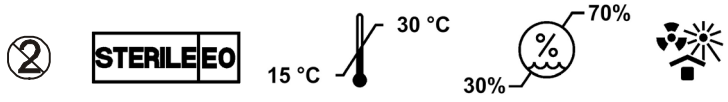
Инструкция по эксплуатации № 004 BEZNOSKA s. r. o.

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

БЕСЦЕМЕНТНЫЕ ВЕРТЛУЖНЫЕ НОЖКИ



Описание изделий

Типоразмеры: D10–18 **14**

SF — Бесцементная ревизионная ножка, 12/14

Типоразмеры: 10/190–22/230

RMD — Бесцементная ножка, K

Типоразмеры: 12/135–22/215

Trio — Бесцементная ножка, 12/14

Типоразмеры: 01–8

ГА, 12/14

Типоразмеры: 01–8

Типоразмеры: 01–8 **ая ножка с ГА, 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

Бесцементные ножки входят в комплект для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава без костного цемента. Ножки предназначены для установки в бедренную кость и имеют шейку 12/14 для крепления с головкой бедренной кости.

Описание изделия

SF — Бесцементная ножка, 12/14 изготавливается в девяти типоразмерах и двух вариантах (стандартном или со срединно-боковым утончением без воротника). Для упрощения использования нижняя часть ножки имеет цилиндрическую форму. Размер конуса на конце горловины — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°. Эндопротезы изготовлены из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Примерно половина длины стержня эндопротеза покрыта пористым слоем титана (ISO 5832-2), нанесенным с помощью плазмы. Оставшаяся часть ножки эндопротеза подвергается тонкой пескоструйной обработке.

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

SF — Бесцементная ревизионная ножка, 12/14 изготавливается в семи размерах и двух длинах для каждого типоразмера в стандартном варианте без воротника. Для упрощения использования нижняя часть ножки имеет цилиндрическую форму. Размер конуса на конце горловины — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°. SF — Бесцементная ревизионная ножка, 12/14 изготавливается из деформируемого титанового сплава ISO 5832-3. На половину длины ревизионной ножки ТЭП наносится пористый слой с помощью плазмы. Оставшаяся часть ножки и шейка эндопротеза подвергаются тонкой пескоструйной обработке, а канавки на цилиндрической части стержня полируются.

RMD — Бесцементная ножка, K изготавливается в шести типоразмерах и трех длинах для каждого типоразмера. Нижняя часть ножки имеет коническую форму, а верхняя — цилиндрическую. Конус Морзе используется для соединения с проксимальным элементом. Проксимальный элемент изготавливается в трех типоразмерах. Каждый типоразмер представлен в двух вариантах длины (85 и 95 мм) и двух вариантах с боковым расположением (44 мм — тип A, 50 мм — тип AX). Для улучшенной фиксации с костью нижняя часть сегмента снабжена конусом с пористым титановым покрытием. Размер конуса на конце проксимального элемента — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°. Оба компонента соединены установочным винтом с пластиковым фиксирующим замком для предотвращения случайного отсоединения. Все части имплантата изготовлены из деформированного титанового сплава (согласно ISO 5832-3).

Trio — Бесцементная ножка, 12/14 и Trio — Бесцементная ножка с ГА, 12/14, имеют прямоугольное поперечное сечение и изготавливаются в десяти размерах без воротника. Корпус ножки имеет коническую форму с двумя направлениями. Ножка изготавливается из деформируемого титанового сплава (ISO 5832-3). Верхняя часть ножки эндопротеза покрыта пористым слоем Ti, нанесенным с помощью плазмы. На ножку — TRIO и ножку с гидроксиапатитовым покрытием наносится пористый слой Ti и слой гидроксиапатита (согласно ISO 13779-2). Оставшаяся часть ножки подвергается тонкой пескоструйной обработке. Размер конуса на конце ножки — 12/14 (евро). ШДУ составляет 135°.

Trio — Модульная бесцементная ножка, 12/14, и Trio — Модульная бесцементная ножка с ГА, 12/14 (согласно ISO 13779-2) состоят из двух отдельно поставляемых компонентов — ножки и шейки. Эти компоненты можно свободно комбинировать, при этом их полная функциональность раскрывается только, когда они используются как часть соответствующего комплекта.

a) Trio — Бесцементная ножка, 12/14 изготавливается с прямоугольным поперечным сечением в десяти размерах без воротника. Ножка изготавливается из деформируемого титанового сплава (ISO 5832-3). Верхняя часть ножки эндопротеза покрыта пористым слоем титана, нанесенным с помощью плазмы. В соответствии со стандартом ISO 13779-2 на пористый слой титана (ISO 5832-2) наносится гидроксиапатитовое покрытие. Оставшаяся часть ножки подвергается тонкой пескоструйной обработке. В верхней части ножки имеется точное овальное коническое отверстие для установки модульных колец.

b) Trio — Шейка под ножку, Ti и Trio — Шейка под ножку, Co имеют верхнюю симметричную коническую часть и нижнюю коническую овальную часть, используемую для крепления. Обе части соединяются с помощью переходника. Крепежные части шейки идентичны во всех версиях исполнения и отличаются

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

только взаимным расположением. Всего существует пять вариантов типоразмеров, которые могут быть использованы в девяти комбинациях (3 угла ШДУ 125°, 135° и 145° и 3 положения относительно кручения (–10°, 0° и + 10° от плоскости симметрии ножки) для каждого бокового варианта (в правом и левом исполнении)). Trio — Шейка под ножку, Ti изготавливается из деформируемого титанового сплава (ISO 5832-3), Trio — Шейка под ножку, Co изготавливается из деформируемого сплава кобальта, хрома и молибдена (ISO 5832-12).

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).

Совместимость
Бесцементные ножки могут устанавливаться в комплекте со всеми моделями головок (Металлическая головка AK, металлическая головка Co, керамическая головка (BIOLOX DELTA)), изготавливаемыми компанией 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).
- Набор инструментов для имплантации должен быть полным и в рабочем состоянии.
- 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.
- Все необходимые компоненты для имплантации должны иметься в наличии.
- В комплектах, где требуется керамическая головка, используются только керамические головки, изготовленные Beznoska.

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

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 повлияет на точность имплантации и срок службы протеза головки.
- Для проверки соединения сустава должны использоваться испытательные головки.
- Всегда следует вводить имплантат в костномозговую полость определенной формы.
- 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, изготовленными компанией 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 каждой бесцементной ножки осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

- Руководство по имплантации SF — Бесцементной ножки, 12/14
- Руководство по имплантации SF — Бесцементной ревизионной ножки, 12/14
- Руководство по имплантации RMD — Бесцементной ножки
- Руководство по имплантации Trio — Бесцементной ножки, 12/14 и Trio — Модульной бесцементной ножки, 12/14

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 конической поверхности шейки (неправильное соединение ножки и головки — расшатывание имплантата из-за трения деталей или поломки головки, как правило, при использовании керамических головок), поверхностей крепления (риск трения, воздействие контактных частей и последующее расшатывание имплантата) или недостаточной стерилизации: болевые ощущения, потенциальная необходимость в 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 повторно стерилизовать имплантат, поскольку возможен риск:

- Повреждения крепежных поверхностей.
- Загрязнения пористого слоя.
- Запрещается повторная стерилизация имплантата. Если стерильная упаковка повреждена, запрещается использовать медицинское изделие. Его следует отправить производителю.

Дата последнего пересмотра 12.10.2020 г.

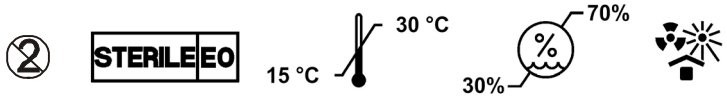
Производитель:
CE 1014
BEZNOSKA s.r.o.
Рег.№ 43774946
Dělnická 2727,
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА)
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Эл.почта: mailbox@beznoska.cz www: www.beznoska.cz

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

Инструкция по применению № 006 BEZNOSKA s. r. o.

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

ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА — SVL



Описание изделий
SVL/N — Бедр. компонент

Типоразмеры: 1–6

SVL — Плато большебер. кости

Типоразмеры: 1–6

SVL — Вставка

Типоразмеры: 1–6

SVL/RP — Плато большебер. кости

Типоразмеры: 2–6

SVL/RP — Вставка

Типоразмеры: 1–6

SVL — Модульное плато большебер. кости

Типоразмеры: 1–6

SVR — Цементная большебер. Ножка

Типоразмеры: D12–15

SVR — Заглушка под ножку для плато большебер. кости
Надколенник

Типоразмеры: D25–34

Информация о стерильности

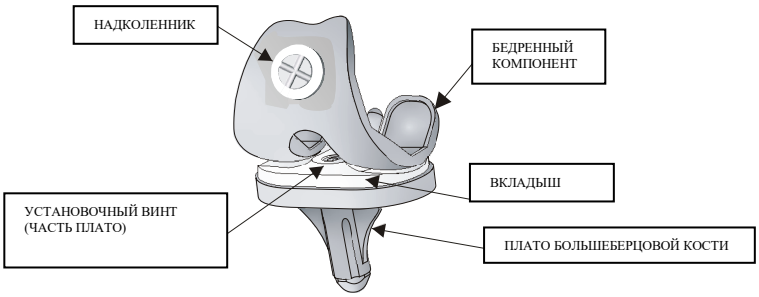
- Производитель поставляет изделие в стерильной упаковке.
- Срок гарантии на стерильность имплантата в защитной стерильной упаковке составляет 5 лет. Срок годности указан на защитной стерильной упаковке.
- Запрещается использовать изделие, если стерильная упаковка повреждена. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Предусмотренное применение
Имплантаты разработаны для тотального эндопротезирования с применением костного цемента.

Описание изделия
Цементный эндопротез коленного сустава SVL/N стандартного типа предназначен для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Комплект

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

эндопротезирования сустава состоит из бедренного компонента, плато большеберцовой кости, вкладыша и установочного винта. Для дополнительной фиксации могут использоваться ножки.



		SVL — Плато большебер. кости/модульное **и** SVL — Вставка							**Надколенник**			
				1	2	3	4	5	6	1	2	3	4
SVL/N — Бедр. компонент	1	**Вставка**	1							**X**			
	2		2		**X**					**X**	**X**	**X**	
	3		3			**X**				**X**	**X**	**X**	**X**
	4		4				**X**			**x**	**x**	**x**	**x**
	5		5					**X**			**X**	**X**	**X**
	6		6						**X**		**X**	**X**	**X**
SVR — Цементная большебер. ножка (полный диапазон типоразмеров)				**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**				
SVR — Заглушка под ножку для плато большебер. кости (титан или ПММА)				**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**				

		SVL/RP — Плато большебер. кости и SVL/RP — Вставка							**Надколенник**			
				2	**3**	**4**	**5**	**6**	**1**	**2**	**3**	**4**
SVL/N — Бедр. компонент		**SVL/RP — Вставка**							**X**			
	2		**2**	**X**					**X**	**X**	**X**	
	3		**3**	**X**	**X**				**X**	**X**	**X**	**X**
	4		**4/3**		**X**				**X**	**X**	**X**	**X**
	4		**4**			**X**			**x**	**x**	**x**	**x**
	5		**5**			**X**	**X**			**X**	**X**	**X**
	6		**6**				**X**	**X**		**X**	**X**	**X**

Таблица применима для правого (R) или левого (L) исполнения

SVL/N — Бедр. компонент

Бедренный компонент стандартного типа предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Плато изготавливается в шести типоразмерах в правом и левом исполнении. Шарнирная часть компонента состоит из двух мыщелков, соединенных диском в передней части. Шарнирные и внешние поверхности мыщелков разработаны с учетом анатомических особенностей коленного сустава, что обеспечивает оптимальную функциональность тотального эндопротеза. Для надежной фиксации компонента в костном цементе на внутренней поверхности расположены углубления. Для точной установки и надежного соединения компоненты оснащены парой штифтов. Компонент изготовлен из деформируемого кобальтового сплава (согласно ISO 5832-4). Шарнирные поверхности компонента отполированы, а его внутренние поверхности подвергнуты тонкой пескоструйной обработке.

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

SVL — Плато большебер. кости
Плато большеберцовой кости стандартного типа предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Плато изготавливается в шести типоразмерах в правом и левом исполнении. Компонент состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножек с ребрами. Пластина имеет овальную асимметричную форму (левое и правое исполнение). На пластине расположено отверстие, предназначенное для передней крестообразной связки. На верхней стороне пластины расположено овальное углубление для вкладыша и отверстие для винта. Оно предназначено для установочного винта, фиксирующего вкладыш. На нижней части пластины находятся углубления, предназначенные для первичной фиксации компонента в костном цементе. Компонент крепится в большеберцовой кости с помощью конусной ножки и пары ребер, препятствующих вращению. Компонент изготавливается из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

SVL — Модульное плато большебер. кости
Плато большеберцовой кости модульного типа предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Оно изготавливается в шести типоразмерах в правом и левом исполнении. Плато состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и фиксирующей ножки с ребрами, препятствующими вращению. Пластина имеет овальную асимметричную форму (левое и правое исполнение). На пластине расположено отверстие, предназначенное для передней крестообразной связки. На верхней стороне пластины находится углубление для вкладыша и отверстие для винта. На нижней части пластины находится резьбовое отверстие для присоединения удлиненной ножки или втулки. На нижней части пластины находятся углубления, предназначенные для первичной фиксации компонента в костном цементе. Плато изготавливается из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

SVL/RP — Плато большебер. кости
Плато большеберцовой кости стандартного типа предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Имплантат изготавливается в пяти типоразмерах. Компонент состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножек с ребрами. Пластина имеет овальную симметричную форму. На пластине расположено отверстие, предназначенное для передней крестообразной связки. На верхней стороне пластины находится отверстие для шарнира вкладыша из полиэтилена. На нижней части пластины находятся углубления, предназначенные для первичной фиксации компонента в костном цементе. Компонент крепится в большеберцовой кости с помощью конусной ножки и пары ребер, препятствующих вращению. Компонент изготавливается из сплава кобальт-хром-молибден (согласно ISO 5832-4). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке. Поверхность контакта с вкладышем из полиэтилена и отверстие для шарнира вкладыша отполированы до зеркального блеска.

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

SVL — Вставка
Вкладыш стандартного типа предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения передней крестообразной связки. Он изготавливается в шести типоразмерах и пяти толщинах (8, 10, 12, 15 и 18 мм) в правом и левом исполнении. Вкладыш имеет овальную асимметричную форму (левое и правое исполнение), имеет отверстие и облегченный участок для передней крестообразной связки. На вкладыше расположено отверстие, предназначенное для передней крестообразной связки. Шарнирная поверхность имплантата состоит из двух цилиндрических поверхностей, разделенных перемычкой («межмыщелковым возвышением») для обеспечения фронтальной стабильности бедренного компонента и ограничения вращения вокруг вертикальной оси. На перемычке расположено отверстие для установочного винта для обеспечения надежного соединения с плато большеберцовой кости. Имплантат изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2). Поверхность имплантата имеет равномерную отделку.

SVL/RP — Вставка и вставка 4/3
Вкладыш SVL/RP предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения передней крестообразной связки. Он изготавливается в шести стандартных типоразмерах, одном варианте промежуточного типа (4/3) и четырех толщинах (8, 10, 12 и 15 мм), а также в левом и правом исполнении. Вкладыш имеет овальную симметричную форму (в левом и правом исполнении с асимметричными шарнирными поверхностями для мыщелков). На вкладыше расположено отверстие и облегченная часть для передней крестообразной связки. Шарнирная поверхность вкладыша идентична поверхностям, разделенным перемычкой («межмыщелковым возвышением»), которая обеспечивает фронтальную стабильность бедренного компонента. На нижней поверхности вкладыша расположена конусная ножка, обеспечивающая вращение вокруг вертикальной оси на плато большеберцовой кости. Имплантат изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2). Поверхность имплантата подвергается высокоточной машинной обработке.

Надколенник
Эндопротез надколенника предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с передней стабилизацией и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Он изготавливается в шести типоразмерах, одинаковых для левого и правого исполнения. Компонент осесимметричен с вогнутой шарнирной поверхностью. Крепежная часть состоит из цилиндрического фитинга с поперечными канавками, предотвращающими вращение. Все типоразмеры производятся с одинаковым креплением. Компонент изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2). Шарнирная поверхность имплантата подвергается высокоточной машинной обработке.

Показания к применению
Взрослые мужчины и женщины (18+)
Случаи тяжелых заболеваний суставов, связанных с ревматоидным артритом или остеоартрозом, тяжелые посттравматические случаи и некоторые системные заболевания. Показания к применению: серьезные дегенеративные изменения хряща надколенника и нарушения отслеживания надколенника. Эндопротезирование надколенника предпочтительно выполнять в случае первичного ТЭП.

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

Противопоказания
Инфекционные заболевания или местные инфекции, тяжелые нервно-мышечные или сосудистые заболевания.
Хрупкая и истонченная костная структура, выраженная нестабильность коленного сустава в области коллатеральных связок. Имплантат запрещается применять у пациентов с подтвержденной аллергией на металлы (согласно ISO 5832-3, ISO 5832-2 и ISO 5834-2) и костный цемент, или с их непереносимостью. Эндопротезирование надколенника противопоказано при остеопорозе, а также малой толщине и размере надколенника.

Предостережение и предупреждения
Перед операцией
Пациент

- Пациент предоставляет согласие на проведение операции и связанные с ней риски.
- Психическое состояние пациента должно позволять ему понимать важность профилактических мероприятий, а также необходимость их выполнения.
- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.

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.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Пациенты, у которых выполняется эндопротезирование коленного 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, приведенной в руководстве.
- При взаимодействии с изделием необходимо использовать хирургические перчатки.
- При взаимодействии с вкладышем необходимо обеспечить защиту шарнирной поверхности точной формы.
- Отполированные шарнирные поверхности всех компонентов (вкладыша, бедренного и большеберцового компонентов) должны быть защищены. Любое повреждение шарнирных поверхностей отрицательно повлияет на срок службы имплантата.
- Для проверки соединения сустава запрещается использовать изделия SVL и SVL/RP.
- Для проверки суставного соединения можно использовать SVL/N — Бедр. компонент.
- Для установки вкладыша запрещается использовать поврежденные инструменты.

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

- Для проверки суставного соединения после цементирования можно использовать SVL — Модульное плато большебер. кости/SVL — Плато большебер. кости (в комплекте с тестовым шарнирным вкладышем).
- Необходимо удалить остатки костного цемента, поскольку они могут попасть на контактные поверхности и вызвать чрезмерный износ имплантата.
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного соединения.
- Запрещается использовать надколенник для проверки соединений сустава.
- Перед имплантацией вкладыша верхняя поверхность SVL — Плато большебер. кости должна быть идеально чистой и сухой.
- Перед установкой вкладыша тщательно промойте и высушите поверхности
- Необходимо правильно затянуть установочный винт (от 2 до 2,5 Нм).
- 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 3T, если прошло не менее шести недель с даты имплантации и, если на имплантате отсутствуют признаки разболтанности.

Хирургические процедуры во время операций
В наличии имеется подробная хирургическая процедура, описывающая весь процесс имплантации эндопротеза SVL - Коленного сустава.

Неблагоприятные осложнения
Во время операции

- Повреждение сосудистых и волокнистых структур .
- Ятрогенное повреждение кости (иногда наблюдается возникновение переломов).
- Повреждение передней крестообразной связки.
- Неправильное расположение компонентов.
- Неправильная резекция.

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 всего эндопротеза или его компонентов, 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:

- Для большеберцового компонента — повреждение конусных и крепежных поверхностей (трение цемента и ножки).
- Для вкладыша — повреждение шарнирной поверхности (отсоединение контактирующих частей), повреждение вставных элементов, постепенное ухудшение свойств материала (высокий риск разрушения компонентов).
- Для бедренного компонента — повреждение шарнирной поверхности (отсоединение контактирующих частей), повреждение крепежных элементов.

Риски, связанные с повторным использованием, с точки зрения пациента

- Отказ имплантатов из-за повреждения шарнирной, конусной и крепежных поверхностей (риск трения, неправильное соединение стершихся частей и последующее ослабление имплантата) или недостаточной стерильности: болевые ощущения, необходимость повторной преждевременной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывание имплантата), а также необходимости повторной неотложной операции.
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Дата последнего пересмотра: 12.10.2020 г.

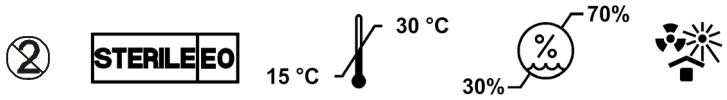
Производитель:
CE 1014
BEZNOSKA s.r.o.
Рег.№ 43774946
Dělnická 2727,
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА)
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Эл.почта: mailbox@beznoska.cz,
www: www.beznoska.cz

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

Инструкция по применению № 007 BEZNOSKA s. r. o.

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

ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА — SVS



Описание изделий

SVS — Бедр. компонент

Типоразмеры: 1–6

SVL — Плато большебер. кости

Типоразмеры: 1–6

SVS — Вставка

Типоразмеры: 1–6

Надколенник

Типоразмеры: D25–D34

Информация о стерильности

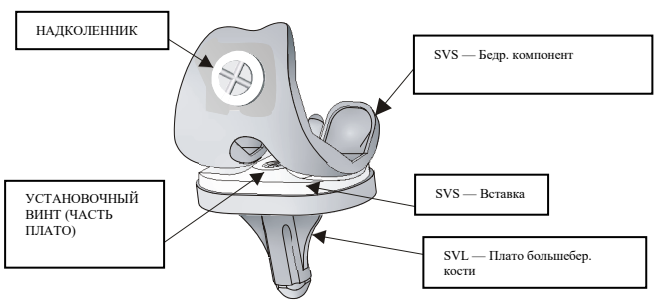
- Производитель поставляет изделие в стерильной упаковке.
- Срок гарантии на стерильность имплантата в защитной стерильной упаковке составляет 5 лет. Срок годности указан на защитной стерильной упаковке.
- Запрещается использовать изделие, если стерильная упаковка повреждена. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Предусмотренное применение

Цементный имплантат типа SVS разработан для тотального эндопротезирования с применением костного цемента.

Описание изделия

Стабилизированный цементный эндопротез коленного сустава предназначен для первичного и ревизионного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при иссечении передней крестообразной связки. Комплект эндопротезирования состоит из SVS — Бедр. компонента, SVL — Плато большебер. кости, SVS — Вставка и установочного винта. Комплект можно дополнить эндопротезом надколенника. Его можно комбинировать с типоразмерами бедренного и большеберцового компонентов, но не их вариантами (см. таблицу).



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

			SVL — Плато большебер. кости и SVS — Вставка							Надколенник			
				1	2	3	4	5	6	1	2	3	4
SVS — Бедр. компонент	1	SVS — Вставка	**1**	**x**						**X**			
	2		2		**X**					**X**	**X**	**X**	
	3		3			**X**				**X**	**X**	**X**	**X**
	4		4				**x**			**X**	**X**	**X**	**X**
	5		5					**x**			**X**	**X**	**X**
	6		6						**X**		**X**	**X**	**X**

Таблица применима для правого (R) или левого (L) исполнения

SVS — Бедр. компонент

Стабилизированный бедренный компонент предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при иссечении передней крестообразной связки. Он изготавливается в шести типоразмерах в правом и левом исполнении. Шарнирная часть компонента состоит из двух мыщелков, соединенных передним диском. Важно создать ограниченное межмыщелковое пространство для направления приподнятого носика вкладыша, позволяющего иссечь крестообразную связку. Компонент изготавливается из кобальтового сплава (согласно ISO 5832-4). Шарнирные поверхности компонента отполированы, а его внутренние поверхности подвергнуты тонкой пескоструйной обработке.

SVL — Плато большебер. костиСтандартное плато большеберцовой кости предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента. Плато изготавливается в шести типоразмерах в правом и левом исполнении. Компонент состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножек с ребрами. Пластина имеет овальную асимметричную форму (левое и правое исполнение). На пластине расположено отверстие, предназначенное для передней крестообразной связки. На верхней стороне пластины расположено овальное углубление для вкладыша и отверстие для винта. Оно предназначено для установочного винта, фиксирующего вкладыш. На нижней части пластины находятся углубления, предназначенные для первичной фиксации компонента в костном цементе. Компонент крепится в большеберцовой кости с помощью конусной ножки и пары ребер, препятствующих вращению. Компонент изготавливается из деформируемого титанового сплава Ti6Al4V (согласно ISO 5832-3), который давно используется ведущими мировыми производителями. Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

SVS — Вставка

Стабилизированный вкладыш предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава при иссечении передней крестообразной связки. Он изготавливается в шести типоразмерах и пяти толщинах (8, 10, 12, 15 и 18 мм) в правом и левом исполнении. Вкладыш имеет овальную асимметричную форму с вырезом и облегченной частью. Шарнирная поверхность имплантата состоит из двух цилиндрических поверхностей, разделенных перемычкой для обеспечения функций эндопротезирования после иссечения передней крестообразной связки. Бедренный компонент функционально стабилен с передней стороны; его возможность вращения вокруг вертикальной оси ограниченна. На перемычке расположено отверстие для установочного винта, позволяющее обеспечить надежное соединение с плато большеберцовой кости (винт является стандартной частью комплекта вкладышей). Вкладыш изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2), а винт — из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность

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

вкладыша отполирована. Поверхность установочного винта подвергается тонкой пескоструйной обработке.

Надколенник
Эндопротез надколенника предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с передней стабилизацией и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Он изготавливается в четырех типоразмерах. Компонент осесимметричен с вогнутой шарнирной поверхностью. Крепежная часть состоит из цилиндрического фитинга с поперечными канавками, предотвращающими вращение. Все типоразмеры производятся с одинаковым креплением. Компонент изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (согласно ISO 5834-2). Шарнирная поверхность имплантата подвергается высокоточной машинной обработке.

Показания к применению
Взрослые мужчины и женщины (18+)
Тяжелые заболевания суставов, связанные с ревматоидным артритом или остеоартрозом, тяжелые посттравматические случаи и некоторые системные заболевания. Показания к применению: серьезные дегенеративные изменения хряща надколенника и нарушения отслеживания надколенника. Эндопротезирование надколенника предпочтительно выполнять в случае первичного ТЭП.

Противопоказания
Инфекционные заболевания или местные инфекции, тяжелые нервно-мышечные или сосудистые заболевания.
Хрупкая и истонченная костная структура, выраженная нестабильность коленного сустава в области коллатеральных связок. Имплантат запрещается применять у пациентов с подтвержденной аллергией на металлы (согласно ISO 5832-3, ISO 5832-2 и ISO 5834-2) и костный цемент, или с их непереносимостью. Эндопротезирование надколенника противопоказано при остеопорозе, а также малой толщине и размере надколенника.

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.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Пациенты, у которых выполняется эндопротезирование коленного сустава, должны быть проинформированы о том, что срок службы имплантата зависит от их веса и уровня активности.

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

- Все необходимые компоненты для имплантации должны иметься в наличии.

Во время операции

- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендованной производителем хирургической процедуре, приведенной в руководстве.
- При взаимодействии с изделием необходимо использовать хирургические перчатки.
- При взаимодействии с изделием необходимо обеспечить защиту полированных шарнирных поверхностей, поверхностей, предназначенных для установки вкладыша, и всех резьбовых поверхностей. Любое повреждение шарнирных поверхностей отрицательно повлияет на срок службы имплантата.
- Для установки вкладыша запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Запрещается использовать SVS — Вставка для проверки соединений сустава.
- Запрещается использовать SVS — Бедр. компонент для проверки соединений сустава.
- Для проверки суставного соединения после цементирования можно использовать SVL — Плато большебер. кости (в комплекте с тестовым шарнирным вкладышем).
- Необходимо удалить остатки костного цемента, поскольку они могут попасть на контактные поверхности и вызывать чрезмерный износ имплантата.
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного соединения.
- Запрещается использовать надколенник для проверки соединений сустава.
- Перед имплантацией вкладыша верхняя поверхность SVL — Плато большебер. кости должна быть идеально чистой и сухой. Перед установкой SVS — Вставки тщательно промойте и высушите поверхности.
- Необходимо правильно затянуть установочный винт (от 2 до 2,5 Нм).
- 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 3T, если прошло не менее 6 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
В наличии имеется подробная хирургическая процедура, описывающая весь процесс имплантации эндопротеза SVS - Коленного сустава.

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, 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:

- Для большеберцового компонента — повреждение конусных и крепежных поверхностей (трение цемента и ножки).
- Для вкладыша — повреждение шарнирной поверхности (отсоединение контактирующих частей), повреждение вставных элементов, постепенное ухудшение свойств материала (высокий риск разрушения компонентов).
- Для бедренного компонента — повреждение шарнирной поверхности (отсоединение контактирующих частей), повреждение крепежных элементов.

Риски, связанные с повторным использованием, с точки зрения пациента

- Отказ имплантатов из-за повреждения шарнирной, конусной и крепежных поверхностей (риск трения, неправильное соединение стершихся частей и последующее ослабление имплантата) или недостаточной стерильности: болевые ощущения, необходимость повторной преждевременной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывание имплантата), а также необходимости повторной неотложной 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)

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

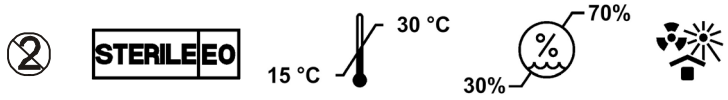
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Эл.почта: mailbox@beznoska.cz,
www: www.beznoska.cz

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

Инструкция по применению № 008 BEZNOSKA s. r. o.

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

ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА — CMS



Описание изделий
CMS — Бедр. компонент

Типоразмеры: 2–5

CMS — Шарнир

Типоразмеры: 2–5

CMS — Поворотный стержень

Типоразмеры: 2–5

CMS — Плато большебер. кости

Типоразмеры: 2–5

CMS — Вставка

Типоразмеры: 2–5

CMS — Частич. протез бедр. кости
CMS — Частич. протез большебер. кости
CMS — Частич. протез большебер. кости с зажимом
CMS — Частич. протез бедр. и большебер. кости
SVR — Бесцементная бедр. ножка

Типоразмеры: D12–22

SVR — Бесцементная большебер. ножка

Типоразмеры: D10–20

Информация о стерильности

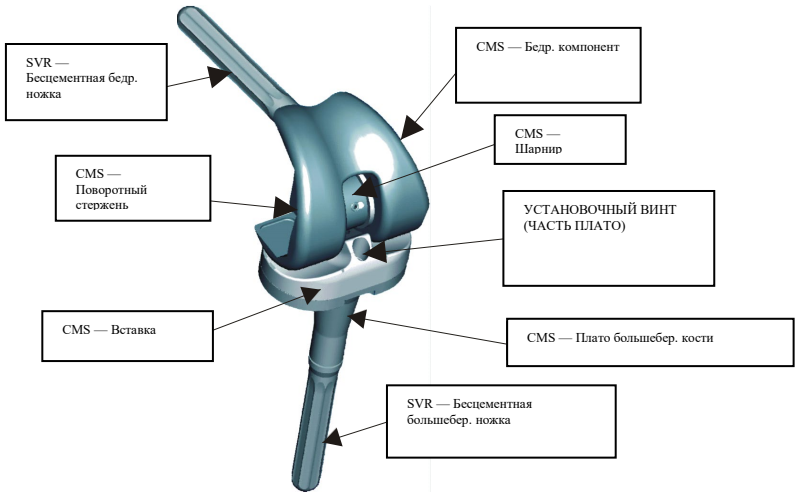
- Производитель поставляет изделие в стерильной упаковке.
- Срок гарантии на стерильность имплантата в защитной стерильной упаковке составляет 5 лет. Срок годности указан на защитной стерильной упаковке.
- Запрещается использовать изделие, если стерильная упаковка повреждена. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Предусмотренное применение
Имплантаты разработаны для тотального эндопротезирования с применением костного цемента.

Описание изделия
ТЭКС (тотальный эндопротез коленного сустава) — CMS предназначен для эндопротезирования коленного сустава с помощью костного цемента. Он показан пациентам с деформационными изменениями и нестабильностью коленного сустава. При применении у пациентов с опухолями костей в области колена, где требуется резекция контактных частей большеберцовой и бедренной костей, или у пациентов с серьезными дефектами кости другого происхождения, эндопротезирование может быть дополнено частичной заменой бедренной и большеберцовой кости (индивидуальное эндопротезирование).

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

Комплект эндопротеза состоит из бедренного компонента с шарниром и вращающемся стержнем, закрепленным установочным винтом, большеберцового плато, вкладыша и установочного винта, а также удлинительных ножек для бедренного компонента и большеберцового плато. Типоразмеры бедренного и большеберцового компонентов должны совпадать. Большеберцовый компонент определенного типоразмера должен использоваться со вкладышем того же типоразмера (имеются три варианта толщины вкладыша). Типоразмер шарнира должен совпадать с типоразмером бедренного компонента и с типоразмером стержня (доступны три версии) и соответствовать выбранной версии вкладыша.



		CMS — Плато большебер. кости и CMS — Вставка					**Надколенник**				**CMS — Бедр. компонент**			
			2	3	4	5	1	2	3	4	2	3	4	5
CMS — Бедр. компонент	2		X				X	X	X					
	3			X			X	X	X	X				
	4				X		X	X	X	X				
	5					X		X	X	X				
SVR — Бесцементная бедр. ножка (различие отсутствует)											X	X	X	X
SVR — Бесцементная большебер. ножка (различие отсутствует)		X	X	X	X									
CMS — Шарнир (различие отсутствует)	2										X			
	3											X		
	4												X	
	5													X
CMS — Поворотный стержень	2										X			
	3											X		
	4												X	
	5													X

Таблица применима для правого (R) или левого (L) исполнения

CMS — Бедр. компонент

Бедренный компонент — CMS шарнирного типа с внутренним вращением предназначен для тотального эндопротеза коленного сустава с использованием костного цемента. Плато изготавливается в четырех типоразмерах в правом и левом исполнении. Шарнирная часть компонента состоит из двух мыщелков, соединенных диском в передней части. Шарнирные и внешние поверхности мыщелков разработаны с учетом анатомических особенностей

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

коленного сустава, что обеспечивает оптимальную функциональность тотального эндопротеза. Важным шагом к обеспечению работы эндопротеза ТЭКС шарнирного типа с внутренним вращением является создание ограниченного межмыщелкового пространства. В межмыщелковом пространстве размещается корпус, в котором устанавливается шарнир и выступ вкладыша для фиксации. Внутренние поверхности имеют углубления, поэтому компонент надежно крепится посредством костного цемента. Обработка внутренней стороны мыщелков цилиндрической зенковкой предназначена для шарнира аугментации. Типоразмер основного элемента аугментации должен быть идентичен типоразмеру бедренного компонента. Тип и толщина элемента для проведения задней и дистальной аугментации выбираются в зависимости от необходимости заполнения дефектов кости. Точно изготовленный профиль внутренних поверхностей и межмыщелкового пространства обеспечивает точное прилегание и надежное соединение с костью. Верхняя часть корпуса с резьбой для установки ножки является важной конструктивной частью. Компонент изготовлен из кобальтового сплава (ISO 5832-4), сочлененные поверхности отполированы, а внутренние — отделаны посредством тонкой пескоструйной обработки.

CMS — Плато большебер. кости

Протез большеберцового плато с цементной фиксацией разработан для тотального эндопротеза коленного сустава с внутренним вращением типа CMS и предназначен для применения с костным цементом. Имплантат изготавливается в четырех типоразмерах. Компонент включает верхнюю пластину, предназначенную для установки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости и ножку. Пластина имеет симметричную овальную форму. В верхней части пластины находится отверстие для шарнира, направляющего вкладыш инструмента, а также резьбовое отверстие для установочного винта. На нижней части пластины находятся углубления, предназначенные для первичной фиксации компонента в костном цементе. Ножка плато обеспечивает функциональную стабильность имплантата. Поэтому на нижней части плато расположено резьбовое конусное отверстие для удлиненной ножки. Установочный винт входит в комплект плато большеберцовой кости. Компонент изготавливается из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1), а установочный винт — из деформируемого титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность плато большеберцовой кости и установочного винта подвергается тонкой пескоструйной обработке.

CMS — Вставка

CMS — Вставка шарнирного типа с внутренним вращением предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава. Он изготавливается в четырех типоразмерах и трех толщинах (12, 15 и 20 мм). Вкладыш имеет симметричную овальную форму. Шарнирная поверхность имплантата состоит из двух цилиндрических поверхностей, разделенных перемычкой. Перемычка с выступом на шарнире обеспечивает стабильность бедренного компонента и ограниченное вращение вокруг вертикальной оси на ±7°. На перемычке расположено отверстие для установочного винта, обеспечивающего надежное соединение с плато большеберцовой кости. На нижней поверхности находятся наклонные выступы для установки имплантата в направляющую плато большеберцовой кости. В комплект вкладышей входит полиэтиленовая втулка. Она предназначена для закрытия отверстия в перемычке. Вкладыш и втулка изготавливаются из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) согласно ISO 5834-2. Поверхность вкладыша подвергается точной машинной обработке.

Показания к применению

Взрослые мужчины и женщины (18+)

Пациенты с тяжелыми осевыми деформациями коленных суставов (вальгусной, варусной), костным анкилозом, опухолями костей, требующими обширной резекции, крупными дефектами костей различного происхождения, выраженной нестабильностью различной этиологии, в том числе связанной с посттравматическими событиями.

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

Противопоказания
Инфекционные заболевания или местные инфекции, тяжелые нервно-сосудистые или сосудистые заболевания, распространение опухолевого процесса, медицинские противопоказания, кахексия, остеопороз, подтвержденная аллергия или непереносимость металлов (ISO 5832-3, ISO 5832-4, ISO 5834-2) и костного цемента. Ревматические заболевания с активным воспалительным компонентом являются относительным противопоказанием.

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.
- Индекс массы тела пациента должен соответствовать максимальному значению (макс. ИМТ = 30).

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.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Запрещается использовать поврежденные и нестерильные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.
- Пациенты, у которых выполняется эндопротезирование коленного 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, приведенной в руководстве.
- При взаимодействии с изделием необходимо использовать хирургические перчатки.
- При взаимодействии с вкладышем необходимо обеспечить защиту точно отпрофилированной шарнирной поверхности, а также поверхности, предназначенной для установки вкладыша. Любое повреждение шарнирных поверхностей отрицательно повлияет на срок службы имплантата.
- Для установки вкладыша запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Запрещается использовать CMS — Вставка для проверки соединений сустава.
- Запрещается использовать CMS — Бедр. компонент для проверки соединений сустава.
- При взаимодействии с изделием необходимо обеспечить защиту полированных шарнирных поверхностей, поверхностей, предназначенных для установки вкладыша, шарнира и всех резьбовых поверхностей.
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного соединения.
- Необходимо удалить остатки костного цемента, поскольку они могут попасть на контактные поверхности и вызвать чрезмерный износ имплантата.
- На окончательном этапе соединения суставов все детали типа CMS (шарнирные поверхности, верхняя поверхность и отверстие для шарнира плато большеберцовой кости) должны быть идеально чистыми и сухими.
- Необходимо правильно затянуть установочный винт (от 2 до 2,5 Нм).

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

- 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.
- Пациенту следует избегать длительных прогулок, бега, прыжков, приседаний, вставания на колени, контактных видов спорта, верховой езды, катания на лыжах, тяжелой физической деятельности и ношения тяжелых грузов, при этом настоятельно рекомендуются занятия плаванием.

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
В наличии имеется подробная хирургическая процедура, описывающая весь процесс имплантации эндопротеза CMS - Коленного сустава.

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, 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:
- Для большеберцового компонента — повреждение конической и крепежной поверхностей (трение цемента и ножки), отверстия для втулки, резьбы ножки и установочного винта.

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

- Для вкладыша — повреждение шарнирной поверхности (расшатывание контактирующих частей), повреждение вставных элементов, постепенное ухудшение свойств материала (высокий риск разрушения компонентов).
- Для бедренного компонента — повреждение шарнирной поверхности (расшатывание контактирующих частей), повреждение крепежных элементов.
- Для втулки — повреждение соединительных элементов (проблемы при сборке), постепенное ухудшение свойств материала (высокий риск разрушения компонентов).

Риски, связанные с повторным использованием, с точки зрения пациента

- Отказ имплантатов из-за повреждения шарнирной, конусной и крепежных поверхностей (риск трения, неправильное соединение стершихся частей и последующее ослабление имплантата) или недостаточной стерильности: болевые ощущения, необходимость повторной преждевременной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывание имплантата), а также необходимости повторной неотложной операции.
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Дата последнего пересмотра: 12.10.2020 г.

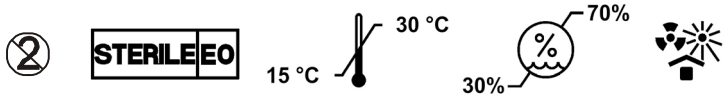
Производитель: CE 1014
BEZNOSKA s.r.o.
Рег.№ 43774946
Dělnická 2727,
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА)
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Эл.почта: mailbox@beznoska.cz,
www: www.beznoska.cz

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

Инструкция по применению № 009 BEZNOSKA s. r. o.

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

ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА — SVR



Описание изделий
SVR — Бедр. компонент
SVR — Бедр. соед. муфта
SVR — Бесцементная бедр. ножка
SVR — Аугмент бедр. дист.
SVR — Аугмент бедр. дорсальный
SVR II — Фиксированный большебер. компонент
SVR II — Вращающийся большебер. компонент
SVR II — Офсет
SVR II — Фиксированная вставка
SVR II — Поворотная вставка
SVR — Бесцементная большебер. ножка
SVR — Фигурный большебер. аугмент
SVR — Модульный большебер. аугмент
SVR II — Аугмент большебер. метафиз.
SVR II — Ножка для большебер. метафиз. аугмента
SVR II — Заглушка под ножку для большебер. метафиз. аугмента
SVR II — Бедр. компонент для метафиз. аугмента
SVR II — Аугмент бедр. метафиз.
SVR II — Ножка для бедр. метафиз. аугмента
SVR II — Соед. ножка для бедр. метафиз. аугмента
SVR II — Муфта для метафиз. соед. ножки
Надколенник

Информация о стерильности

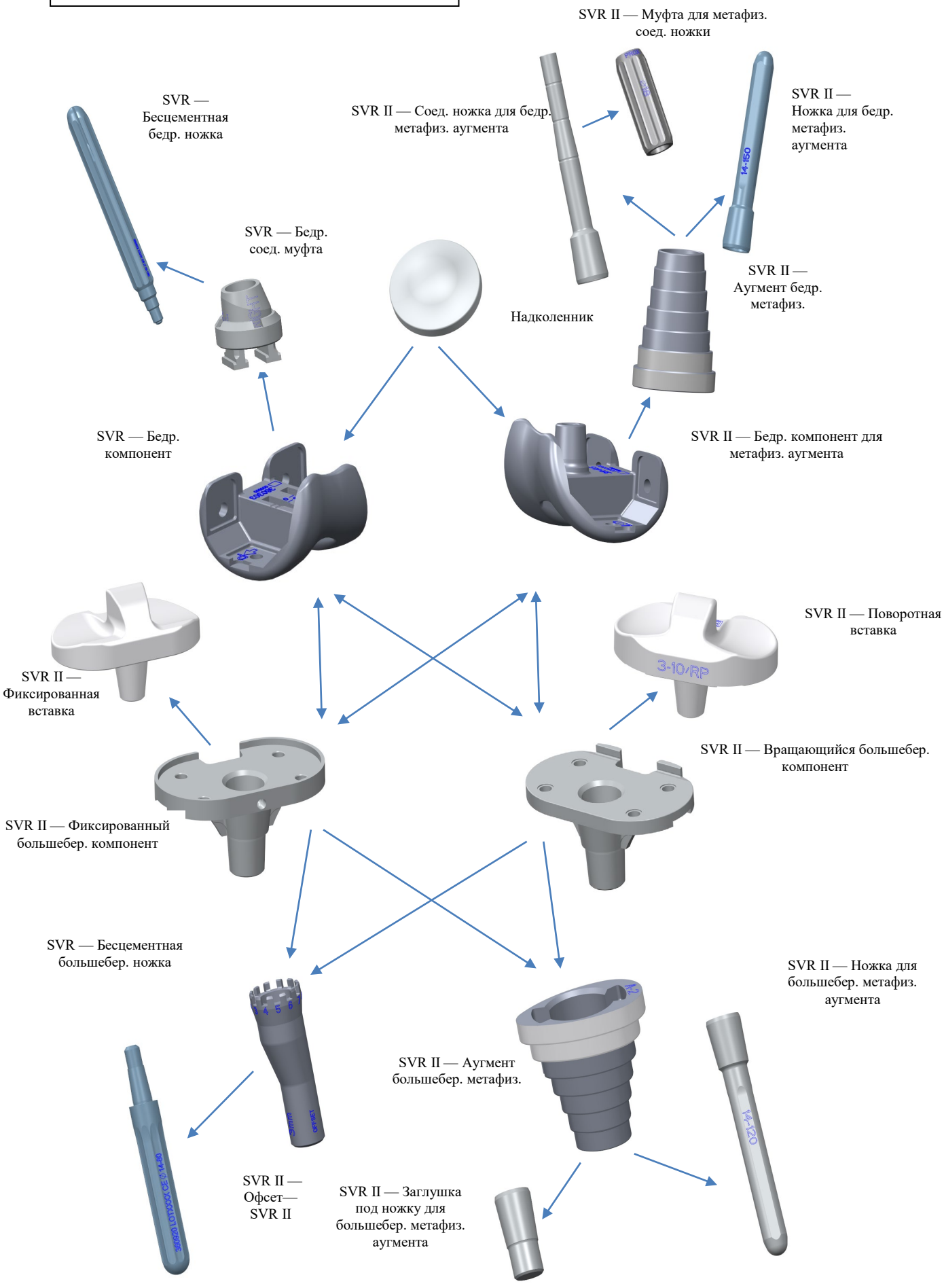
- Производитель поставляет изделие в стерильной упаковке.
- Срок гарантии на стерильность имплантата в защитной стерильной упаковке составляет 5 лет. Срок годности указан на защитной стерильной упаковке.
- Запрещается использовать изделие, если стерильная упаковка повреждена. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Предусмотренное применение
Имплантаты являются частью комплекта для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента или без него.

Описание изделия
Ревизионный эндопротез коленного сустава предназначен для первичного и ревизионного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при удалении передней крестообразной связки. Комплект для эндопротезирования состоит из бедренного компонента типа SVR или SVR II, большеберцового компонента типа SVR II, вкладыша типа SVR и удлиненных ножек. При необходимости комплект может быть дополнен элементами аугментации или эндопротезом надколенника. Бедренную и большеберцовую части, а также типоразмеры надколенника можно совмещать в ограниченной степени. (см. таблицу).

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

Допустимые комбинации имплантатов



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

SVR — Бедр. компонент
SVR II — Бедр. компонент для метафиз. аугмента
Бедренные компоненты SVR и SVR II предназначены для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при иссечении передней крестообразной связки. Они производятся в пяти типоразмерах в левом и правом исполнении. Для обеспечения оптимального функционирование при тотальном эндопротезировании за основу суставных и внешних поверхностей мыщелков взяты анатомические условия коленного сустава. Межмыщелковое пространство, направляющее приподнятый носик вкладыша, является важным элементом, который позволяет иссечь крестообразную связку и заменить ее функцию. Для надежной фиксации компонента в костном цементе на внутренней поверхности расположены углубления. Точно изготовленный профиль внутренних поверхностей и межмыщелкового пространства обеспечивает точное прилегание и надежное соединение с костью. Типы изделий SVR и SVR II различаются главным структурным компонентом — соединением с удлиненной бедренной ножкой. Изделие типа SVR оснащено канавками и парой сферических углублений на верхней стороне для установки муфты и удлиненной ножки в двух положениях по направлению A–P. На верхней стороне конструкции изделия типа SVR II, предназначенного исключительно для комбинации с элементами аугментации метафиза, расположено фиксированное конусное удлинение для установки ножки и комплекта аугментации метафиза. Удлиненная ножка ограничивает перемещение по направлению A–P или выбор фиксированного угла Q (5°). Обработка внутренней стороны мыщелков цилиндрической зенковкой предназначена для шарнира аугментации. Компонент изготавливается из кобальтового сплава в соответствии с ISO 5832-4. Шарнирные поверхности компонента отполированы, а его внутренние поверхности подвергнуты тонкой пескоструйной обработке.

SVR II — Ножка для бедр. метафиз. аугмента. Ножка используется в качестве вспомогательного направляющего элемента для установки бедренного компонента в костномозговую полость, а также для точного и прочного соединения бедренного компонента с комплектом аугментации метафиза. Ножка соединена с бедренным компонентом посредством конуса и винта. Внешняя конусная поверхность используется для установки комплекта в зону аугментации метафиза. Ножки выпускаются в трех диаметрах (12, 14 и 16 мм) длиной 150 и 210 мм. Для обеспечения дополнительной бесцементной фиксации изделия в костномозговом канале бедренной кости в комплект входит промежуточная ножка, предназначенная для использования вместе с рукавом. Диаметр промежуточной ножки составляет 12 мм, а значения длины — 150 и 210 мм. Ножка изготавливается из титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

SVR II — Муфта для метафиз. соед. ножки. Муфта служит для дополнительной фиксации ножки комплекта бедренного компонента в костномозговой полости. Рукав соединен с переходной ножкой посредством конуса. На внешней поверхности рукава расположены канавки, как у стандартных удлиненных ножек большеберцового имплантата. Рукава изготавливаются из титанового сплава (согласно ISO 5832-3) в пяти вариантах с диаметром 14, 16, 18, 20 и 22 мм и длиной 55 мм. Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

SVR II — Аугмент бедр. метафиз. Элементы аугментации входят в сборку бедренного компонента — SVR II. Они предназначены для применения без костного цемента. Комплект аугментации изготавливается в пяти типоразмерах. Основной элемент аугментации имеет ступенчатую форму, подобную полости метафизарной части бедренной кости. На две верхние ступени нанесено покрытие из титанового плазма-спрея (согласно ISO 5832-2). Остальные внешние поверхности модифицированы с помощью наноструктурирования. Внутреннее конусное отверстие предназначено для соединения с ножкой бедренного имплантата для аугментации метафиза; сустав является самофиксирующимся. Элементы комплекта аугментации изготавливаются из титанового сплава (согласно ISO 5832-3).

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

SVR II — Фиксированный большебер. компонент. Компонент устанавливается с помощью костного цемента. Изделие производится в шести вариантах с типоразмерами 1–6. Компонент состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножек с ребрами. Пластина имеет симметричную овальную форму с вырезом в задней части. На верхней стороне пластины расположено овальное углубление для вкладыша и конусное отверстие для фиксирующей ножки. На нижней части пластины расположены углубления, предназначенные для фиксации компонента в костном цементе, например, для установки элементов аугментации. В углублениях находятся две пары отверстий с резьбой M6. Они используются для крепления элементов аугментации винтами. В поставляемом изделии отверстия закрыты втулками из полиэтилена. Компонент оснащен парой ребер, препятствующих вращению в месте перехода между пластиной и ножкой.
Вместе с другими элементами ножка конусного компонента обеспечивает функциональную стабильность имплантата. Ее конусная поверхность позволяет соединить офсет или удлиненную ножку для аугментации метафиза с внешней поверхностью нижней части и отверстием для крепежного винта удлиненной ножки. Компонент изготавливается из титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

SVR II — Вращающийся большебер. компонент. Компонент устанавливается с помощью костного цемента. Изделие изготавливается в пяти вариантах с типоразмерами 2–6. Компонент состоит из верхней пластины, предназначенной для установки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножек с ребрами. Пластина имеет симметричную овальную форму с вырезом в задней части. Идеально плоская и отполированная верхняя поверхность пластины предназначена для сочленения с вращающимся вкладышем. На ней расположено коническое отверстие для ножки фиксации вкладыша. На задней стороне полированной поверхности размещены выступы для ограничения вращения вкладыша. Как и в случае фиксированного большеберцового компонента, на нижней части пластины расположены канавки для фиксации компонента в костном цементе или вставки элементов аугментации и отверстия с резьбой M6 для винтов из комплекта для аугментации. Компонент также оснащен парой ребер, препятствующих вращению. Вместе с другими элементами ножка конусного компонента обеспечивает функциональную стабильность имплантата. Ее конусная поверхность позволяет соединить офсет или удлиненную ножку для аугментации метафиза с внешней поверхностью нижней части и отверстием для крепежного винта удлиненной ножки. Компонент изготавливается из кобальтового сплава в соответствии с ISO 5832-4. Поверхность имплантата полируется или подвергается тонкой пескоструйной обработке.

SVR II — Фиксированная вставка. Вкладыш предназначен для комплекта фиксированного большеберцового компонента. Он изготавливается в пяти типоразмерах и пяти толщинах — 10, 12, 15, 18, 22 и 26 мм. Вкладыш имеет симметричную овальную форму. Шарнирная поверхность имплантата состоит из двух цилиндрических поверхностей, разделенных перемычкой («межмыщелковым возвышением»), для обеспечения надлежащих функциональных характеристик эндопротезирования после иссечения передней крестообразной связки, а также для обеспечения фронтальной стабильности бедренного компонента и ограничения вращения вокруг вертикальной оси. На нижней части вкладыша расположена фиксирующая ножка. Прочное соединение с большеберцовым компонентом обеспечивается посредством зажимного винта. Вкладыш изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) в соответствии с ISO 5834-2. Поверхность вкладыша подвергается точной машинной обработке.

SVR II — Поворотная вставка. Вкладыш предназначен для комплекта вращающегося большеберцового компонента. Он изготавливается в пяти типоразмерах и шести толщинах — 10, 12, 15, 18, 22 и 26 мм. Вкладыш имеет симметричную овальную форму. Контактная поверхность шарнирной части вкладыша отпрофилирована для бедренного компонента. Поверхности разделены перемычкой («межмыщелковым возвышением») для обеспечения

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

надлежащих функциональных характеристик эндопротезирования после иссечения передней крестообразной связки, а также для обеспечения фронтальной стабильности бедренного компонента и ограничения вращения вокруг вертикальной оси. В нижней части вкладыша находится конусная ножка, обеспечивающая вращательное соединение с большеберцовым компонентом, а также пара углублений, ограничивающих поворот до +/–10°. Вкладыш изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) в соответствии с ISO 5834-2. Поверхность вкладыша подвергается точной машинной обработке.

SVR II — Офсет используется в качестве переходника между большеберцовым компонентом и удлиненной ножкой, позволяя смещать ее ось по отношению к оси конусной ножки большеберцового компонента. Смещение оси может задаваться в плоскостях, проходящих через ось большеберцовой ножки с поворотом на 30°; офсет можно повернуть относительно оси на 0, 3 и 6 мм. Он связан с большеберцовым компонентом посредством конусного соединения, закрепленного винтом. Удлиненная ножка ввинчивается и вставляется в самофиксирующийся конус офсета. Офсет изготавливается из титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

SVR II — Ножка для большебер. метафиз. аугмента. Ножка используется в качестве вспомогательного направляющего элемента для установки большеберцового компонента в костномозговую полость, а также для точного и прочного соединения бедренного компонента с комплектом аугментации метафиза. Ножка соединяется с большеберцовым компонентом таким же образом, как и офсет (конус с винтом). Внешняя конусная поверхность используется для установки комплекта в зону аугментации метафиза. Ножки изготавливаются в четырех вариантах с диаметрами 10, 12, 14 и 16 мм и значениями длин 100, 120 и 150 мм. Если ножка стандартной длины не подходит или ее использование не усматривается возможным, в комплект входит короткая втулка ножки, предназначенная для закрытия отверстия в элементе аугментации метафиза. Ножка изготавливается из титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Поверхность имплантата подвергается тонкой пескоструйной обработке.

SVR II — Аугмент большебер. метафиз. Комплект аугментации предназначен, как правило, для использования в сборке с большеберцовым компонентом во вращающемся исполнении. Они предназначены для применения без костного цемента. Основной элемент аугментации изготавливается в четырех типоразмерах и двух вариантах (для большеберцового компонента: вариант A, 1–3 и вариант B, 4–6). Основной элемент аугментации имеет ступенчатую форму, подобную полости метафизарной части большеберцовой кости. На две верхние ступени нанесено покрытие из титанового спрея. Остальные внешние поверхности модифицированы с помощью наноструктурирования. Внутреннее конусное отверстие предназначено для соединения с ножкой большеберцового имплантата для аугментации метафиза; сустав является самофиксирующимся. Формованные углубления во внутренней части позволяют увеличивать угол поворота относительно большеберцового компонента на +/–15° (типы 1A, 1B), +/–20° (типы 2B–4B, 2A–4A). Элементы комплекта аугментации изготавливаются из титанового сплава (согласно ISO 5832-3). Верхняя часть поверхности имплантата имеет наноразмерную структуру и покрыта спреем (согласно ISO 5832-2).

Надколенник

Эндопротез надколенника предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с передней стабилизацией и возможностью сохранения передней крестообразной связки. Он изготавливается в шести типоразмерах, одинаковых для левого и правого исполнения. Компонент осесимметричен с выпуклой шарнирной поверхностью. Крепежная часть состоит из цилиндрического фитинга с поперечными канавками, предотвращающими вращение. Все типоразмеры производятся с одинаковым креплением. Компонент изготавливается в соответствии с ISO 5834-2. Шарнирная поверхность имплантата подвергается высокоточной машинной обработке.

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

Имплантаты, которые можно использовать вместе с ревизионным комплектом эндопротезирования
SVR — Бедр. соед. муфта.
SVR — Бесцементная бедр. ножка.
SVR — Бесцементная большебер. ножка.
SVR — Аугмент бедр. (дистальная, дорсальняя).
SVR — Большебер. аугмент (фигурный , модульный).

Показания к применению
Взрослые мужчины и женщины (18+)
Отказ имплантата может быть вызван нестабильностью связок или нарушением разгибающей мышцы, асептическим расшатыванием компонентов, а также осложнениями в надколенно-бедренном суставе, остеолизом, вызванным трением полиэтилена, посттравматическими случаями (перипротезными переломами).

Противопоказания
Инфекционные заболевания или местные инфекции, тяжелые нервно-мышечные или сосудистые заболевания, хрупкая и истонченная костная структура, выраженная нестабильность коллатеральных связок коленного сустава, подтвержденная аллергия на металлы или костный цемент и их непереносимость (согласно ISO 5832-4, ISO 5832-3, ISO 5832-2, ISO 5834-2). Эндопротезирование надколенника противопоказано при остеопорозе надколенника, а также малой толщине и размере надколенника.

Предостережение и предупреждения
Перед операцией
Пациент
- Пациент предоставляет согласие на проведение операции и связанные с ней риски.
- Психическое состояние пациента должно позволять ему понимать важность профилактических мероприятий, а также необходимость их выполнения.
- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.

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.
- Обеспечение укомплектованности имплантата, инструментов и оборудования, необходимого для эндопротезирования. В исключительных случаях необходимо принять решение об использовании изделия при тяжелом остеопорозе, перенесенных инфекциях, избыточным весе, а также если пациент подвергается значительным физическим нагрузкам или страдает нарко- или алкозависимостью.
- Пациенты, у которых выполняется эндопротезирование коленного сустава, должны быть проинформированы о том, что срок службы имплантата зависит от их веса и уровня активности.

Во время операции
- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендованной производителем хирургической процедуре, приведенной в печатном руководстве или видео-инструкции.
- При взаимодействии с изделием необходимо обеспечить защиту полированных шарнирных поверхностей, поверхностей, предназначенных для установки вкладыша,

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

и всех резьбовых поверхностей. Любое повреждение шарнирных поверхностей отрицательно влияет на срок службы имплантата.
- Для установки вкладыша запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Запрещается использовать вкладыш для проверки соединений сустава.
- Бедренный и большеберцовый компоненты можно использовать только для проверки соединения сустава после цементирования (в комплекте с тестовым шарнирным вкладышем).
- Необходимо удалить остатки костного цемента, поскольку они могут попасть на контактные поверхности и вызывать чрезмерный износ имплантата.
- Необходимо обеспечить идеальную чистоту шарнирных поверхностей во время испытания или окончательной сборки суставного соединения.
- Запрещается использовать эндопротез надколенника для проверки соединений сустава.
- Перед имплантацией вкладыша верхняя поверхность большеберцового компонента должна быть идеально чистой и сухой. Перед установкой вкладыша тщательно промойте и высушите поверхности.
- Установочные винты и другие резьбовые соединения должны быть затянуты надлежащим способом.

После операции
Пациент
- Пациент должен знать об ограничениях, связанных с имплантатом.
- Пациента необходимо предупредить, что новый имплантат может выдерживать лишь ограниченную нагрузку. Увеличивать несущую способность имплантата следует постепенно и на индивидуальной основе в соответствии с инструкциями врача.
- 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
В наличии имеется подробная хирургическая процедура, описывающая весь процесс имплантации эндопротеза SVR - Коленного сустава.

Неблагоприятные осложнения
Во время операции
- Повреждение сосудистых и волокнистых структур.
- Ятрогенное повреждение кости (иногда наблюдается возникновение переломов).
- Повреждение боковых связок.
- 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, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

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

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 или функциональная нестабильность имплантатов из-за повреждения шарнирной и крепежных поверхностей (риск трения, неправильное соединение стершихся частей и последующее ослабление имплантата) или недостаточной стерильности: болевые ощущения, необходимость проведения повторной преждевременной операции.
- Риск инфицирования пациента (риск заражения, расшатывание имплантата), а также необходимости повторной неотложной операции.
- Неправильный типоразмер или тип имплантата: неисправный имплантат, необходимость повторной операции.

Дата последнего пересмотра: 12.10.2020 г.

Производитель: CE 1014

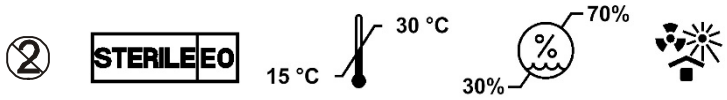
BEZNOSKA s.r.o.
Рег.№ 43774946
Dělnická 2727
272 01 Kladno-Kročehlavy, CZECH REPUBLIC (ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА)
Тел.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464
Эл.почта: mailbox@beznoska.cz
www: www.beznoska.cz

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

Инструкция по применению № 010 BEZNOSKA s. r. o.

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

ЦЕРВИКОКАПИТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА



Описание изделий

Типоразмеры: D38–56

Металлическая головка, 12/14

Типоразмеры: D38–56

Биартикулярная головка, 12/14

Типоразмеры: D42–56

CSB — Ножка

Типоразмеры: D40–56

CSB — Ножка, 12/14
CSC — Централизатор, 2

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 предназначены для цервикокапитального эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием костного цемента.

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

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

Биартикулярная головка, 12/14 предназначена для установки на цементные ножки ТЭП с конусной шейкой 12/14. Изготавливается в вариантах с диаметрами от 42 до 56 мм и поставляется в собранном виде (разборка невозможна). Чаша головки изготовлена из деформируемой нержавеющей стали (согласно ISO 5832-1), внутренняя металлическая головка — из деформируемой нержавеющей стали с высоким содержанием азота в

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

соответствии с ISO 5832-9. Наружные поверхности обеих частей отполированы. Внутренняя поверхность головки отполирована до зеркального блеска. Прокладка чаши ножки изготавливаются из высокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) согласно ISO 5834-2.

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

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

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

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

Подготовка рабочего места перед проведением операции

- Обеспечение высокого уровня стерильности.
- Проверка стерильной упаковки на предмет возможных повреждений и указанного на упаковке срока годности.
- Набор инструментов для имплантации должен быть полным и находится в рабочем состоянии.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Запрещается использовать поврежденные имплантаты. Запрещается повторно использовать имплантаты.

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

- Запрещается использовать изделие у пациентов с подтвержденной аллергией на металлы (согласно ISO 5832-1) и костный цемент или с их непереносимостью.

Во время операции

- Необходимо использовать оригинальные инструменты и следовать рекомендованной производителем хирургической процедуре.
- При взаимодействии с изделием необходимо защитить отполированную сферическую поверхность головки, например от падений или царапин. Повреждение этой поверхности в значительной степени сокращает срок службы шарнирной поверхности протеза суставного хряща вертлужной впадины.
- Необходимо обеспечить безупречную чистоту сферической поверхности головки и шарнирной поверхности протеза суставного хряща вертлужной впадины.
- Всегда следует вводить имплантат в отпрофилированную костномозговую полость.

После операции

Пациент

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

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, проводимые во время операций

Установка цервикокапитального эндопротеза тазобедренного сустава осуществляется согласно конкретной хирургической процедуре, подробно описывающей весь процесс имплантации.

- Руководство по имплантации Beznoska — Ножки ЦЕП.
- Руководство по имплантации Металлической головки, 12/14.
- Руководство по имплантации Биартикулярной головки, 12/14.
- Руководство по имплантации CSB — Ножки.

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.

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

- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Ослабление фиксации СЕР, вывих или смещение СЕР, 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 крепежных поверхностей.
- Повреждения отполированной шарнирной поверхности.

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

Дата последнего пересмотра 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, http://www.beznoska.cz

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