши и сформированной вертлужной впадиной. Небольшой воротник по периметру помогает сжать цемент при наложении чаши. Чаши изготовлены из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) в соответствии с ISO 5834-2. Кольцо из деформируемой нержавеющей стали в соответствии с ISO 5832-1, прикреплено к краю чаши для облегчения рентгеновской идентификации.

Beznoska — Цементная чашка изготавливается во многих типоразмерах (для головок диаметром 28 и 32 мм) и вариантах (всего 23 варианта). Чаши изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) в соответствии с ISO 5834-2. Кольцо из деформируемой нержавеющей стали в соответствии с ISO 5832-1, прикреплено к краю чаши для облегчения рентгеновской идентификации.

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

Показания к применению
Взрослые мужчины и женщины (18+)
Случаи первичного и вторичного коксартроза, идиопатического некроза головки бедренной кости, воспалительных и поствоспалительных заболеваний (прогрессирующего полиартрита и болезни Бехтерева), посттравматических заболеваний (псевдоартроза шейки бедра, переломов вертлужной впадины и т. д.), некоторых форм накостных опухолей и др.

Противопоказания
Карцинома верхней части бедра, медицинские противопоказания, невозможность последующего врачебного наблюдения за пациентом, инфекции, подтвержденная аллергия или непереносимость металлов (ISO 5832-1) и костного цемента.

Совместимость
Цементные вертлужные чаши можно комбинировать со всеми головками (Металлическая головка AK, металлическая головка Co, керамическая головка (BIOLOX DELTA)) компании Beznoska, если диаметр головки соответствует внутреннему диаметру чаши. **Запрещается комбинировать головки 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.

Подготовка рабочего места перед проведением операции
- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Проверка стерильности упаковки (наличие повреждений и срок годности).
- Инструменты для имплантации должны быть исправными и полностью укомплектованными.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Пациенты, которым выполняется эндопротезирование тазобедренного сустава, должны быть проинформированы о том, что срок службы имплантата зависит от их веса и уровня активности.
- Имплантат запрещается применять у пациентов с подтвержденной аллергией на металлы (согласно ISO 5832-1), сверхвысокомолекулярный полиэтилен (согласно ISO 5834-2) и костный цемент или с их непереносимостью.
- 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.

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

- При взаимодействии с чашей необходимо обеспечить защиту точно отпрофилированной шарнирной поверхности.
- Вертлужный имплантат, используемый для установки изделия, должен иметь точную форму, равномерный слой костного цемента, а также быть чистым и сухим.
- Необходимо использовать костный цемент, специально предназначенный для цементных чаш, и соблюдать инструкции производителя материала.
- Необходимо удостовериться, что поверхность инструментов, используемых для имплантации или испытания суставного соединения, не повреждена. В ином случае это вызовет повреждение шарнирных поверхностей имплантата и, таким образом, отрицательно скажется на сроке службы имплантата и головки.
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного соединения.
- Необходимо удалить остатки костного цемента. Остатки костного цемента могут попасть на контактные поверхности и вызвать чрезмерный износ имплантата.

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

Хирургические процедуры во время операций

Установка цементной чаши осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

- Руководство по имплантации 02 — Цементной чаши.
- Руководство по имплантации Beznoska — Цементной чаши.

Неблагоприятные осложнения
Во время операции

- Повреждение сосудистых и волокнистых структур.
- Ятрогенное повреждение кости (иногда наблюдается возникновение переломов).

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

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как ТЭН, тромбоз глубоких вен, ИМ, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Ослабление фиксации искусственного сустава или его компонентов, вывих или смещение 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 шарнирной поверхности (расшатывание из-за трения о детали), поверхностей крепления (риск трения, неправильное соединение стершихся частей и последующее ослабление имплантата) или недостаточной стерилизации: болевые ощущения, потенциальная необходимость повторной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывание имплантата, болевые ощущения или необходимость повторной операции).
- Неправильный типоразмер или тип имплантата или неукомплектованный имплантат: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Рекомендации производителя

Запрещается повторная стерилизация имплантата. Если стерильная упаковка повреждена, запрещается использовать медицинское изделие. Его следует отправить производителю.

Дата последнего пересмотра: 12.10.2020 г.

CE 1014

Производитель:

BEZNOSKA s.r.o.
Рег.№ 43774946
Dělnická 2727,
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (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

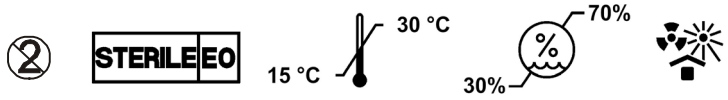
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению № 005

BEZNOSKA s. r. o.

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

БЕСЦЕМЕНТНЫЕ ВЕРТЛУЖНЫЕ ЧАШИ



Описание изделий

SF/II/B3 — Чашка

Типоразмеры: D40–68

SF/II/B10/B12 — Чашка

Типоразмеры: D48–D72

SF/II — Вставка

Типоразмеры: D40–68

SF — Кортик. винт

Типоразмеры: L15–55

SF — Губч. винт

Типоразмеры: L25–55

TC/II — Чашка

Типоразмеры: D50, 56, 64

TC/II — Дист. крючок

Типоразмеры: S, L

TC/II — Винт с угловой стабильностью

Типоразмеры: L25–55

DUO — Чашка/ с ГА

Типоразмеры: D46–Ø68

DUO — Вставка

Типоразмеры: Ø37–Ø52

DUO — Кортик. винт

Типоразмеры: L15–55

DUO — Губч. винт

Типоразмеры: L20–55

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

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

Бесцементные чаши являются частью комплекта, предназначенного для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Чаши предназначены для имплантации в вертлужную впадину.

Описание изделия

SF/II/B3 — Чашка изготавливается из чистого титана согласно ISO 5832-2 в 15 типоразмерах диаметром от 40 мм до 68 мм и шагом 2 мм. Плоские оболочки изготавливается в семи типоразмерах диаметром от 48 до 60 мм и шагом 2 мм. Слой из пористого титана (согласно ISO 5832-2) наносится на поверхность чаши посредством плазмы. Стандартные чашки имеют три отверстия, а плоские — два. Проволочный фиксатор и втулки изготовлены из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Вкладыши чашки изготавливаются из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2). Стандартные вкладыши изготавливаются в двух вариантах с боковыми углами 0° и 10°, плоские вкладыши — только с 10°. Версия вкладыша с боковым углом 10° может быть установлена в двенадцати различных положениях по отношению к металлической оболочке. Специальные крепежные винты (деформируемый титановый сплав согласно ISO 5832-3).

SF/II/B12 — Чашка предназначена для имплантации в вертлужную впадину без использования костного цемента. Чашка изготовлена из чистого титана в соответствии со стандартом ISO 5832-2. Вариант чашки с десятью отверстиями изготавливается в двух типоразмерах с диаметром 48 и 50 мм, а вариант с двенадцатью отверстиями — в одиннадцати типоразмерах от диаметра 52 мм до диаметра 72 мм. Пористый слой титана (согласно ISO 5832-2) наносится на поверхность чаши с помощью плазмы. Проволочный замок для вкладыша изготавливается из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3), а заглушка для нижнего отверстия — из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Они являются неотъемлемыми частями чашки. Вкладыш чашки изготавливается из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (согласно ISO 5834-2).

TC/II — Чашка изготавливается из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3) в трех типоразмерах диаметра, каждый из которых имеет две длины: с диаметром 50/62 и 68, диаметром 56/68 и 74, а также диаметром 64/76 и 82 мм. Чашку можно оснастить дистальным крючком из чистого титана (согласно ISO 5832-2), который изготавливается в двух типоразмерах: S (маленький) и L (большой). Проволочный фиксатор и втулки изготовлены из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Слой из пористого титана (согласно ISO 5832-2) наносится на поверхность чашки посредством плазмы. Вкладыши чашки изготавливаются из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2). Вкладыши изготавливаются в двух вариантах с боковыми углами 0° и 10°. Версия вкладыша с боковым углом 10° может быть установлена в 12 различных положениях по отношению к металлической оболочке. Специальные крепежные винты изготавливаются из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3).

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

DUO — Чашка/ с ГА изготавливается из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3) в 12 типоразмерах диаметром от 46 до 68 мм с шагом 2 мм. Поверхность чашки обработана слоем пористого титана (согласно ISO 5832-2), нанесенным с помощью плазмы. Вторая версия также имеет дополнительный слой гидроксиапатита (согласно ISO 13779-2). Наличие трех отверстий на чашке позволяет закреплять ее в интраоперационном периоде с помощью крепежных винтов. Отверстия, как правило, закрываются винтами из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Вкладыш изготавливается из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) согласно ISO 5834-2. Вкладыши изготавливаются в двух вариантах с боковым углом 0° и 10° для головок диаметром 28, 32 и 36 мм. Вкладыши с боковым углом 10° могут поворачиваться по отношению к металлической оболочке на 30° (12 различных положений). Крепежные винты изготавливаются из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3).

Показания к применению
Взрослые мужчины и женщины (18+)
Случаи первичного и вторичного коксартроза, идиопатического некроза головки бедренной кости, воспалительных и поствоспалительных заболеваний (прогрессирующий полиартрит и болезнь Бехтерева), посттравматических заболеваний (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины и т. д.), некоторых форм накостных опухолей и др.

Противопоказания
Карцинома верхней части бедра, медицинские противопоказания, невозможность последующего врачебного наблюдения за пациентом, инфекции, подтвержденная аллергия или непереносимость металлов (ISO 5832-1).

Совместимость
Бесцементные вертлужные чаши можно комбинировать со всеми головками (Металлическая головка AK, металлическая головка Co, керамическая головка (BIOLOX DELTA)) компании Beznoska, при условии, что диаметр головки соответствует внутреннему диаметру чаши. **Запрещается комбинировать головки 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.

Подготовка рабочего места перед проведением операции

- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Проверка стерильности упаковки (наличие повреждений и срок годности).
- Инструменты для имплантации должны быть исправными и полностью укомплектованными.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.

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

- Пациенты, которым выполняется эндопротезирование тазобедренного сустава, должны быть проинформированы о том, что срок службы имплантата зависит от их веса и уровня активности.
- Имплантат запрещается применять у пациентов с подтвержденной аллергией на металлы или их непереносимость (согласно ISO 5832-1), сверхвысокомолекулярный полиэтилен (согласно ISO 5834-2).
- 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.
- При взаимодействии с чашей необходимо обеспечить защиту точно отпрофилированной шарнирной поверхности.
- Вертлужный имплантат, используемый для установки изделия, должен иметь точную форму, а также быть чистым и сухим.
- Необходимо удостовериться, что поверхность инструментов, используемых для имплантации или испытания суставного соединения, не повреждена. В ином случае это вызовет повреждение шарнирных поверхностей имплантата и, таким образом, отрицательно скажется на сроке службы имплантата и головки.
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного 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.

Хирургические процедуры во время операций

Установка бесцементной чаши осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

- Руководство по имплантации SF/II — Бесцементной чаши.
- Руководство по имплантации TC/II — Бесцементной чаши.
- Руководство по имплантации DUO — Бесцементной чаши.

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

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, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Ослабление фиксации искусственного сустава или его компонентов, вывих или смещение 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 имплантатов из-за повреждения шарнирной поверхности (расшатывание из-за трения о детали), поверхностей крепления или недостаточной стерилизации: болевые ощущения и необходимость повторной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывание имплантата, болевые ощущения или необходимость повторной операции).
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Рекомендации производителя

Запрещается повторная стерилизация имплантата. Если стерильная упаковка повреждена, запрещается использовать медицинское изделие. Его следует отправить производителю.

Дата последнего пересмотра: 12.10.2020 г.

CE 1014

Производитель:

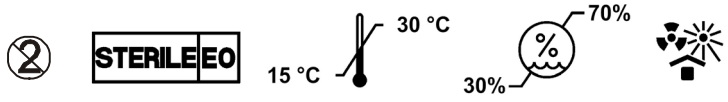
BEZNOSKA s.r.o.
Рег.№ 43774946
Dělnická 2727,
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА)
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Эл.почта: mailbox@beznoska.cz,
www: www.beznoska.cz

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

Инструкция по применению № 011 BEZNOSKA s. r. o.

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

РЕВИЗИОННЫЙ ВЕРТЛУЖНЫЙ ИМПЛАНТАНТ



Описание изделий
Каркас для реконструкции

Типоразмеры: D46–56

BS — Каркас для реконструкции

Типоразмеры: D51–56

Кортик. винт, короткая головка

Типоразмеры: L25–45

Губч. винт, короткая головка

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 по 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 типВ), отличающихся количеством отверстий для фиксации (7 и 13отверстий) в воротнике имплантата. Имплантаты изготовлены из испытанной деформируемой нержавеющей стали согласно ISO 5832-1. Обработка поверхности осуществляется путем пескоструйной обработки. Реставрационная сетка фиксируется винтами с короткой головкой. Винты изготовлены из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1).

BS — Каркас для реконструкции изготавливается в двух типоразмерах с наружным диаметром оболочки 51 и 56 мм для чаш размером 44 (маленькая) и 49 мм (средняя). Фланец в проксимальной части прокладки используется для фиксации имплантата на

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

подвздошной кости с помощью четырех винтов. BS — Каркас для реконструкции изготовлена 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 чашка, 02 — Цементная чашка) при условии, что внутренний диаметр имплантатов соответствует внешнему диаметру чаш. **Запрещается комбинировать головки 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.

Подготовка рабочего места перед проведением операции
- 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 имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- 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.

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

- Имплантат может быть зафиксирован костными винтами компании BEZNOSKA, изготовленными из нержавеющей стали согласно ISO 5832-1.

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.

Хирургические процедуры во время операций
Укрепление вертлужной впадины осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

- Руководство по имплантации Каркаса для реконструкции.
- Руководство по имплантации BS — Каркаса для реконструкции.

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, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Ослабление фиксации искусственного сустава или его компонентов, вывих или смещение 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.

Рекомендации производителя
Запрещается повторно стерилизовать имплантат, поскольку возможен риск:

- Повреждения шарнирных поверхностей, повреждения элементов крепления и фиксации.

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

Риски, связанные с повторным использованием, с точки зрения пациента

- Отказ имплантатов из-за повреждений шарнирной поверхности, а также поверхностей крепления, вызывает нарушения в работе элементов фиксации и крепления, трение, поломки фиксирующих винтов или нарушение стерилизации: болевые ощущения или необходимость в повторной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывания имплантата, болевых ощущений).
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Дата последнего пересмотра: 12.10.2020 г.

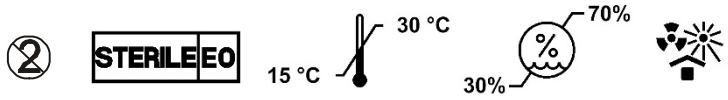
Производитель:
CE 1014
BEZNOSKA s.r.o.
Рег.№ 43774946
Dělnická 2727,
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА)
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Эл.почта: mailbox@beznoska.cz
www: www.beznoska.cz

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

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

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

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

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

Хирургические процедуры во время операций
Установка эндопротеза трапециопястного сустава осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

Неблагоприятные осложнения
Во время операции

- Повреждение сосудистых и волокнистых структур.
- Ятрогенное повреждение кости (иногда наблюдается возникновение переломов).
- Неправильное расположение компонентов, неправильная резекция.

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как ТЭН, тромбоз глубоких вен, ИМ, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Ослабление фиксации всего эндопротеза или его компонентов, деформация или поломка компонента.

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 и использовать имплантат, поскольку возможен риск:

- Повреждения полированных шарнирных поверхностей, соединительных элементов и поверхностей крепления.
- Повреждения или загрязнения пористого слоя.

Риски, связанные с повторным использованием, с точки зрения пациента:

- Отказ имплантата из-за повреждения шарнирных, соединительных и закрепляющих поверхностей, ненадлежащая стерилизация: риск неприживления, и следовательно, необходимость в повторной операции.
- Риск инфицирования пациента — риск заражения, которое трудно поддается лечению, и последующего расшатывания.
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной преждевременной операции.

Дата последнего пересмотра: 12.10.2020 г.

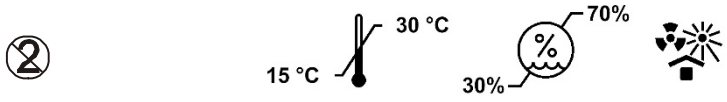
Производитель:
CE 1014
BEZNOSKA s.r.o.
Рег.№ 43774946
Dělnická 2727,
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА)
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Эл.почта: mailbox@beznoska.cz www: www.beznoska.cz

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

Инструкция по применению № 013 BEZNOSKA s. r. o.

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

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ



Описание изделий

Спица Киршнера

Типоразмеры: D1,2–3; L100–300

Проволока Osteofix

Типоразмеры: D0,5–1,2

Информация о стерильности

- Изделие поставляется в нестерильном состоянии
- Метод стерилизации приведен в прилагаемой процедуре стерилизации для нестерильных имплантатов № 500
- Изделие можно стерилизовать повторно

Предусмотренное применение
Спица Киршнера и Проволока Osteofix являются вспомогательными изделиями, которые используются для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Описание изделия
Спица Киршнера — это хирургическое изделие с круглым поперечным сечением. Наконечник спицы (по типу пера или копья) оснащен режущими кромками для облегчения введения и ушком для крепления к головке или насадке. Характеристиками изделия являются диаметр цилиндрического сечения и общая длина. Спицы Киршнера изготавливаются в диаметре от 1,2 до 3 мм и длиной от 100 до 300 мм из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1). Изделие также можно использовать в качестве имплантата. Отделка поверхности выполняется посредством полировки.

Проволока Osteofix используется при серкляже фиксирующих пластин компании Beznoska s.r.o. для лечения пациентов с *pectus excatum*. Она используется в качестве дополнительной фиксации или как спица для диагностики прозрачных имплантатов. Проволока для остеофиксации поставляется в мотках по 5 м проволоки диаметром 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 1,0 и 1,2 мм. Проволока изготавливается из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1). Отделка поверхности выполняется посредством полировки.

Показания к применению
Взрослые мужчины и женщины (18+)
Показания к применению — вспомогательная фиксация, а также временное или основное крепление костных отломков.

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

Противопоказания
Медицинские противопоказания, инфекции, подтвержденная аллергия или непереносимость металлов (согласно ISO 5832-1). Изделие не соответствует требованиям для полного функционально-стабильного остеосинтеза.

Совместимость
Изделия можно комбинировать исключительно с имплантатами компании Beznoska s.r.o., которые подходят для соответствующих целей. **Запрещается комбинировать головки 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.

Подготовка рабочего места перед проведением операции

- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Инструменты для имплантации должны быть исправными и полностью укомплектованными.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Запрещается использовать изделие у пациентов с подтвержденной аллергией на металлы или их непереносимостью (согласно ISO 5832-1).

Во время операции

- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендованной производителем хирургической процедуре.
- При взаимодействии с изделием необходимо использовать хирургические перчатки.
- Изделию можно придать нужную форму с помощью обычных инструментов.
- При обращении с изделием необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить рабочие части (острый наконечник и ушко) и не погнуть цилиндрическую часть спицы при использовании ее в качестве направляющей.

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.

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

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 3Т, если прошло не менее 6 недель с даты имплантации и если на имплантате отсутствуют признаки разболтанности.

Хирургические процедуры во время операций

- Вспомогательные изделия предназначены для использования опытными хирургами. Решение об их использовании остается полностью на усмотрение хирурга.

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, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Ослабление фиксации искусственного сустава или его компонентов, вывих или смещение 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.

Рекомендации производителя

Изделие можно стерилизовать повторно:

- Соблюдайте инструкции по стерилизации, предоставленные производителем

Риски, связанные с повторным использованием, с точки зрения пациента

- Отказ имплантатов из-за повреждений шарнирной поверхности, а также поверхностей крепления, вызывает нарушения в работе элементов фиксации и крепления, трение, поломки фиксирующих винтов или нарушение стерилизации: болевые ощущения или необходимость в повторной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывания имплантата, болевых ощущений).
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Дата последнего пересмотра: 12.10.2020 г.

Производитель: CE 1014

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

BEZNOSKA s.r.o.
Per.№ 43774946
Dělnická 2727,
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (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

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