



BEZNOSKA

ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA

MEDICAL TECHNOLOGY

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Петр Милата

23 февраля 2017 г.

Ověření - legalizace

Běžné číslo ověřovací knihy O 422/2017

Ověřuji, že Petr Mílatek

nar. 29.3.1983, IČO 45114946

ředitel společnosti BEZNOSKA s.r.o.

jehož (jejíž) totožnost byla zjištěna platným
úředním průkazem, tuto listinu přede mnou
vlastnoručně podepsal (a) -----

V Mladé Boleslavi dne 24.2.2017



КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ФС №2006/2701 НА «ИМПЛАНТАТЫ КОЛЕННЫХ И ТАЗОБЕДРЕННЫХ СУСТАВОВ»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: BEZNOSKA s.r.o., Чешская Республика

СОДЕРЖАНИЕ

1.	СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	4
2.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	7
2.1	ВВЕДЕНИЕ	7
2.2	Показания / противопоказания к применению	7
2.3	Принцип действия	12
2.4	Перечень применяемых стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ	12
2.5	Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах/блоках/частях МИ, в состав МИ	15
2.6	Технические характеристики, требования и нормы, определяющие показатели качества, функциональные и эксплуатационные характеристики МИ и принадлежностей	16
2.7	Требования по стойкости к климатическим воздействиям	16
2.8	Требования к хранению	17
2.9	Требования к транспортированию	17
2.10	Требования к эксплуатации	17
2.11	Комплект поставки	17
2.12	Способы упаковки и методы стерилизации	18
2.13	Маркировка	19
2.14	Данные для технического обслуживания и ремонта	20
2.15	Данные по сроку службы	20
2.16	Гарантии изготовителя	21
2.17	Требования к персоналу, эксплуатирующему МИ	21
2.18	Утилизация	21
2.19	Методы контроля	22
2.20	Перечень опасностей, связанных с применением МИ, и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков)	23
2.21	Приложение: Перечень имплантатов коленного и тазобедренного сустава	25
3.	ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.....	31
3.1	Инструкция по применению № 021	31
3.2	Инструкция по применению № 022	36
3.3	Инструкция по применению № 027	41
3.4	Инструкция по применению № 030	46
3.5	Инструкция по применению № 031	51
3.6	Инструкция по применению № 032	56

3.7	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 043	61
3.8	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 047	66
3.9	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 065	69
3.10	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 067	74
3.11	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 073	77
3.12	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 075	84
3.13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 076	89
3.14	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 077	94
3.15	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 081	99
3.16	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 087	104
3.17	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 096	109
3.18	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 097	114
3.19	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 102	119
3.20	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 103	126
3.21	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 105	133
3.22	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 108	140
3.23	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 117	145
3.24	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ No. 118	150
4.	ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	155

1. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

ČSN EN ISO 15225 Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий.

ČSN CR 14230 Глобальная номенклатура медицинских изделий.

ČSN EN ISO 15223-1 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

ČSN EN ISO 16054 Имплантаты для хирургии. Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов.

ČSN EN ISO 14630 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования.

ČSN EN ISO 21534 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования.

ČSN EN ISO 14602 Имплантаты неактивные хирургические. Имплантаты для остеосинтеза. Специальные требования.

ČSN EN ISO 21535 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены тазобедренного сустава.

ČSN EN ISO 16061 Аппаратура измерительная, применяемая вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования.

ČSN EN ISO 21536 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленных суставов.

ČSN EN ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ČSN EN ISO 11607-2 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ČSN EN ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.

ČSN EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.

ČSN EN ISO 10993 Биологическая оценка медицинских изделий.

ČSN EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ČSN EN ISO 11135 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ČSN EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ISO 5832-1 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь.

ISO 5832-2 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан.

ISO 5832-3 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия.

ISO 5832-4 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Литейный сплав кобальта, хрома и молибдена.

ISO 5832-9 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь.

ISO 5832-12 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Кованный сплав кобальт-хром-молибден.

ISO 5834-1 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный.

ISO 5834-2 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы.

ISO 5834-3 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 3. Методика ускоренного старения.

ISO 5834-4 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 4. Метод измерения показателя окисления.

ISO 5834-5 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 5. Метод оценки морфологии.

ISO 7206-2 Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 2. Соединительные поверхности, выполненные из металлических, керамических и пластиковых материалов.

ISO 7206-4 Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 4. Определение усталостных свойств и рабочих характеристик стержневых бедренных имплантатов.

ISO 7207-2 Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных имплантатов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.

ISO 9584 Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Радиографический контроль литых металлических хирургических имплантатов.

ISO 12891-1 Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ. Часть 1. Извлечение и порядок обращения.

ISO 12891-2 Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 2. Анализ извлеченных хирургических имплантатов.

ISO 14242-1 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний.

ISO 14242-2 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 2. Методы измерения.

ISO 14243-1 Имплантаты хирургические. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагрузки и перемещения для машин для испытаний на износ с контролем нагрузки и соответствующие испытательные условия окружающей среды.

ISO 14243-2 Имплантаты хирургические. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерения.

ISO 14879-1 Имплантаты хирургические. Полные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение характеристик прочности коленных большеберцовых желобов.

ISO 17853 Износ материалов имплантатов. Полимерные и металлические частицы продуктов износа. Выделение и определение характеристик.

ISO 20160 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета титанового сплава.

2. Техническая документация на медицинское изделие

2.1 Введение

Имплантаты коленных и тазобедренных суставов применяют для имплантации суставов с целью восстановления опорной и двигательной функции конечностей человека при оперативном лечении заболеваний и последствий травм в лечебных учреждениях ортопедического профиля.

Область применения – травматология, ортопедия.

ООО «Безноска» выпускает имплантаты следующих типов:

- имплантаты тазобедренного сустава (перечень см. приложение А)
- имплантаты коленного сустава (перечень см. приложение Б)

2.2 Показания / противопоказания к применению

Тип имплантатов	Показания	Противопоказания	
		абсолютные	относительные
имплантаты тазобедренного сустава	Ножка бесцементная ТЭП - в случаях первичного и вторичного коксартроза, идиопатических некрозов головки, воспалительных и противовоспалительных состояний (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), при посттравматических состояниях (псевдоартрозы шейки бедра, переломы вертлужной впадины) и некоторых локализованных костных опухолях.	Ножка бесцементная ТЭП - Биологическая нецелесообразность; выраженный остеопороз, подтвержденный остеологически, тяжелая дисплазия вертлужной впадины, противопоказания со стороны внутренних органов, психические расстройства.	
	Ножка цементная ТЭП - при переломах и посттравматических состояниях в области шейки бедра у пожилых пациентов.	Ножка цементная ТЭП - молодой пациент, когда имплантация биологически нецелесообразна и следует взвесить возможность ТЭП; выраженная дисплазия вертлужной впадины, остеопороз, противопоказания со стороны внутренних органов, инфекция, выраженный остеоартроз, аллергия на хром (Cr).	
	Головка биполярная ТЭП - только при переломах и посттравматических состояниях в области шейки бедра у пожилых пациентов.	Головка биполярная ТЭП - выраженная дисплазия вертлужной впадины, остеопороз, инфекция, противопоказания со	



	Цементный моноэндопротез тазобедренного сустава - при переломах и посттравматических состояниях в области шейки бедра у пожилых пациентов. Цементный тазовый компонент ТЭП с централизатором ПЭ тазового компонента - при первичном и вторичном коксартрозе, идиопатических некрозах головки, воспалительных и поствоспалительных состояниях (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), посттравматических состояниях (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины....), некоторых костных опухолях и т. п. Ножка цементная ревизионного ТЭП - при протезировании бедренного компонента стандартного типа, освободившегося в результате асептического процесса, при хорошо сохранившемся кортикальном слое проксимального конца бедренной кости. Костный цемент с антибиотиками – метод выбора. Ножка бесцементная ревизионного ТЭП - для ревизионного протезирования при освобождении бедренного компонента, сопровождающемся болями, при прогрессирующей потере костной ткани, переломе или механической	стороны внутренних органов, аллергия на хром (Cr). Цементный моноэндопротез тазобедренного сустава - молодой пациент, когда имплантация биологически нецелесообразна и следует взвесить возможность ТЭП; выраженная дисплазия вертлужной впадины, остеопороз, противопоказания со стороны внутренних органов, инфекция, выраженный остеоартроз, аллергия на хром (Cr). Цементный тазовый компонент ТЭП с централизатором ПЭ тазового компонента - некоторые тяжелые случаи дисплазии вертлужной впадины, инфекция, противопоказания со стороны внутренних органов, неспособность пациента к сотрудничеству после операции, пациенты младших возрастных групп (относительное противопоказание). Ножка цементная ревизионного ТЭП - опухоли проксимального конца бедренной кости, инфекция, противопоказания со стороны внутренних органов, неспособность пациента к сотрудничеству после операции, аллергия на хром (Cr). Ножка бесцементная ревизионного ТЭП - пожилые пациенты, остеопороз, опухоли проксимального конца бедренной кости, неспособность пациента к	
--	--	--	--

	несостоятельности имплантата, рецидивирующем или невравимом вывихе, инфицировании тотального эндопротеза, перипротетическом переломе. Пробка ПЭ для канала бедренной кости - для всех типов тотальных эндопротезов тазобедренного сустава и моноклочных цементных имплантатов. Оболочка с покрытием бесцементная ТЭП с прокладкой для бесцементного тазового компонента и винтами дополнительной фиксации тазового компонента - при первичном и вторичном коксартрозе, идиопатических некрозах головки, воспалительных и поствоспалительных состояниях (прогрессирующий полиартрит, б-нь Бехтерева), посттравматических состояниях (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины....), некоторых костных опухолях и т. п. Плоская чашка предназначена для имплантации в диспластическую вертлужную впадину. Показания – преимущественно вторичные коксартрозы (реже травмы), посттравматические состояния и ревматические заболевания, когда впадина диспластически изменена, т. е. мелкая, отвесная и т. п. Реконструкционное кольцо для тазового компонента – в случаях первичного и вторичного коксартроза, идиопатических некрозов головки, воспалительных и противовоспалительных состояний (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), а также при посттравматических состояниях (псевдоартрозы шейки бедра, переломы вертлужной впадины) и некоторых локализованных костных опухолях. Укрепляющее кольцо для тазового компонента ТЭП – в случае вывихов и миграции чашки после ТЭП с	сотрудничеству после операции, противопоказания со стороны внутренних органов, инфекция. Пробка ПЭ для канала бедренной кости – инфекции. Оболочка с покрытием бесцементная ТЭП с прокладкой для бесцементного тазового компонента и винтами дополнительной фиксации тазового компонента - Пожилые пациенты, выраженный остеопороз или тяжелая дисплазия вертлужной впадины, инфекция, противопоказания со стороны внутренних органов, неспособность пациента к сотрудничеству после операции. Реконструкционное кольцо для тазового компонента – некоторые тяжелые вертлужные дисплазии, инфекции, внутренние противопоказания, аллергии к хрому (Cr), не скомпенсированный психический больной, пациенты младших возрастных групп Укрепляющее кольцо для тазового компонента ТЭП – инфекции, тяжелый	
--	--	---	--

дефектами кости, разрушении вертлужной впадины после инфекционного или неинфекционного воспаления, посттравматических состояний (псевдо артрит шейки бедра, вертлужной впадины фактуры и т. д.), некоторых опухолей костей и др. Ножка модульная бесцементная ревизионного ТЭП – показан в особенности для случаев, связанных с болезненным, асептическим смещением бедренного компонента эндопротеза, прогрессирующим ухудшением состояния кости, перелома, или механического повреждения имплантата, повторяющихся вывихах, заражения имплантата, или околопротезного перелома. Головка нержавеющей сталь - только при переломах и посттравматических состояниях в области шейки бедра у пожилых пациентов . Головка кобальт-хром-молибденовая – в составе эндопротезов, сделанных их титановых сплавов. Головка металлическая (нержавеющая сталь) ТЭП– в составе протезов , сделанных из нержавеющей стали. Головка керамическая ТЭП – в составе любых эндопротезо производства БЕЗНОСКА. Ножка ТЭП с частичной заменой бедренной кости (фемура) с конусной шейкой - предназначена для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с дефектом проксимального отдела бедренной кости (comminutive переломы, посттравматические состояния), или в ситуациях с опухолями, в которых часть проксимального отдела	остеопороз или выраженная дисплазия вертлужной впадины, внутренние противопоказания, неспособность сотрудничать после операции. Ножка модульная бесцементная ревизионного ТЭП – Биологическая старость пациентов, остеопороз, опухоли верхней части бедренной кости , пациенты, не способные к послеоперационному сотрудничеству, внутренние противопоказания, инфекции. Головка нержавеющей сталь - выраженная дисплазия вертлужной впадины, остеопороз, инфекция, противопоказания со стороны внутренних органов, аллергия на хром (Cr). Головка кобальт-хром-молибденовая - аллергия на хром (Cr). Головка металлическая (нержавеющая сталь) ТЭП– аллергия на хром (Cr). Головка керамическая ТЭП – противопоказания не выявлены. Ножка ТЭП с частичной заменой бедренной кости (фемура) с конусной шейкой - генерализованные опухоли, кахексия, медицинские противопоказания, инфекции, аллергия на хром (CR).
---	---

	бедренной кости должны быть резецирована. Он может быть использован в определенных ревизионных вмешательствах.		
имплантаты коленного сустава	Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный SVL/N, SVL/RP, SVS - при тяжелых артропатиях на фоне ревматоидного артрита или остеоартроза, когда консервативное лечение уже неэффективно. К числу показаний относятся также тяжелые посттравматические состояния и некоторые системные заболевания. Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный SVL/N, SVL/RP, SVS- предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента. Подвижная, неподвижная прокладка большеберцовой части полного эндопротеза коленного сустава S.V.L./RP - предназначена для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения задней крестообразной связки.	Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный SVL/N, SVL/RP, SVS - не использовать у пациентов с аллергией на Cr, UHMWPE или костный цемент. Инфекционные заболевания или местные инфекции, серьезное нервно-мышечное или сосудистое заболевание Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава, цементный SVL/N, SVL/RP, SVS- Инфекционные заболевания или местные инфекции, серьезное нервно-мышечное или сосудистое заболевание. Плохое качество костных структур, тяжелые формы нестабильности коленного сустава в области коллатеральных (боковых) связок. Подвижная, неподвижная прокладка большеберцовой части полного эндопротеза коленного сустава S.V.L./RP- Инфекционные заболевания или местные инфекции, серьезное нервно-мышечное или сосудистое заболевание. Плохое качество костных структур, тяжелые формы нестабильности коленного сустава в области коллатеральных (боковых) связок.	CMS ревматические заболевания с активным воспалительным компонентом

	Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава SVL/N, SVS - предназначена для тотального эндопротезирования коленного сустава как с иссечением задней крестообразной связки(SVS), так и с возможностью сохранения задней крестообразной связки(SVL/N).	Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава SVL/N, SVS- Инфекционные заболевания или местные инфекции, серьезное нервно- мышечное или сосудистое заболевание. Плохое качество костных структур, тяжелые формы нестабильности коленного сустава в области коллатеральных (боковых) связок.	
--	--	--	--

2.3 Принцип действия

Имплантаты замещают утраченные суставы.

2.4 Перечень применяемых стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ

ČSN EN ISO 15225 Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий.

ČSN CR 14230 Глобальная номенклатура медицинских изделий.

ČSN EN ISO 15223-1 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

ČSN EN ISO 16054 Имплантаты для хирургии. Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов.

ČSN EN ISO 14630 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования.

ČSN EN ISO 21534 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования.

ČSN EN ISO 14602 Имплантаты неактивные хирургические. Имплантаты для остеосинтеза. Специальные требования.

ČSN EN ISO 21535 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены тазобедренного сустава.

ČSN EN ISO 16061 Аппаратура измерительная, применяемая вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования.

ČSN EN ISO 21536 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленных суставов.

ČSN EN ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ČSN EN ISO 11607-2 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ČSN EN ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.

ČSN EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.

ČSN EN ISO 10993 Биологическая оценка медицинских изделий.

ČSN EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ČSN EN ISO 11135 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ČSN EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ISO 5832-1 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь.

ISO 5832-2 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан.

ISO 5832-3 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия.

ISO 5832-4 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Литейный сплав кобальта, хрома и молибдена.

ISO 5832-9 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь.

ISO 5832-12 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Кованный сплав кобальт-хром-молибден.

ISO 5834-1 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный.

ISO 5834-2 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы.

ISO 5834-3 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 3. Методика ускоренного старения.

ISO 5834-4 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 4. Метод измерения показателя окисления.

ISO 5834-5 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 5. Метод оценки морфологии.

ISO 7206-2 Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 2. Соединительные поверхности, выполненные из металлических, керамических и пластиковых материалов.

ISO 7206-4 Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 4. Определение усталостных свойств и рабочих характеристик стержневых бедренных имплантатов.

ISO 7207-2 Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных имплантатов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.

ISO 9584 Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Радиографический контроль литых металлических хирургических имплантатов.

ISO 12891-1 Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ. Часть 1. Извлечение и порядок обращения.

ISO 12891-2 Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 2. Анализ извлеченных хирургических имплантатов.

ISO 14242-1 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний.

ISO 14242-2 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 2. Методы измерения.

ISO 14243-1 Имплантаты хирургические. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагрузки и перемещения для машин для испытаний на износ с контролем нагрузки и соответствующие испытательные условия окружающей среды.

ISO 14243-2 Имплантаты хирургические. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерения.

ISO 14879-1 Имплантаты хирургические. Полные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение характеристик прочности коленных большеберцовых желобов.

ISO 17853 Износ материалов имплантатов. Полимерные и металлические частицы продуктов износа. Выделение и определение характеристик.

ISO 20160 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета титанового сплава.

2.5 Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах/блоках/частях МИ, в состав МИ

Основная согласованная норма для неактивных хирургических имплантатов ČSN EN ISO 14630 – Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования - в отделе № 6 требуется доказать возможность использования материалов для производства имплантатов. Это можно доказать с одной стороны удостоверенным испытанием в соответствии с установлениями ČSN EN ISO 10993-1, или с другой стороны выбором материалов, которые оправдались в похожих использованиях во время клинических испытаний.

Нормы EN ISO 21534 (Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для имплантации – Особые требования) или ČSN EN ISO 14602 (Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Особые требования) с ссылкой на основную норму ČSN EN ISO 14630, в отделе № 6 указывают материалы, которые были заверенным использованием признаны пригодными для производства имплантатов, или нормы материалов, которые были во время клинического испытания признаны пригодными для остеосинтеза. Нижеуказанные материалы признаны пригодными.

ISO 5832-1 Нержавеющая сталь (ZAPP – special implant stainless steel)

(Химический состав: C - max.0,03; Si - max.1,00; Mn - max.2,00; P - max.0,025; S - max.0,01; N - max.0,10; Cr - 17,00 – 19,00; Mo - 2,25 – 3,50; Ni - 13,00 – 15,00; Cu - max.0,50; Fe – остаток).

ISO 5832-9 Нержавеющая сталь азотированная (Fruechtl-Kronos – Stainless steel acc. to ISO 5832/9)

(Химический состав: C - max.0,08; Si - max.0,75; Mn - 2,00 – 4,25; P - max.0,025; S - max.0,010; N - 0,25 – 0,50; Cr - 19,50 – 22,00; Mo - 2,00 – 3,00; Nb - 0,25 – 0,80; Ni - 9,00 – 11,00; Cu - max.0,25; Fe - остаток; *Остальные элементы - поодиночке - max.0,10; Итого - max.0,40*).

ISO 5832-2 Титан (ZAPP – Titanium Grade 1)

(Химический состав: N - 0,012 - 0,03; C - 0,03 - 0,10; H - 0,0125; Fe - 0,10 - 0,20; O - 0,10 - 0,18; Ti – остаток).

ISO 5832-3 Титановый сплав Ti6Al4V (Carpenter – Titane TA6V ELi)

(Химический состав (в %): Al - 5,50 – 6,75; V - 3,50 – 4,50; Fe - < 0,3; O - < 0,2; C - < 0,08; N - < 0,05; H - < 0,015; Ti – остаток).

ISO 5832-4 Кобальтовые сплавы для отливки (1. Brněnská – CoCrMo)

(Химический состав (в %): Cr - 26,50 – 30,00; Mo - 4,50 – 7,00; Ni - max.1,00; Fe - max.1,00; C - max.0,35; Mn - max.1,00; Si - max.1,00; Co – остаток).

ISO 5832-12 Кобальтовые сплавы дляковки (ZAPP – Cobalt CrMo Alloy bar)

(Химический состав (в %): Ni - max.1,00; Cr - 26,00 – 30,00; Mo - 5,00 – 7,00; Fe - max.0,75; Mn - max.1,00; Si - max.1,00; C - max.0,35; N - max.0,25; Co – остаток).

ISO 5834-2 Crosslinked UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)

Химический состав	Допускаемый объём примеси в мг/кг
Ti	40
Ca	5
Cl	20
Al	40

PMMA (VBM Orthop. Polymers - Centralizer PMMA)

(Химическая формула: (C₅O₂H₈)_n).

2.6 Технические характеристики, требования и нормы, определяющие показатели качества, функциональные и эксплуатационные характеристики МИ и принадлежностей

Изделия соответствуют требованиям нормативных документов, указанных выше в п. 2.4.

Основные данные содержатся в инструкциях по применению соответственно для каждого исполнения изделий (см. Приложение, раздел «Для каждого исполнения изделия разработаны и утверждены следующие инструкции по применению»).

Инструкции по применению являются неотъемлемой частью файла медицинского изделия, для облегчения поиска в Приложении указаны номера инструкций.

Прочие данные содержатся в конструкторской документации производителя.

2.7 Требования по стойкости к климатическим воздействиям

Для имплантатов установлены единые требования по стойкости к климатическим воздействиям: температура окружающей среды 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке на бумажной упаковке каждого имплантата.

2.8 Требования к хранению

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке на бумажной упаковке каждого имплантата.

2.9 Требования к транспортированию

Для имплантатов установлены единые требования к транспортированию 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке на бумажной упаковке каждого имплантата.

Продукты не нуждаются особым способом и видом транспортировки. Они упакованы в картонной коробке и перевязаны.

Транспортировка изделий должна производиться в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами этих транспортных средств. Особых требований транспортировки для данного изделия нет.

2.10 Требования к эксплуатации

Для имплантатов установлены требования к эксплуатации в номинальных значениях температур от плюс 32 до плюс 42 °С.

К каждому имплантату упакована инструкция по применению, где находятся вся нужная информация.

С изделиями медицинского назначения надо обращаться так, чтобы не произошло их повреждение или повреждение тары.

Пациентов, которым устанавливается имплантат, ортопед должен проинформировать как себе вести после операции и предупредить их, что срок службы имплантата зависит тоже от их веса и уровня активности.

2.11 Комплект поставки

Изделие поставляется в комплектации:

Имплантат (из Приложения) 1 шт.

Инструкция по эксплуатации1 шт.

Паспорт.....1 шт.

Типоразмеры имплантатов определяются потребителем при заказе.

2.12 Способы упаковки и методы стерилизации

Изделия поставляются в стерильном или не стерильном виде. Этому отвечает способ упаковки. Стерилизация имплантатов проводится этиленоксидом в фирме Ebster CZ s.r.o., Průmyslová zóna Košíkov 80, 595 01 Velká Bíteš, Czech republic (подробно в **отделе Валидация**). Стерилизуются имплантаты для ортопедии (ножки, бедренный компонент, большеберцовый компонент, головки, централайзеры, впадины, оболочки).

В не стерильном виде поставляются имплантаты для травматологии (винты, пластины, штифты). Те изделия, которые поставляются в стерильном виде (этиленоксидом) получателю-больнице рестерилизовывать запрещено. Те изделия, которые поставляются в не стерильном виде, получатель должен стерилизовать по нижеуказанным правилам.

Стерильные имплантаты – ножка имплантата, моноэндопротезы, бедренный и большеберцовый компоненты вкладываются в пластмассовую ванночку, имеющую форму имплантата (производитель фирма NELIPAK THERMOFORMING, Maasheseweg 75, 5804 AB VERNAY, Netherlands), крепится в пеновые держатели и ванночка закрывается пропускаемой бумагой TYVEK (поставщик NELIPAK THERMOFORMING), ванночка помещается в пластмассовую оболочку (производитель фирма NELIPAK THERMOFORMING, Maasheseweg 75, 5804 AB VERNAY, Netherlands), добавляется 5 штук наклеек с данными имплантата для потребности ортопеда и закрывается пропускаемой бумагой TYVEK.

Потом все это помещается в бумажную коробку (производитель фирма OK BOX s.r.o. Máchova 802, 293 01 Mladá Boleslav, Czech republic), туда же вкладывается инструкция по эксплуатации со всей информацией и данными конкретного имплантата, коробка закрывается и упаковщик наклеивает на внешнюю сторону коробки наклейку со всеми данными (тип, каталожный номер, размер, ЛОТ, срок стерильности, температура и влажность хранения, способ стерилизации, адрес производителя) и наклейку со своей идентификацией (инициалами) и круглую наклейку диаметром 1,5 см, пропитанную химическим агентом, которая при стерилизации этиленоксидом меняет цвет. Затем коробка с имплантатом отправляется на стерилизацию в фирму Ebster CZ s.r.o., Průmyslová zóna Košíkov 80, 595 01 Velká Bíteš, Czech republic. После стерилизации проходит последний шаг упаковки - упаковывание в полиэтиленовую пленку (производитель TECHNOLOGY WEST s.r.o., Pražská 2364, 438 01 Žatec, Czech republic).

Стерильные имплантаты меньших размеров

Имплантат упаковщик укладывает в бумажный пакет (производитель фирма STERIPAK s.r.o., Poděbradova 849, 664 42 Modřice, Czech republic) с одной стороны прозрачный, закрывает его, и вкладывает его в другой бумажный пакет (производитель фирма STERIPAK s.r.o., Poděbradova 849, 664 42 Modřice, Czech republic), тоже прозрачный, с одной стороны.

Упаковщик добавит 5 штук наклеек с данными имплантата для потребности ортопеда и закрывает пакет. Пакет вкладывает в бумажную коробку (производитель фирма OK BOX s.r.o. Máchova 802, 293 01 Mladá Boleslav, Czech republic), вкладывает инструкцию по эксплуатации со всей информацией и данными конкретного имплантата, закрывает ее и наклеивает на внешнюю сторону коробки наклейку со всеми данными (тип, каталожный номер, размер, ЛОТ, срок стерильности, температура и влажность хранения, способ стерилизации, адрес производителя) и наклейку со своей идентификацией (инициалами). Наконец наклеивает круглую наклейку диаметром 1,5 см, пропитанную химическим веществом, которая при стерилизации

этиленоксидом меняет цвет. Затем коробка с имплантатом отправляется на стерилизацию в фирму Ebster CZ s.r.o., Průmyslová zóna Košíkov 80, 595 01 Velká Bíteš, Czech republic. После стерилизации проходит последний шаг упаковки - упаковывание в полиэтиленовую пленку (производитель TECHNOLOGY WEST s.r.o., Pražská 2364, 438 01 Žatec, Czech republic).

Транспортные упаковки

Для транспортировки коробки с изделиями упаковываются в бумажные многослойные ящики (производитель фирма TABUC-PACK s.r.o., Pražská 22 - Úpořiny, 41501 Teplice, Czech republic).

Размеры бумажных ящиков:

210x160x160 мм, 210x165x82 мм, 330x150x80 мм, 350x160x145 мм, 400x340x160 мм, 410x210x145 мм, 510x330x210 мм, 570x190x180 мм, 580x340x160 мм, 600x400x250 мм.

Размер бумажного ящика выбирается по количеству изделий, которые входят в заказ.

На верх бумажного ящика наклеивается наклейка с данными отправителя, наклейка с данными получателя, наклейка с информацией по хранению. Потом ящик в местах перекрытия картона проклеивается скотчем с названием отправителя и перевязывается пластмассовой лентой.

2.13 Маркировка

Маркировка каждого имплантата должна содержать:

- типоразмер (шифр);
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- код (номер) партии;
- условное обозначение материала,
- год изготовления (или две последние цифры).

В содержание маркировки изделий, имеющих конусное соединение, должно быть включено условное обозначение посадочного конуса для идентификации при имплантации.

Требования к маркировке индивидуальной упаковки эндопротезов.

Маркировка должна быть нанесена на индивидуальную упаковку или этикетку, вкладываемую в индивидуальную упаковку или закрепленную на индивидуальной упаковке любым способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения.

Маркировка должна быть указана четко, без исправлений, выполнена типографским способом, методом компьютерной графики или иной печатающей техники.

Маркировка должна содержать следующие данные:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование компонента эндопротезов с указанием типоразмера;
- код (номер) партии с символом по ISO 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- год и месяц изготовления с символом по ISO 15223-1;
- символ (стерилизация этиленоксидом) по ГОСТ Р ИСО 15223-1 для стерильных имплантатов;

- год и месяц стерилизации;
- год и месяц окончания гарантийного срока годности стерильных имплантатов с символом по ISO 15223-1;
- указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки с символом ISO 15223-1 для стерильных имплантатов;
- символ «не использовать повторно» по ISO 15223-1;
- отметку о приемке с символом по ISO 15223-1;
- слова «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО», «АПИРОГЕННО».

Для имплантатов цементной фиксации должна быть предусмотрена маркировка по типу «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ» или «ЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ» в соответствии с требованиями EN ISO 21534.

Требования к маркировке транспортной тары

Сопроводительная информация должна быть расположена либо непосредственно на транспортной таре, либо на ярлыках, прикреплённых к ней любым способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения.

Манипуляционные знаки на транспортной таре должны наноситься по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской, или на ярлыках, выполненных при помощи печатной техники.

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и должна содержать:

- манипуляционные знаки «хрупкое», «беречь от влаги» и «верх»;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);
- наименование изделий с указанием типоразмеров;
- код (номер) партии с символом по ISO 15223-1;
- общее количество упакованных изделий;
- год и месяц упаковывания с символом по ISO 15223-1;
- отметку о приемке с символом по ISO 15223-1.
- вес брутто (kg).

2.14 Данные для технического обслуживания и ремонта

Имплантаты не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

2.15 Данные по сроку службы

Для имплантатов установлен срок хранения и срок технической службы.

Срок хранения устанавливает срок истечения стерильности упаковки, и после его истечения имплантат нельзя применять.

Под техническим сроком службы понимается срок, на протяжении которого не произойдет механический или иной отказ изделия медицинского назначения, применяемого в обычных условиях, соответствующих руководству по эксплуатации (пациент, оператор, зал, протокол показаний и т.д.) и внедренному в соответствии с операционным мануалом. Если не указано иначе, то для отдельных типов поставляемых изделий медицинского назначения срок устанавливается следующим образом:

- для стерильных поставляемых имплантатов срок хранения составляет 5 лет от даты стерилизации, срок технической службы установлен на 10 лет от имплантации;
- для нестерильных поставляемых имплантатов срок технической службы установлен на 2 года от имплантации.

2.16 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие аппарата установленным требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантия на отдельные изделия основывается на техническом сроке службы, но должно быть доказано соблюдение правил перевозки, хранения и нормального применения изделия, которые подробнее указаны в руководствах по применению:

- для стерильных поставляемых имплантатов срок хранения составляет 5 лет от даты стерилизации, срок технической службы установлен на 10 лет от имплантации;
- для нестерильных поставляемых имплантатов срок технической службы установлен на 2 года от имплантации.

Обращения потребителей по гарантийным обязательствам принимаются уполномоченным представителем производителя, на контактные данные, указанные в эксплуатационной документации. Уполномоченный представитель производителя обязан передать обращения производителю. Все работы по гарантии проводятся производителем на месте производства изделия.

2.17 Требования к персоналу, эксплуатирующему МИ

Имплантатами должен пользоваться только ортопед-травматолог, который имеет квалификацию для проведения операций в ортопедии и травматологии. В потребительской таре каждого имплантата находится руководство по применению, где описана вся информация для персонала.

2.18 Утилизация

Имплантаты, не поступившее в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежат вторичной переработке, либо подлежат утилизации как бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации.

Имплантаты после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиями санитарных правил Российской Федерации к отходам класса Б.

Инструменты, по истечению срока технической службы, после очистки и дезинфекции могут утилизироваться в медицинском учреждении, как отходы класса А.

2.19 Методы контроля

Контроль устанавливает документация системы качества. Речь идет о TOS-4.10.-01 и связанных с этим документах PP-4.10.-01-01; PP-4.10.-01-02; PP-4.10.-01-03.

Контроль конкретных типов медицинских изделий выполняется в соответствии с установленными методами (Контрольные предписания), которые также определяют контролируемые размеры, включая конкретные измерительные приборы и методы измерения, контроль работоспособности и контроль внешнего вида.

Мы проводим 100% контроль медицинских изделий.

Контроль выполняется во всех фазах производства – начальной (для всего поступающего в фирму материала), межоперационный (выполняется в ходе производства, который выполняют работники в рамках производственных или специально включенных контрольных операций) и выходной контроль (выполняемый специализированными работниками).

Для контроля применяется измерительный станок с тремя координатами, измерительный микроскоп, измерители шероховатости, измеритель округленности, профиль-проектор, стандартные и специальные измерительные приборы.

После контроля проводится анализ результатов, а если результат отвечает требованиям технической документации, изделие пропускается.

Измерительные приборы, используемые для контроля:

- Координатно-измерительная машина IMPACT
- Измерительный микроскоп MiCRO-V
- Профильпроектор STARRETT
- Тестер твердости EMCOTEST N3
- Измеритель шероховатости JENAOPTIK T8000
- Прибор для измерения отклонений от круглости HOMMEL ETAMIC F500
- Рентгеновский анализатор OXFORD
- Динамическая тест машина INSTRON ELECTROPULS E10000
- Статическая тест машина INSTRON 3382 100 kN
- Микрометры
- Индикаторные нутромеры
- Штангенциркули
- Глубиномеры
- Калибры
- Циферблат отклонений
- Измерители
- Угломеры
- Термометры
- Гигрометры

2.20 Перечень опасностей, связанных с применением МИ, и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков)

Отчёт по управлению риском для каждого вида изделий оформлены в виде самостоятельных документов:

Číslo AR / Номер AP	Названии AP
A01	Цементный ацетабулярный компонент
A02	Чашка тазобедренного сустава бесцементная - тип С.Ф.
A04	Сетка вертлужной впадины
A05	Ножка ТЭП с конусной шейкой Ак
A07	Заглушка под ножку ТЭП цементная
A08	Цервикокапитальный эндопротез тазобедренного сустава цементный
A10	Ножка ТЭП бесцементная тип С.Ф.
A12	Головка ТЭП тазобедренного сустава (АК)
A13	Головка биполярная тазобедренного сустава и Головка биполярная тазобедренного сустава с нестандартными диаметрами
A17	Ножка ТЭП ревизионная с конусной шейкой 12/14
A19	Эндопротез с частичной заменой бедренной кости
A21	Травматический эндопротез плечевого сустава
A22	Прокладка воротника эндопротеза
A23	Тотальный эндопротез коленного сустава - стабилизированный - тип С.В.С.
A26	Головка металлическая CoCrMo
A27	Головка металлическая цервикокапитальная
A28	Ножка ТЭП бесцементная тип С.Ф.
A29	Ножка ТЭП бесцементная ревизионная тип С.Ф.
A30	Чашка тазобедренного сустава цементная - тип 02
A31	Тотальная замена коленного сустава - тип СВЛ - Надколенник
A33	Эндопротез с частичной заменой бедренной кости

A36	Цементная ножка ТЭП - тип ЦСЦ, конусная шейка 12/14, централизатор для бесцементной ножки ТЭП - тип ЦСЦ
A37	Промежуточное кольцо для эндопротеза с заменой
A38	Реконструкционная ацетабулярная сетка - тип БС
A40	Эндопротез плечевого сустава с частичной заменой плечевой кости
A41	Тотальная ревизионная замена коленного сустава - тип СВР
A42	Овальная чашка - тип ТЦ
A44	Тотальная замена коленного сустава - тип С.В.Л./Н
A45	Тотальная замена коленного сустава - тип С.В.Л./РП/Н
A46	Ножка ТЭП - тип БЕЗНОСКА ТРИО
A47	Ножка ТЭП тазобедренного сустава, ревизионная модульная - тип РМД
A48	Тотальная (онкологическая) замена коленного сустава - тип ЦМС
A51	Эндопротез головки лучевой кости
A52	Офсетный инсерт для цементной чашки тазобедренного сустава
A56	Ножка ТЭП - тип БЕЗНОСКА ТРИО
A57	Чашка бесцементная для тазобедренного сустава - тип Б/II
A61	Тотальная замена трапециометакарпального сустава - тип Т
A62	Насадка шейки ТЭП тазобедренного сустава
A63	Замена поверхности головки плеча
A64	Тотальная замена коленного сустава - тип СВЛ модульный
A65	Головка ТЭП тазобедренного сустава (36 мм)
A77	Тотальная замена коленного сустава СВР/II Дизайн

2.21 Приложение: Перечень имплантатов коленного и тазобедренного сустава

Артикул	Название	Марка материала
356202–356206 357001–357006 (L) 358001–358006 (P)	Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава, цементный (вид 128960)	ISO 5832-3 Титановый сплав Ti6Al4V (Carpenter – Titane TA6V ELi)
350001–350006 (L) 350011–350016 (R) 351201–351206 (L) 352201–352206 (P)	Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава, цементный (вид 128910)	ISO 5832-4 Кобальтовые сплавы для отливки (1. Brněnská – CoCrMo)
351221–351275 (L) 352221–352275 (P) 357041–357095 (L) 358041–358095 (P)	Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава (вид 241970)	ISO 5834-2 UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)
356301–356354 (L) 356401–356454 (R) 356336–356339 (L) 356436–356439 (R)	Подвижная, неподвижная прокладка большеберцовой части полного эндопротеза коленного сустава (вид 241970)	ISO 5834-2 UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)
331906 – 331922 331950 – 331962	Винты дополнительной фиксации тазового компонента (вид 245970)	ISO 5832-3 Титановый сплав Ti6Al4V (Carpenter – Titane TA6V ELi)
324301 – 324332 324346 – 324373	Ножка модульная бесцементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 152040)	ISO 5832-3 Титановый сплав Ti6Al4V (Carpenter – Titane TA6V ELi)
322050 – 322056 322060 – 322066	Ножка бесцементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 273600)	ISO 5832-3 Титановый сплав Ti6Al4V (Carpenter – Titane TA6V ELi)
323005 - 323340	Ножка цементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 273720)	ISO 5832-9 Нержавеющая сталь азотированная (Fruechtl-Kronos – Stainless steel acc. to ISO 5832/9)
340050	Ножка ТЭП с частичной заменой бедренной кости (фемура) с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 273680)	ISO 5832-1 Нержавеющая сталь (ZAPP – special implant stainless steel)

322013 – 322022	Ножка бесцементная ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 272820)	ISO 5832-3 Титановый сплав Ti6Al4V (Carpenter → Titane TA6V ELi)
322210 – 322290 322410 – 322490	Ножка бесцементная с покрытием ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 272810)	ISO 5832-3 Титановый сплав Ti6Al4V (Carpenter → Titane TA6V ELi)
317000 – 317005 321999 – 322008 310905 – 310940	Ножка цементная ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 129010)	ISO 5832-9 Нержавеющая сталь азотированная (Fruechtl-Kronos – Stainless steel acc. to ISO 5832/9)
314900 – 315800	Цементный моноэндопротез тазобедренного сустава (вид 333440)	ISO 5832-1 Нержавеющая сталь (ZAPP – special implant stainless steel)
324915–324950	Головка биполярная эндопротеза тазобедренного сустава (вид 259710)	ISO 5832-1 Нержавеющая сталь (ZAPP – special implant stainless steel) ISO 5832-9 Нержавеющая сталь азотированная (Fruechtl-Kronos – Stainless steel acc. to ISO 5832/9) ISO 5834-2 UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)
326722 – 326778	Головка кобальт-хром-молибденовая ТЭП (вид 213910)	ISO 5832-12 Кобальтовые сплавы дляковки (ZAPP – Cobalt CrMo Alloy bar)
38.49.7175.445.00 – 38.49.7179.295.00	Головка керамическая ТЭП (вид 218480)	ISO 6474 Керамика BIOLOX® delta

326500 – 326560	Головка металлическая (нержавеющая сталь) ТЭП тазобедренного сустава (вид 213910)	ISO 5832-1 Нержавеющая сталь (ZAPP – special implant stainless steel)
324600 – 324618	Головка нержавеющая сталь (вид 213910)	ISO 5832-1 Нержавеющая сталь (ZAPP – special implant stainless steel)
332420 – 332432	Оболочка с покрытием бесцементного тазового компонента без дополнительной фиксации винтами (вид 114130)	ISO 5832-2 Титан (ZAPP – Titanium Grade 1)
332328 – 332354	Оболочка с покрытием бесцементного тазового компонента с дополнительной фиксацией винтами (вид 114130)	ISO 5832-2 Титан (ZAPP – Titanium Grade 1)
332498 – 332588	Прокладка стандартная для бесцементного тазового компонента ТЭП (вид 141740)	ISO 5834-2 Crosslinked UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)
332564 – 332576	Прокладка антилюксационная (против вывиха) для бесцементного тазового компонента ТЭП (вид 141740)	ISO 5834-2 Crosslinked UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)
332528 – 332598	Прокладка с наклоном для бесцементного тазового компонента ТЭП (вид 141740)	ISO 5834-2 Crosslinked UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)
317011 – 317015 317019 – 317028	Централизатор ПЭ бедренного компонента (вид 326760)	VBM Orthop. Polymers - Centralizer PMMA
316000 – 316010	Пробка ПЭ для канала бедренной кости (вид 333890)	ISO 5834-2 UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)
333600 – 333611	Реконструкционное кольцо для тазового компонента (вид 321750)	ISO 5832-1 Нержавеющая сталь (ZAPP – special implant stainless steel)

333560 – 333564 333570 – 333574	Укрепляющее кольцо для тазового компонента ТЭП (вид 321750)	ISO 5832-1 Нержавеющая сталь (ZAPP – special implant stainless steel)
327100 – 329200 330880 – 330937	Цементный тазовый компонент ТЭП стандартный (вид 165410)	ISO 5834-2 UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)
327300 – 329400	Цементный тазовый компонент ТЭП низкопрофильный (уплощенный) (вид 165410)	ISO 5834-2 UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)
330854 – 330957 328100 – 329700	Цементный тазовый компонент ТЭП антилюксационный (против вывиха) (вид 165410)	ISO 5834-2 UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)
330846 – 330947	Цементный тазовый компонент ТЭП с наклоном (вид 165410)	ISO 5834-2 UHMWPE (Quadrant – Chirulen 1020 acc. To ISO 5832 part 2, type 1)

Для каждого исполнения изделия разработаны и утверждены следующие инструкции по применению:

№ п/п из приложения в заявлении на ВИРУ	Артикулы	№ инструкции по применению
1. Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава, цементный (вид 128960)	356202–356206 357001–357006 (L) 358001–358006 (P)	103 073 073
2. Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава, цементный (вид 128910)	350001–350006 (L) 350011–350016 (R) 351201–351206 (L) 352201–352206 (P)	102 102 073 073
3. Прокладка, мантя большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава (вид 241970)	351221–351275 (L) 352221–352275 (P) 357041–357095 (L) 358041–358095 (P)	073
4. Подвижная, неподвижная прокладка большеберцовой части полного эндопротеза коленного сустава (вид 241970)	356301–356354 (L) 356401–356454 (R) 356336–356339 (L) 356436–356439 (R)	103
5. Винты дополнительной фиксации тазового компонента (вид 245970)	331906–331922 331950–331962	105
6. Ножка модульная бесцементная ревизионного ТЭП с	324301–324332	097

конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 152040)	324346-324373	
7. Ножка бесцементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 273600)	322050-322056 322060-322066	081
8. Ножка цементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус) (вид 273720)	323005-323340	027
9. Ножка ТЭП с частичной заменой бедренной кости (фемура) с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 273680)	340050	065
10. Ножка бесцементная ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 272820)	322013 - 322022	118
11. Ножка бесцементная с покрытием ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 272810)	322210 -322290 322410-322490	030
12. Ножка цементная ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) (вид 129010)	317000 – 317005 321999 – 322008 310905 – 310940	096 177 022
13. Цементный моноэндопротез тазобедренного сустава (вид 333440)	314900 – 315800	021
14. Головка биполярная эндопротеза тазобедренного сустава (вид 259710)	324915–324950	031
15. Головка кобальт-хром-молибденовая ТЭП (вид 213910).	326722 – 326778	075
16. Головка керамическая ТЭП (вид 218480)	38.49.7188.525.20 – 38.49.7188.865.20, 38.49.7175.445.00 – 38.49.7179.295.00	077
17. Головка металлическая (нержавеющая сталь) ТЭП тазобедренного сустава (вид 213910)	326500 – 326560	032
18. Головка нержавеющая сталь (вид 213910)	324600 – 324618	076
19. Оболочка с покрытием бесцементная тазового компонента без дополнительной фиксации винтами (вид 114130)	332420 – 332432	105
20. Оболочка с покрытием бесцементная тазового компонента с дополнительной фиксацией винтами (вид 114130)	332328 – 332354	105
21. Прокладка стандартная для бесцементного тазового компонента ТЭП (вид 141740)	332498 – 332588	105
22. Прокладка антилюксационная (против вывиха) для бесцементного тазового компонента ТЭП (вид 141740)	332564 – 332576	105
23. Прокладка с наклоном для бесцементного тазового компонента ТЭП (вид 141740)	332528 – 332598	105
24. Централизатор ПЭ бедренного компонента (вид 326760)	317011 – 317015 317019 – 317028	096 117
25. Пробка ПЭ для канала бедренной кости (вид 333890)	316000 – 316010	067
26. Реконструкционное кольцо для тазового компонента (вид 321750)	333600 – 333611	087
27. Укрепляющее кольцо для тазового компонента ТЭП (вид 321750)	333560 – 333564 333570 – 333574	047
28. Цементный тазовый компонент ТЭП стандартный (вид 165410)	327100 – 329200 330880 – 330937	043 108



29. Цементный тазовый компонент ТЭП низкопрофильный (уплощенный) (вид 165410)	327300 – 329400	043
30. Цементный тазовый компонент ТЭП антилюксационный (против вывиха) (вид 165410)	330854 330838 – 330957 328100 – 329700	108 043
31. Цементный тазовый компонент ТЭП с наклоном (вид 165410)	330846 – 330947	108

3. Эксплуатационная документация

3.1 Инструкция по применению № 021

№ 021

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Цементный моноэндопротез тазобедренного сустава

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

314900 Цементный моноэндопротез тазобедренного сустава, диаметр головки 38

Номер для заказа 314900–315800	Диаметр головки 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56
--	--

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

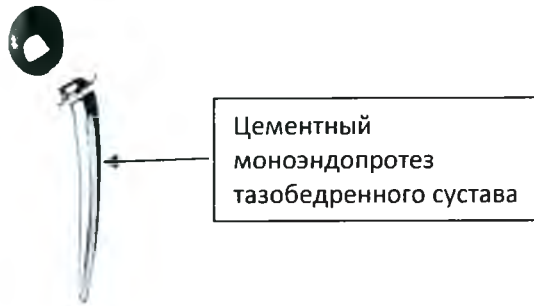
Цементный моноэндопротез (МЭП) тазобедренного сустава является эндопротезом, ножка, которого, закрепляется с использованием костного цемента в обработанную костномозговую полость.

Вертлужная впадина пациента хирургической обработке не подвергается.

Описание изделия

Цементный моноэндопротез тазобедренного сустава предназначен для имплантации в бедренную кость с использованием костного цемента. Поставляется с монолитной ножкой и полый головкой 10 различных диаметров от 38 до 56 мм (шаг 2 мм).

Эндопротезы изготавливаются из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-1 (материал, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемой ведущими мировыми производителями. Поверхность эндопротеза полированная, поверхность головки отполирована до зеркального блеска.



Показания

Имплантация моноэндопротезов тазобедренного сустава показана при переломах и посттравматических состояниях в области шейки бедра у пожилых пациентов.

Противопоказания

Молодой пациент, когда имплантация биологически нецелесообразна и следует взвесить возможность ТЭП; выраженная дисплазия вертлужной впадины, остеопороз, противопоказания со стороны внутренних органов, инфекция, выраженный остеоартроз, аллергия на хром (Cr).

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденный или уже применявшийся имплантат.
- Имплантат не использовать у пациентов с аллергией на хром (Cr).

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки от механических воздействий, например, падения или царапин. Повреждение этой поверхности значительно снижает долговечность хрящевой суставной поверхности вертлужной впадины.
- При окончательном вправлении обеспечить идеальную чистоту сферической поверхности головки и хрящевой суставной поверхности вертлужной впадины.
- Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома
- Нарушения заживления раны, инфекция
- Освобождение всего МЭП, вывих или подвывих головки МЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности

Применение

Ножка МЭП фиксируется в бедренной кости костным цементом. Головка, соответствующая размерам вертлужной впадины, располагается непосредственно в суставной впадине тазобедренного сустава. Выбор размера имеет очень большое значение для успеха протезирования, поэтому следует выбирать диаметр, соответствующий размеру суставной поверхности вертлужной впадины. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки от механических воздействий, например, падения или царапин. Поврежденная таким образом поверхность значительно снижает долговечность хрящевой суставной поверхности вертлужной впадины. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем. Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендательный код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения крепежных поверхностей
- повреждения полированной суставной поверхности.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО БЕЗНОСКА)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОПТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица
Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.2 Инструкция по применению № 022

№ 022

BT BEZNOSKA s. r. o.

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Ножка цементная ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14)

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

310905 Ножка цементная ТЭП с конусной шейкой тип Польди – 93/9.5 – АК

Номер для заказа 310905–310940	Конус шейки 12/14	Длина ножки 93, 110, 132	Сечение ножки 9,5; 11; 12,5 и 14
--	-----------------------------	------------------------------------	--

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

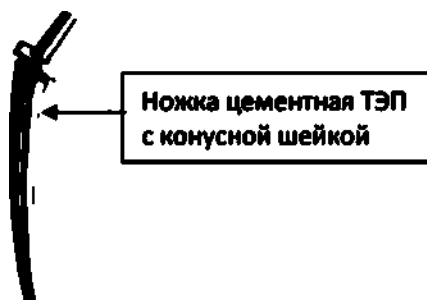
Назначение

Ножка ТЭП с конусной шейкой является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава, закрепляемого с использованием костного цемента.

Описание изделия.

Ножка ТЭП с конусной шейкой предназначена для имплантации в бедренную кость с использованием костного цемента. Поставляется в вариантах комбинации трех различных длин и четырех различных сечений (в общей сложности 8 типов исполнения). Шейка имеет единую длину, конус – 12/14 (евро). ШДУ – 140°.

Эндопротезы изготавливаются из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-9 (материала, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемой ведущими мировыми производителями. Поверхность ножки эндопротеза полированная, конуса шейки – рельефная.



Показания

Имплантация тотального эндопротеза показана при первичном и вторичном коксартрозе, идиопатических некрозах головки, воспалительных и поствоспалительных состояниях (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), посттравматических состояниях (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины....), некоторых костных опухолях и т. п.

Противопоказания

Опухоли проксимального конца бедренной кости, противопоказания со стороны внутренних органов, неспособность пациента к сотрудничеству после операции, инфекция, аллергия на хром (Cr).

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Ножки с номером для заказа 310905 и 310915 использовать только для пациентов весом до 60 кг.
- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденный или уже применявшийся имплантат.
- Имплантат не использовать у пациентов с аллергией на хром (Cr).
- При комплектации с керамической головкой можно использовать лишь керамические головки, поставляемые фирмой Beznoska, т. Е. Головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, которые рекомендованы производителем, и только в том случае, если на ножке имеется обозначение C.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать хирургическую технику, которая рекомендована им в обучающем фильме.
- При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки с рельефной поверхностью. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность головки.
- Для пробного вправления использовать тестовые головки.
- Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома
- Нарушения заживления раны, инфекция
- Освобождение всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности

Применение

Ножка ТЭП с конической шейкой фиксируется в бедренной кости костным цементом. Ее можно использовать в комплекте с любой головкой с коническим отверстием 12/14 металлической (или керамической Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec), которую производитель эндопротеза поставляет или прямо одобряет для использования, и с любой чашкой (вертлужным компонентом), суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим выбранному диаметру головки, которую поставляет или прямо одобряет производитель. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику. Она изложена в обучающем фильме.

Керамические головки Bioloх forte и Bioloх delta фирмы CeramTec, одобренные для использования с ножками ТЭП Poldi:

К К 28 12/14 S	38 49 7175 445 00	К К 32 12/14 S	38 49 7175 665 00
К К 28 12/14 M	38 49 7175 455 00	К К 32.12/14 M	38 49 7175 675 00
К К 28 12/14 L	38 49 7175 465 00	К К 32 12/14 L	38 49 7175 685 00
К К 36 12/14 S	38 49 7179 275 00	К К 36 12/14 M	38 49 7179 285 00
К К 36 12/14 L	38 49 7179 295 00		

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность керамической головки. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать тестовые головки. Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуются код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Производитель не рекомендует имплантировать ножки с номером для заказа 310905 и 310915 пациентам с весом более 60 кг или высокой двигательной активностью.

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических и крепежных поверхностей;
- повреждения полированной поверхности.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения конической поверхности шейки (неполное соединение между ножкой и головкой – освобождение вследствие образования частиц износа или несостоятельность головки, главным образом

керамической), крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;

- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:
CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.3 Инструкция по применению № 027

№ 027

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Ножка цементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14)

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

323005 Ножка цементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14), размер 11 – 160

Номер для заказа 323005–323340	Конус шейки 12/14	Диаметр ножки 11, 12, 13, 14	Длина ножки 160, 180, 200, 220 240, 260, 280, 300
-----------------------------------	----------------------	---------------------------------	---

Условия стерилизации

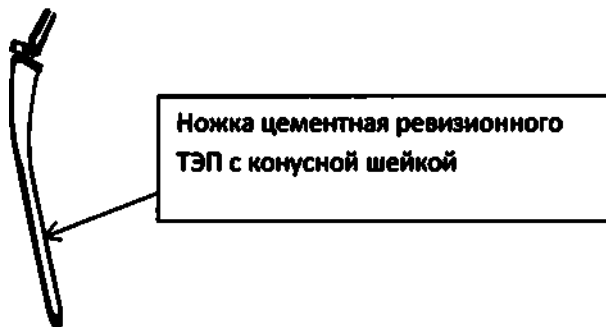
- Производительставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

Ножка цементная ревизионного ТЭП является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава, закрепляемого с использованием костного цемента.

Описание изделия

Ревизионная ножка ТЭП с конической шейкой предназначена для повторной операции на тазобедренном суставе. Поставляется в вариантах комбинации четырех различных диаметров и восьми длин ножек (в общей сложности 32 типа исполнения). Шейка имеет единую длину, конус – 12/14 (евро). ШДУ – 140°. Эндопротезы изготавливаются из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-9 (материала, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемой ведущими мировыми производителями. Поверхность ножки эндопротеза полированная, конуса шейки – рельефная.



Показания

Ревизионная ножка цементной фиксации используется преимущественно при протезировании бедренного компонента стандартного типа, освободившегося в результате асептического процесса, при хорошо сохранившемся кортикальном слое проксимального конца бедренной кости. Костный цемент с антибиотиками – метод выбора.

Противопоказания

Опухоли проксимального конца бедренной кости, инфекция, противопоказания со стороны внутренних органов, неспособность пациента к сотрудничеству после операции, **аллергия на хром (Cr)**.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Изделие не предназначено для повторной операции.
- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденный или уже применявшийся имплантат.
- Имплантат не использовать у пациентов с аллергией на хром (Cr).
- При комплектации с керамической головкой можно использовать лишь керамические головки, поставляемые фирмой Beznoska, т. е. головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, которые рекомендованы производителем, и только в том случае, если на ножке имеется обозначение C.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- Для пробного вправления использовать тестовые головки.
- При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки с рельефной поверхностью. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность его посадки и долговечность.
- Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома.

Применение

Ревизионная ножка ТЭП с конической шейкой фиксируется в бедренной кости костным цементом. Ее можно использовать в комплекте с металлической головкой с коническим отверстием 12/14, которую производитель эндопротеза поставляет или прямо одобряет для использования, и с любой чашкой (вертлужным компонентом), суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим выбранному диаметру головки. Для обработки костномозгового канала используются обычные типы инструментов; для введения эндопротеза необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность головки. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать тестовые головки. Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

Керамические головки BIOLOX forte, одобренные для использования с ножками ТЭП ревизионными:

К К 28 12/14 S	38 49 7175 445 00	К К 32 12/14 S	38 49 7175 665 00
К К 28 12/14 M	38 49 7175 455 00	К К 32.12/14 M	38 49 7175 675 00
К К 28 12/14 L	38 49 7175 465 00	К К 32 12/14 L	38 49 7175 685 00
К К 36 12/14 S	38 49 7179 275 00	К К 36 12/14 M	38 49 7179 285 00
К К 36 12/14 L	38 49 7179 295 00		

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендательный код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических и крепежных поверхностей (конического соединения);
- повреждения полированной поверхности.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения конической поверхности шейки (неполное соединение между ножкой и головкой – освобождение вследствие образования частиц износа или несостоятельность головки, главным образом керамической), крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 **Производитель:**

CE₁₀₁₄

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.4 Инструкция по применению № 030

№ 030

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Ножка бесцементная с покрытием ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14)

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

322210 Ножка бесцементная с покрытием ТЭП с конусной шейкой тип S.F. исполнение S (евроконус 12/14), размер 10/S

Номер для заказа 322210–322290 322410–322490	Исполнение S – стандарт без воротника ML – медиолатерально суженная	Конус шейки 12/14
		Сечение ножки 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Описание изделия

Ножка ТЭП тазобедренного сустава тип S.F. и S.F. HA предназначена для имплантации в бедренную кость без использования костного цемента. Поставляется в девяти размерах и двух вариантах исполнения (стандартная или уплощенная в медиолатеральном направлении без воротника). Ножка в нижней части имеет цилиндрическую форму, что облегчает имплантацию. Шейка завершается конусом 12/14 (евро). ШДУ – 135°. Эндопротезы изготавливаются из титанового сплава ISO 5832-3 (материал, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемой ведущими мировыми производителями. Ножка эндопротеза примерно до половины длины покрыта путем плазменного напыления пористым слоем Ti (ISO 5832-2), на который у варианта HA нанесен дополнительно тонкий слой остеоиндуктивного материала (гидроксипатит или CaP толщиной до 50 мкм). Остальная часть ножки эндопротеза подвергнута легкой струйно-абразивной обработке, конус имеет рельефную поверхность и предназначен для металлической (или керамической головки Bioloх forte и Bioloх delta фирмы CeramTec), поставляемой фирмой Beznoska.

Показания

Имплантация тотального эндопротеза бесцементной фиксации показана молодым или подходящим пациентам, преимущественно в случаях первичного и вторичного коксартроза, идиопатических некрозов головки, воспалительных и противовоспалительных состояний (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), а также при посттравматических состояниях (псевдоартрозы шейки бедра, переломы вертлужной впадины...) и некоторых локализованных костных опухолях.

Противопоказания

Биологическая нецелесообразность, остеопороз, опухоли проксимального конца бедренной кости, противопоказания со стороны внутренних органов, неспособность пациента к сотрудничеству после операции, инфекция.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденный или уже применявшийся имплантат.
- При комплектации с керамической головкой можно использовать лишь керамические головки, поставляемые фирмой Beznoska, т. е. головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, которые рекомендованы производителем, и только в том случае, если на ножке имеется обозначение C.
- Оценить жизнеспособность и предпосылки хорошей интеграции имплантата в костную ткань.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки с рельефной поверхностью. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность, поэтому поврежденное изделие не должно использоваться.
- Для пробного вправления использовать тестовые головки, установленные на цилиндрическую шейку рашпиля.

- Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость, чтобы ножка была полностью погружена, и вся поверхность с пористым напылением находилась в контакте с костной тканью.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.
- При плохой интеграции возможна несостоятельность имплантата.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома.

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Ножка эндопротеза имеет двойную фиксацию. Первичная фиксация достигается за счет превышения диаметра цилиндрической ножки по сравнению с диаметром выфрезерованного отверстия на 0,5 мм. Вторичная фиксация обеспечивается благодаря прорастанию костной ткани в пористую поверхность. Ножку можно использовать в комплекте с любой головкой с коническим отверстием 12/14 (керамической или металлической), которуюставляет фирма Beznoska s.r.o., и с любой чашкой (вертлужным компонентом), суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим выбранному диаметру головки, которуюставляет фирма Beznoska s.r.o. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Керамические головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, одобренные для использования с ножками ТЭП – тип SF бесцементной фиксации:

К К 28 12/14 S	38 49 7175 445 00	К К 32 12/14 S	38 49 7175 665 00
К К 28 12/14 M	38 49 7175 455 00	К К 32.12/14 M	38 49 7175 675 00
К К 28 12/14 L	38 49 7175 465 00	К К 32 12/14 L	38 49 7175 685 00
К К 36 12/14 S	38 49 7179 275 00	К К 36 12/14 M	38 49 7179 285 00
К К 36 12/14 L	38 49 7179 295 00		

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность головки, – при ее повреждении изделие не должно использоваться. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать тестовые головки, установленные на цилиндрическую шейку рашпиля. Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

При манипуляции необходимо защищать от механического повреждения и загрязнения пористое покрытие, нанесенное методом плазменного напыления. С изделием манипулировать только в операционных перчатках.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических и крепежных поверхностей;
- контаминации пористого слоя.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения конической поверхности шейки (неполное соединение между ножкой и головкой – освобождение вследствие образования частиц износа или несостоятельность головки, главным образом керамической), несостоятельность имплантата в результате повреждения крепежных поверхностей, которые покрыты биоактивным слоем оксида титана, нанесенного методом плазменного напыления (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфицирования, последующее освобождение имплантата и повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:
CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.5 Инструкция по применению № 031

№ 031

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Головка биполярная эндопротеза тазобедренного сустава

⊗ Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

324915 Головка биполярная эндопротеза тазобедренного сустава, диаметр 42 мм

Номер для заказа 324915–324950	Диаметр головки 42–56
-----------------------------------	--------------------------

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

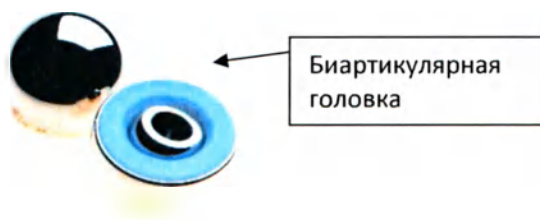
Головка является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава.

Описание изделия

Головка биполярная эндопротеза тазобедренного сустава (биартикулярная головка тазобедренного сустава) предназначена для установки на цементные ножки ТЭП с конической шейкой 12/14. Предлагается с различными диаметрами наружного корпуса (всего 8 размеров от 42 до 56 мм с шагом 2 мм). Поставленный имплантат представляет собой неразборную единицу.

Покрытие головки и внутренняя головка изготовлены из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-1 (материал, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемой ведущими мировыми производителями. Наружные поверхности обоих элементов полированные, в особенности поверхность внутренней головки, которая отполирована до зеркального блеска. Вкладыш корпуса головки – из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) по ISO 5834-2.

Контрольные этикетки предназначены для идентификации и контроля. Этикетки должны быть вложены в карту пациента и операционную документацию.



Показания

Биартикулярную головку следует использовать только при переломах и посттравматических состояниях в области шейки бедра у пожилых пациентов.

Противопоказания

Выраженная дисплазия вертлужной впадины, остеопороз, инфекция, противопоказания со стороны внутренних органов, **аллергия на хром (Cr)**.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденный или уже применявшийся имплантат.
- Имплантат не использовать у пациентов с аллергией на хром (Cr).
- Головку можно использовать для установки только на ножку с конусом 12/14 (евро), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o. или прямо одобренную ею для использования на основании запроса клиента.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки от механических воздействий, например, падения или царапин. Повреждение этой поверхности значительно снижает долговечность хрящевой суставной поверхности вертлужной впадины.
- При пробном вправлении обеспечить идеальную чистоту сферической поверхности головки и хрящевой суставной поверхности вертлужной впадины.
- При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки с рельефной поверхностью. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность головки.

Пациент

После операции

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить пациента, что его новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полной интеграции.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Головка, соответствующая размерам вертлужной впадины, контактирует непосредственно с хрящом. Выбор размера имеет очень большое значение для успеха протезирования, поэтому следует выбирать диаметр, соответствующий размеру суставной поверхности вертлужной впадины. Головку можно использовать для установки только на ножку с конусом 12/14 (евро), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o. или прямо одобренную ею для использования на основании запроса клиента. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки от механических воздействий, например, падения или царапин. Поврежденная таким образом поверхность значительно снижает долговечность суставной поверхности вертлужной впадины. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендательный код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических и сферических поверхностей;
- повреждения полированной суставной поверхности.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения сферической поверхности (неполное соединение между ножкой и головкой – опасность освобождения головки и образование в дальнейшем частиц износа между конусом ножки и головкой, неполное соединение между корпусом головки и ее поверхностью вследствие образования частиц износа – развитие металлоза, боль, может потребоваться повторная операция), суставных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция) или ненадлежащей стерилизации
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции, освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО БЕЗНОСКА)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица
Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.6 Инструкция по применению № 032

№ 032



Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Головка металлическая (нержавеющая сталь) ТЭП тазобедренного сустава

ⓧ Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

326550 Головка металлическая (нержавеющая сталь) ТЭП тазобедренного сустава, диаметр 28, длина шейки L

Номер для заказа 326500–326560 326520–326524	Диаметр головки 28, 32 и 36	Тип конуса 12/14	Длина шейки сверхдлинная – XXL удлиненная – XL длинная – L средняя – M короткая – S
--	--------------------------------	---------------------	--

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

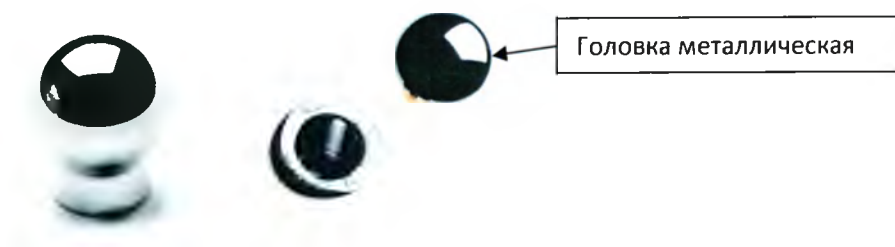
Назначение

Головка металлическая (нержавеющая сталь) ТЭП тазобедренного сустава является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава.

Описание изделия

Головка металлическая предназначена для установки на ножки ТЭП с конической шейкой 12/14 как компонент ТЭП тазобедренного сустава. Поставляется ножка диаметром 28, 32 и 36 мм с конусом пяти вариантов глубины, с обозначением, отражающим длину шейки – сверхдлинная XXL, удлиненная XL, длинная L, средняя M и короткая S (всего 15 типов исполнения).

Головки изготавливаются из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-9 (материал, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена) со специально обработанной поверхностью, отполированной до зеркального блеска.



Показания

Имплантация тотального эндопротеза показана главным образом при первичном и вторичном коксартрозе, идиопатических некрозах головки, воспалительных и поствоспалительных состояниях (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), посттравматических состояниях (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины....), некоторых костных опухолях и т. п.

Противопоказания

Случаи, не подходящие для имплантации тотального эндопротеза, **аллергия на хром (Cr)**.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.
- Имплантат не использовать у пациентов с аллергией на хром (Cr).
- Головку можно использовать для установки только на ножку с конусом 12/14 (евро), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o. или прямо одобренную ею для использования на основании запроса клиента, и в комплекте с любой чашкой (вертлужным компонентом), суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим диаметру выбранной головки.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки и внутренний конус от механических воздействий, например,

падения или царапин. Повреждение этой поверхности значительно снижает долговечность суставной поверхности чашки.

- При пробном вправлении обеспечить идеальную чистоту сферической поверхности головки и суставной поверхности чашки.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Применение

При имплантации следует помнить, что «длина шейки» определяется глубиной конуса головки (например, для короткой шейки использовать глубокий конус). Головку можно использовать для установки только на ножку с конусом 12/14 (евро), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o. или прямо одобренную ею для использования и в комплекте с любой чашкой (вертлужным компонентом) фирмы Beznoska s.r.o., суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим диаметру выбранной головки, например, 28 (32, 36) мм, которую поставляет производитель или прямо одобряет ее для использования. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику. Она изложена в обучающем фильме для конкретного ТЭП тазобедренного сустава.

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки от механических воздействий, например, падения или царапин. Поврежденная таким образом поверхность значительно снижает долговечность суставной поверхности чашки. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать тестовую головку.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических поверхностей;
- повреждения полированной суставной поверхности.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения конической поверхности шейки (неполное соединение между ножкой и головкой – опасность освобождения головки и образование в дальнейшем частиц износа между конусом ножки и головкой, вследствие образования частиц износа – развитие металлоза, боль, может потребоваться повторная операция), суставных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции, освобождение имплантата, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица
Карла Маркса, дом 7А, квартира 6
Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63
Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.7 Инструкция по применению No. 043

№ 043

BEZNOSKA s. r. o.

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Цементный тазовый компонент ТЭП стандартный
Цементный тазовый компонент ТЭП антилюксационный (против вывиха)
Цементный тазовый компонент ТЭП низкопрофильный (уплощенный)
(тип Польди)
327100 - 330200

☞ Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

327100 Цементный тазовый компонент ТЭП тип Польди, стандартный
Размер 49/32 - M

Номер для заказа 327100 – 328500	Для головки диаметром 32 мм
Исполнение стандартная - M, с кромкой - M, плоская – M стандартная - L, с кромкой - L, плоская – L антилюксационная – M, L антилюксационная с кромкой– M, L	Наружный диаметр 49 54 59 64

329000 Цементный тазовый компонент ТЭП тип Польди, стандартный
Размер 44/28 - S

Номер для заказа 329000 – 330200	Для головки диаметром 28 мм
Исполнение размер S: стандартная, антилюксационная, плоская размер M: стандартная, антилюксационная, плоская размер L: стандартная, антилюксационная стандартная с кромкой , размеры: S, M, L плоская с кромкой, размеры: S, M	Наружный диаметр 44 49 54

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

Цементный тазовый компонент ТЭП (чашка эндопротеза тазобедренного сустава цементная является составной частью) комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава, закрепляемого с использованием костного цемента.

Описание изделия

Чашка эндопротеза тазобедренного сустава цементная предназначена для имплантации в вертлужную впадину с использованием костного цемента. Поставляется в 23-х различных исполнениях. Чашки изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) по ISO 5834-2 (с модифицированной внутренней структурой и повышенной износостойкостью), длительное время используемого ведущими мировыми производителями. Для ориентации на рентгеновском снимке у края чашки располагается кольцо из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-1.

Контрольные этикетки предназначены для идентификации и контроля. Этикетки должны быть вложены в карту пациента и операционную документацию.

Показания

Имплантация тотального эндопротеза показана главным образом при первичном и вторичном коксартрозе, идиопатических некрозах головки, воспалительных и поствоспалительных состояниях (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), посттравматических состояниях (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины....), некоторых костных опухолях и т. п.

Противопоказания

Некоторые тяжелые случаи дисплазии вертлужной впадины, инфекция, противопоказания со стороны внутренних органов, неспособность пациента к сотрудничеству после операции, пациенты младших возрастных групп (относительное противопоказание) .

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.

- Взвесить целесообразность использования имплантата с цементной фиксацией у молодых пациентов с очень высокой двигательной активностью
- Чашку можно использовать в комплекте с любой головкой с коническим отверстием 12/14 металлической (или керамической CeramTec – Bioloх forte и Bioloх delta), которую производитель эндопротеза поставляет или прямо одобряет для использования.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с чашкой следует защищать точно обработанную суставную поверхность.
- Имплантат устанавливать только в точно обработанную, чистую и сухую вертлужную впадину, равномерно покрытую костным цементом.
- Использовать костный цемент, предназначенный для цементных чашек, и соблюдать инструкции производителя костного цемента.
- Принять меры по предотвращению повреждения поверхности инструментов, используемых для установки или пробного вправления имплантата. Поврежденные поверхности при установке и пробном вправлении вызывают нарушение взаимоотношений суставных поверхностей имплантата, что неблагоприятно влияет на его срок службы и долговечность головки.
- При пробном и окончательном вправлении следить за чистотой суставных поверхностей.
- Удалить весь свободный костный цемент. Фрагменты костного цемента могут проникнуть между поверхностями трения и вызвать аномальный износ имплантата.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков нестабильности.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома
- Нарушения заживления раны, инфекция
- Нестабильность всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности

Применение

Цементные чашки эндопротеза тазобедренного сустава можно использовать в комплекте с любой головкой, поставляемой фирмой Beznoska s.r.o., суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим диаметру выбранной чашки (28 или 32 мм). Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Успешность операции значительно возрастает при соответствующем выборе типа и размера имплантата. Размер и форма вертлужной впадины ограничивают форму и размер имплантата, лимитируя его нагрузочную способность. Ни один имплантат не выдерживает полной нагрузки весом тела без опоры. Для имплантированных протезов тазобедренного сустава особенно важны соответствующее расположение и адекватная поддержка кости, и поэтому не следует ожидать устойчивости к воздействиям, превышающим нормальный уровень и функциональную нагрузку на тело.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу: 180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- механическое повреждение суставной поверхности;
- деформация имплантата.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения суставной поверхности (нестабильность вследствие образования частиц износа), крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующая нестабильность имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и нестабильность имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.8 Инструкция по применению No. 047

№ 047

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Укрепляющее кольцо для тазового компонента ТЭП

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

333350 Укрепляющее кольцо для тазового компонента ТЭП диаметр 46- тип II/A

Номер для заказа 333560 – 333564 333570 - 333574	Диаметр 46, 52, 56 (мм)	Тип II/A II/B
--	----------------------------	---------------------

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Описание изделия

Сетка(кольцо) предназначена для имплантации в вертлужную впадину в тех случаях, когда может произойти ее протрузия. Сетка имеет воротник (фланец), который поддерживает клетку за ацетабулярный край. Воротник, а также вся сетка, перфорированы отверстиями, с диаметром 4,7 мм.

Имплантаты изготовлены из нержавеющей стали, проверенной временем, ISO 5832-1, в трех размерах: диаметром 46, 51, и 56 мм, двух типов (тип A, тип B), которые отличаются только количеством крепежных отверстий (7 или 13) для крепления.

Показания

Сетка используется в случаях существующей или предстоящей протрузии вертлужной впадины.

Противопоказания

Внутренние противопоказания, инфекции, аллергия на хром (Cr).

Предупреждение

Перед хирургическим вмешательством

- Имплантат не должен использоваться пациентами, страдающими аллергией на хром

(Cr).

- Имплантат предназначен для одноразового использования.
- Пациент должен знать об ограничениях, вызванных имплантатом

Во время операции

- Имплантат может быть применен только с чашкой искусственного тазобедренного сустава, произведенной BEZNOSKA Ltd.
- Имплантат может быть закреплен с помощью винтов, изготовленных из нержавеющей стали ISO 5832-1.

После операции

- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и без признаков нестабильности.

Нежелательные осложнения

Во время операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома.

После операции.

- Сердечно-сосудистые расстройства.
- Нарушения заживления ран, инфекции.
- Нестабильность, вывих или подвывих, деформация или перелом компонентов, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Ацетабулярные сетки следует использовать только с чашками искусственных тазобедренных суставов, произведенными BEZNOSKA Ltd.

Сетка диаметром 46 мм подходит для чашки диаметром 44 мм; сетка Д-51 мм подходит для чашки Д- 49 мм; и сетка Д- 56 мм для чашка Д- 54 мм. Фиксация имплантата осуществляется с помощью винтов через отверстия в воротнике.

Сетки, изготовленные из нержавеющей стали должны быть зафиксированы винтами, сделанными только из того же самого материала.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

- Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендательный код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

- Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:
- 180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».
- При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- Повреждение поверхности.
- Повреждение крепежных элементов и разрушение материала.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения суставной поверхности (нестабильность вследствие образования частиц износа), крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее расшатывание имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и нестабильность имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – не функциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.9 Инструкция по применению No. 065

№ 065

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Ножка ТЭП с частичной заменой бедренной кости (фемура) с конусной шейкой (евроконус 12/14)

② Для однократного применения

STERILE

EO

Идентификация

340050 Ножка ТЭП с частичной заменой бедренной кости (фемура) с конусной шейкой (евроконус 12/14)

Номер для заказа
340050

340400 ВТУЛКА

Номер для заказа
340400

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

Ножка ТЭП с частичной заменой бедренной кости (фемура) с конусной шейкой (евроконус 12/14) является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава, закрепляемого с использованием костного цемента.

Описание изделия

Индивидуальный эндопротез с цилиндрической ножкой предназначен для пациентов с серьезными дефектами в области проксимального отдела бедренной кости. Он производится в соответствии с полученными от пациента конкретными данными: длина замены кости, анкерная длина ножки, диаметр ножки, диаметр крепления ножки.

Эндопротез поставляется в версии с конической шейкой 12/14 (евроконус) для использования с металлической головкой.

Металлическая часть индивидуального онкологического эндопротеза производится из нержавеющей стали ISO 5832-1, в то время как замена бедренной части изготовлена из ПЭСВММ ISO 5834-2, а шейка изготовлена из нержавеющей стали ISO 5832-9. Поверхность

ножки отполирована до зеркального блеска, а коническая часть для монтажа головки имеет рельефную поверхность. Втулка может быть частью эндопротеза.



Показания

Эта ножка предназначена для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с дефектом проксимального отдела бедренной кости (comminutive переломы, посттравматические состояния), или в ситуациях с опухолями, в которых часть проксимального отдела бедренной кости должны быть резецированы. Он может быть использован в определенных ревизионных вмешательствах.

Противопоказания

Генерализованные опухоли, кахексия, медицинские противопоказания, инфекции, аллергия на хром (CR).

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.

- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденный или уже применявшийся имплантат.
- Имплантат не использовать у пациентов с аллергией на хром (Cr).

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки от механических воздействий, например, падения или царапин. Повреждение этой поверхности значительно снижает долговечность хрящевой суставной поверхности вертлужной впадины.
- Ножку имплантата вводить только в обработанную костномозговую полость.
- Используйте только костный цемент, предназначенный для использования в эндопротезировании, и следуйте инструкциям производителя костного цемента.

После операции

Пациент

- Пациент должен знать об ограничениях по отношению к имплантату.
- Пациент должен быть предупрежден о том, что новый имплантат может быть подвергнут только ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае непредвиденных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, необходимо посоветоваться со специалистом.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома
- Нарушения заживления раны, инфекция
- Механическое повреждение имплантата (рыхление, изгиб, деформация, трещины).

Инструкция

по

применению

Цилиндрический стержень закрепляется в бедренной кости с помощью костного цемента. Он

может быть использован в комбинации с металлической головкой с конусным отверстием 12/14, которая поставлена производителем эндопротеза или специально одобрена для использования, и с любой чашкой, чья поверхность является сферической, а диаметр соответствует диаметру головки. Лучшие клинические результаты достигаются при использовании головок и чашек производства Beznoska.

Для кортикального канала цилиндрического стержня, используется обычный инструмент (костный канал делается диаметром на 2 мм больше диаметра цилиндрического стержня). Во время применения компонентов для эндопротезирования тазобедренного сустава должны использоваться (зубило для резекции шеи, винт для извлечения головки, цилиндрический резец, конусный молоток, и постановщики).

Следующие инструкции следует соблюдать для правильного функционирования имплантата:

При использовании изделия, коническая часть шейки должна быть защищена. Повреждение этой поверхности оказывает негативное влияние на функционирование и срок службы изделия. Может быть использован только инструмент, поставленный изготовителем. Для проверки используются тест-головки. Имплантат может быть вставлен только после того, как подготовлен костный канал.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуются код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие». Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения крепежных поверхностей.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее расшатывание имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);

– несоответствующий размер или тип имплантата – не функциональность имплантата,
необходимость повторной операции.
Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

 **1014**

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица
Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.10 Инструкция по применению No. 067

№ 067

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Пробка ПЭ для канала бедренной кости

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

316000 ПРОБКА ПОД ЦЕМЕНТНУЮ НОЖКУ ТЭП Д- 8

Номер для заказа 316000 – 316010	Диаметр 8, 10, 12, 14, 16, 18
-------------------------------------	----------------------------------

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Описание изделия

Пробки выпускаются в шести размеров 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм и 18 мм, с отверстием 3 мм (в диаметре) для направляющей спицы. Пробка изготовлена из СВМПЭ ISO 5824-2 (материал, который имеет биосовместимость успешно проверенную временем на протяжении многих лет ведущими мировыми производителями).

Показания

Продукт может быть использован для всех типов тотальных эндопротезов тазобедренного сустава и моноблочных цементных имплантатов.

Противопоказания

Инфекции.

Предупреждения и советы

Перед хирургическим вмешательством

- После того, как стерильная упаковка открыта или повреждена, повторная стерилизация не допускается.
- Продукт предназначен только для одноразового использования.
- Пациент должен знать об ограничениях, вызванных имплантатом.

Во время операции

- Пробка должна быть установлена с максимальной осторожностью, чтобы избежать ее повреждения.
- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- Пробка должна быть расположена на 10 мм ниже конца ножки.

После операции

- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков нестабильности.

Нежелательные осложнения

Во время операции

- Повреждение сосудистой нервной структуры.
- Ятрогенные повреждения кости или иногда перелом.

Применение

После того, как она помещена под ножку эндопротеза, пробка гарантирует, что костный цемент заполняет всю полость костномозгового канала и препятствует проникновению на большую глубину, чем необходимо. Если пробка поставлена правильно, это гарантирует, что костный цемент проникает под конец ножки эндопротеза.

Перед тем как поставить пробку, диаметр полости костномозгового канала должна быть измерена с помощью датчика.

Датчик поставляется в шести размерах от 8 до 18 мм в диаметре, с шагом 2 мм. Измерение полости канала на необходимую глубину, в зависимости от ножки, обеспечивается линиями на датчике. После определения диаметра канала, возьмите пробку соответствующего размера оденьте на направляющую спицу и вставьте ее на требуемую глубину, обозначенную линией на индикаторе. Так как костный цемент должен проникать под кончик ножки, пробка должна располагаться на 10 мм ниже уровня конца ножки.

При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- Повреждение якорных поверхностей и деградации материала

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция)
- несоответствующий размер или тип имплантата – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.11 Инструкция по применению No. 073

№ 073


BEZNOSKA s. r. o.

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

BEZNOSKA/S.V.S.
 Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный.
 Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный.
 Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава.
 Ⓜ Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

351201 Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.S.,размер-1 L

Номер для заказа 351201–351206 (L) 352201–352206 (P)	Различие: Размер: 1–6 Исполнение: P/L
--	---

357001 Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L./II, размер 1 L

Номер для заказа 357001–357006 (L) 358001–358006 (P)	Различие: Размер: 1–6 Исполнение: P/L
--	---

351221 Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава S.V.S., размер 1L – 8

Номер для заказа 351221–351275 (L) 352221–352275 (P)	Различие: Размер: 1–6 Исполнение: P/L Толщина: 8, 10, 12, 15, 18
--	---

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

Протез цементной фиксации S.V.S. предназначен для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента.

Описание изделия

Стабилизированный эндопротез коленного сустава цементной фиксации предназначен для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при операциях с иссечением задней крестообразной связки. Комплект протеза состоит из бедренного компонента тип S.V.S. (с замещением задней крестообразной связки), тибиального плато тип S.V.L. (стандартное исполнение, используемое при сохранении и иссечении задней крестообразной связки), вкладыша ПЭ тип S.V.S (с замещением задней крестообразной связки) и соединительного винта. Может дополняться протезом надколенника (коленной чашечки).

Эндопротез разработан в 6 размерах, в вариантах исполнения P/L. Размеры (но не варианты исполнения) бедренного, большеберцового компонентов и надколенника можно комбинировать (см. табл.).

Контрольные этикетки предназначены для идентификации и контроля. Этикетки должны быть вложены в карту пациента и операционную документацию.

Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава, цементный S.V.S.

Компонент бедренный стабилизированный предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с иссечением задней крестообразной связки и использованием костного цемента. Производится в 6 размерах, в вариантах исполнения L/P. Суставная часть компонента образована двумя мыщелками, соединенными передним щитом. Конфигурация суставных поверхностей мыщелков и наружных поверхностей исходит из анатомических отношений в коленном суставе, что гарантирует оптимальное функционирование тотального эндопротеза. Важным элементом, обеспечивающим возможность иссечения задней крестообразной связки, является создание ограниченного межмыщелкового пространства для направляющей высокого гребня вкладыша ПЭ (в исполнении с замещением задней крестообразной связки). Внутренние поверхности разделены углублениями для надежной фиксации компонента в костном цементе. Точно изготовленный профиль внутренних поверхностей и межмыщелкового пространства гарантирует точную посадку и прочное соединение с костью.

Компонент изготовлен из сплава Co-Mo-Cr по ISO 5832-4 (материал, с которым имеется отличный опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемого ведущими мировыми производителями. Суставные поверхности полированные, внутренние поверхности подвергнуты тонкой струйно-абразивной обработке.

Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава, цементный S.V.L.

Тибиальное плато стандартное (большеберцовый компонент) предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента. Производится в 6 размерах, в левом и правом вариантах исполнения. Компонент образован верхней пластиной, предназначенной для посадки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножкой с ребрами. Пластина овальной формы, несимметричная (левая и правая) и снабжена вырезом для задней крестообразной связки. На пластине сверху имеется овальная выемка для вкладыша ПЭ и отверстие для винта. Отверстие предназначено для соединительного винта, фиксирующего вкладыш ПЭ.

Нижняя сторона пластины разделена углублениями, предназначенными для первичной фиксации компонента посредством костного цемента. Компонент закреплен в

большеберцовой кости, прежде всего, посредством цилиндрической ножки с парой антиротационных ребер.

Компонент изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V по ISO 5832-3 (материал, с которым имеется отличный опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемого ведущими мировыми производителями. Поверхность имплантата подвергнута тонкой струйно-абразивной обработке.

Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава S.V.S.

Вкладыш ПЭ (прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза) стабилизированный предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с иссечением задней крестообразной связки. Производится в 6 размерах и 5 вариантах толщины (8, 10, 12, 15, 18 мм), в левом и правом исполнении. Вкладыш овальной формы, несимметричный (левый и правый) и снабжен вырезом и разгрузкой. Суставная поверхность имплантата образована двумя цилиндрическими поверхностями, разделенными мостиком – межмыщелковым возвышением, которое обеспечивает функционирование протеза после иссечения задней крестообразной связки, стабильность бедренного компонента во фронтальной плоскости и ограниченную ротацию вокруг вертикальной оси. В мостике имеется отверстие для соединительного винта, который обеспечивает прочное соединение с тибиальным плато (винт является неотъемлемой составной частью упаковки вкладыша). Вкладыш изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE по ISO 5834-2), винт из Ti6Al4V (ISO 5832-3). С этими материалами имеется отличный опыт работы, и их биосовместимость полностью подтверждена. Они используются всеми ведущими мировыми производителями в течение многих лет. Поверхность вкладыша полированная, поверхность соединительного винта подвергнута тонкой струйно-абразивной обработке.

Показания

Имплантат предназначен для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при операциях с возможностью замещения задней крестообразной связки. Его применение показано главным образом при тяжелых артропатиях на фоне ревматоидного артрита или остеоартроза, когда консервативное лечение уже неэффективно. К числу показаний относятся также тяжелые посттравматические состояния и некоторые системные заболевания.

Использование протеза надколенника показано при выраженных дегенеративных изменениях хряща и неправильной траектории движения надколенника. Протезирование надколенника проводить преимущественно при первичном ТЭП. Имплантация протеза в последующем периоде приводит к большому числу осложнений.

Противопоказания

- Инфекционные заболевания или местные инфекции, серьезное нервно-мышечное или сосудистое заболевание.
- Плохое качество костных структур, тяжелые формы нестабильности коленного сустава в области коллатеральных (боковых) связок.
- Не использовать у пациентов с аллергией на Cr, Co, Ni.
- Имплантация протеза надколенника противопоказана в случае остеопороза надколенника и его малой толщины или размера.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечивает полноту комплекта имплантатов, инструментов и оборудования, необходимых для имплантации.
- Контролирует стерильность упаковки (повреждение упаковки и срок годности).
- Обеспечивает высокую степень стерильности.
- Гарантирует, что не будет использоваться поврежденный, нестерильный или уже применявшийся имплантат.
- Исключительно редко имплантация проводится в случае тяжелого остеопороза, перенесенных инфекций, значительного избыточного веса, у пациентов с высокими физическими нагрузками, пациентов с наркотической и алкогольной зависимостью.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать хирургическую технику, которая рекомендована им в обучающем фильме.
- При манипуляции с изделием следует защищать полированные суставные поверхности; поверхности, предназначенные для посадки вкладыша, и все резьбовые поверхности. Поврежденные суставные поверхности неблагоприятно влияют на срок службы имплантата.
- Недопустимо использовать для имплантации поврежденные инструменты.
- S.V.S. СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ ВКЛАДЫШ ПЭ запрещено использовать для пробного вправления.
- S.V.S. СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ КОМПОНЕНТ БЕДРЕННЫЙ принципиально не использовать для пробного вправления.
- S.V.L. ПЛАТО ТИБИАЛЬНОЕ можно использовать после цементирувания для пробного вправления (в комплекте с тестовым суставным вкладышем).
- Удалить весь свободный костный цемент; фрагменты костного цемента могут проникнуть между поверхностями трения и вызвать аномальный износ имплантата.
- При пробном и окончательном вправлении суставные поверхности должны быть абсолютно чистыми.
- Перед имплантацией вкладыша ПЭ верхняя поверхность ПЛАТО ТИБИАЛЬНОГО S.V.L. должна быть совершенно чистой и сухой – перед посадкой вкладыша ПЭ поверхности тщательно промыть и осушить.
- Соединительный винт должен быть надлежащим образом затянут (2–2,5 Н·м).

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке, которая в дальнейшем увеличивается постепенно и индивидуально, в соответствии с указаниями врача.
В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Необходимо предупреждать о том, что предельно допустимая нагрузка на эндопротез всегда ниже, чем несущая способность здорового сустава.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома
- Неправильное положение компонентов
- Неправильная резекция

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего тотального эндопротеза или его компонентов, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.S. Компонент предназначен для фиксации с помощью костного цемента. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем компонента, и соблюдать рекомендованную хирургическую технику, которая предлагается им в руководстве или обучающем фильме. Отдельные компоненты можно использовать только в комплекте с другими элементами тотального эндопротеза коленного сустава в стандартном исполнении. При манипуляции с изделием необходимо защищать полированные поверхности – их повреждение неблагоприятно влияет на срок службы имплантата и может вести к раннему серьезному повреждению полиэтиленового вкладыша. Поэтому имплантат принципиально не использовать для пробного вправления (для этого предназначен тестовый компонент из инструментария) и проводить посадку компонента только на окончательно обработанные поверхности с применением цемента!

Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L

Плато тibiaльное предназначено для фиксации с помощью костного цемента. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем

компонента, и соблюдать рекомендованную хирургическую технику, которая предлагается им в руководстве или обучающем фильме. Отдельные компоненты можно использовать только в комплекте с другими элементами тотального эндопротеза коленного сустава в стандартном исполнении.

При манипуляции с изделием необходимо защищать поверхности, предназначенные для посадки вкладыша ПЭ, и все резьбовые поверхности – их повреждение может вести к проблемам при сборке большеберцовой компоненты. Имплантат можно использовать после цементирования для пробного вправления (в комплекте с тестовым суставным вкладышем). Перед посадкой вкладыша поверхности необходимо тщательно промыть и осушить – они должны быть совершенно чистыми.

Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава S.V.S.

Вкладыш ПЭ предназначен для использования только в комплекте с другими элементами тотального эндопротеза коленного сустава в стандартном исполнении. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем компонента, и соблюдать рекомендованную хирургическую технику, которая предлагается им в руководстве или обучающем фильме.

Фиксация имплантата проводится путем вкладывания в углубление в верхней части тибиального плато и тщательного затягивания соединительного винта, вставленного в центральное отверстие.

При манипуляции с изделием необходимо защищать полированные суставные поверхности – их повреждение неблагоприятно влияет на срок службы имплантата. Имплантат запрещено использовать для пробного вправления.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- Большеберцовый компонент – повреждение конических и крепежных поверхностей (износ цемента и ножки)
- Вкладыш ПЭ – повреждение суставной поверхности (образование частиц износа), повреждение элементов посадки, разрушение материала (высокий риск деструкции компонента)
- Бедренный компонент – повреждение суставной поверхности (образование частиц износа), повреждение крепежных элементов

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения суставной и конической поверхностей, крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата, боль) или ненадлежащей стерилизации – риск ранней повторной операции;
- риск инфекции у пациента (опасность инфицирования и освобождения имплантата) – риск непосредственно необходимой повторной операции;
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – риск повторной операции или ранней повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 **Производитель:**

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.12 Инструкция по применению No. 075

№ 075

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Головка кобальт-хром-молибденовая ТЭП

② Для однократного применения

STERILE

EO

Идентификация

326747 Головка кобальт-хром-молибденовая ТЭП

диаметр 28 мм, длина шейки XL

Номер для заказа
326745–326760
326770–326778
326740–326744

Диаметр головки
28, 32, 36

Тип конуса
12/14

Длина шейки
сверхдлинная – XXL
удлиненная – XL
длинная – L
средняя – M
короткая – S

326722 Головка кобальт-хром-молибденовая ТЭП

диаметр 22, длина шейки L

Номер для заказа
326722–326724

Диаметр головки
22

Тип конуса
12/14

Длина шейки:
длинная – L
средняя – M

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

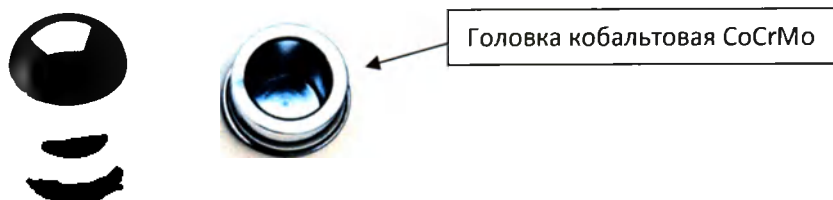
Назначение

Головка кобальт-хром-молибденовая ТЭП является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава.

Описание изделия

Головка металлическая из сплава кобальта, хрома и молибдена предназначена для установки на ножки ТЭП с конической шейкой 12/14 как компонент ТЭП тазобедренного сустава. Поставляется головка диаметром 22, 28, 32 и 36 мм, причем чашка 22 изготавливается в двух вариантах глубины конуса: L (длинный) и M (средний), чашки 28, 32 и 36 – в пяти вариантах конуса: XXL (сверхдлинный), XL (удлиненный), L (длинный), M (средний) и S (короткий).

Головки изготавливаются из сплава кобальта ISO 5832-12 (материал, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена) со специально обработанной поверхностью, отполированной до зеркального блеска.



Показания

Имплантация тотального эндопротеза показана главным образом при первичном и вторичном коксартрозе, идиопатических некрозах головки, воспалительных и поствоспалительных состояниях (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), посттравматических состояниях (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины....), некоторых костных опухолях и т. п.

Противопоказания

Случаи, не подходящие для имплантации тотального эндопротеза; **аллергия на хром (Cr)**, использование в комплекте с ножкой ТЭП из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-1.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Имплантат нельзя использовать в комплекте с ножкой из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-1.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.
- Имплантат не использовать у пациентов с аллергией на хром (Cr).
- Головку можно использовать для установки только на ножку с конусом 12/14 (евро), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o. или прямо одобренную ею для использования на основании запроса клиента, и в комплекте с любой чашкой (вертлужным компонентом), суставную поверхность которой образует шар, диаметр которого соответствует диаметру выбранной головки.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки и внутренний конус от механических воздействий, например, падения или царапин. Повреждение этой поверхности значительно снижает долговечность суставной поверхности чашки.
- При пробном вправлении обеспечить идеальную чистоту сферической поверхности головки и суставной поверхности чашки.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Применение

При имплантации следует помнить, что «длина шейки» определяется глубиной конуса головки (например, для короткой шейки использовать глубокий конус). Головку можно использовать для установки только на ножку с конусом 12/14 (евро), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o. или прямо одобренную ею для использования, и в комплекте с любой чашкой (вертлужным компонентом, UHMWPE ISO 5834–2) фирмы Beznoska s.r.o., суставную поверхность которой образует шар диаметром, соответствующим диаметру выбранной головки, например, 28 (32, 36) мм, которуюставляет производитель или прямо одобряет ее для использования. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику. Она изложена в обучающем фильме для конкретного ТЭП тазобедренного сустава.

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

Головку нельзя использовать для установки на ножку из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-1. При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки от механических воздействий, например, падения или царапин. Поврежденная таким образом поверхность значительно снижает долговечность суставной поверхности чашки. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать тестовую головку.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендательный код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:
повреждения конических поверхностей
повреждения полированной суставной поверхности

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения конической поверхности шейки (неполное соединение между ножкой и головкой – опасность освобождения головки и образование в дальнейшем частиц износа между конусом ножки и головкой, вследствие образования частиц износа – развитие металлоза, боль, может потребоваться повторная операция), суставных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция) или ненадлежащей стерилизации;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции, освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО БЕЗНОСКА)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица
Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.13 Инструкция по применению No. 076

№ 076

 **BEZNOSKA s. r. o. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Головка нержавеющей сталь

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

324600 Головка нержавеющей сталь
диаметр 42, конус 12/14

Номер для заказа
324600 – 324618

Диаметр
38, 40, 42, 44, 46, 48,
50, 52, 54, 56

Условия стерилизации

- Производитель предоставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

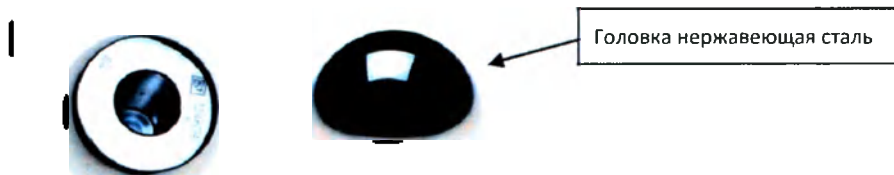
Назначение

Головка является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава

Описание изделия

Головка нержавеющей сталь предназначена для установки на цементные ножки ТЭП с конической шейкой 12/14. Предлагается с различными диаметрами (всего 10 размеров от 38 до 56 мм с шагом 2 мм).

Головка изготовлена из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-1 (материал, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемой ведущими мировыми производителями. Наружная поверхность отполирована до зеркального блеска.



Показания

Головку нержавеющей сталь следует использовать только при переломах и посттравматических состояниях в области шейки бедра у пожилых пациентов.

Противопоказания

Выраженная дисплазия вертлужной впадины, остеопороз, инфекция, противопоказания со стороны внутренних органов, аллергия на хром (Cr).

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденный или уже применявшийся имплантат.
- Имплантат не использовать у пациентов с аллергией на хром (Cr).
- Головку можно использовать для установки только на ножку с конусом 12/14 (евро), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o. или прямо одобренную ею для использования на основании запроса клиента.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки от механических воздействий, например, падения или царапин. Повреждение этой поверхности значительно снижает долговечность хрящевой суставной поверхности вертлужной впадины.
- При пробном вправлении обеспечить идеальную чистоту сферической поверхности головки и хрящевой суставной поверхности вертлужной .

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить пациента, что его новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полной интеграции.

- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до ЗТ, но не ранее чем через 6 недель.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома
- Нарушения заживления раны, инфекция
- Нестабильность всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Головка, соответствующая размерам вертлужной впадины, контактирует непосредственно с хрящом. Выбор размера имеет очень большое значение для успеха протезирования, поэтому следует выбирать диаметр, соответствующий размеру суставной поверхности вертлужной впадины. Головку можно использовать для установки только на ножку с конусом 12/14 (евро), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o. или прямо одобренную ею для использования на основании запроса клиента. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки от механических воздействий, например, падения или царапин. Поврежденная таким образом поверхность значительно снижает долговечность суставной поверхности вертлужной впадины. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических и сферических поверхностей;
- повреждения полированной суставной поверхности.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- нестабильность имплантатов в результате повреждения сферической поверхности (неполное соединение между ножкой и головкой – опасность освобождения головки и образование в дальнейшем частиц износа между конусом ножки и головкой, неполное соединение между корпусом головки и ее поверхностью вследствие образования частиц износа – развитие металлоза, боль, может потребоваться повторная операция), суставных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее расшатывание имплантата, боль, может потребоваться повторная операция) или ненадлежащей стерилизации;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции, освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – не функциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОПТО»

ООО «ОПТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица
Карла Маркса, дом 7А, квартира 6
Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63
Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.14 Инструкция по применению No. 077

№ 077



Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

ГОЛОВКА КЕРАМИЧЕСКАЯ ТЭП

⌚ Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

38 49 7175 445 00 ГОЛОВКА КЕРАМИЧЕСКАЯ ТЭП, 28, КОНУС 12/14 S

Номер для заказа 38 49 7175 445 00 – 38 49 7179 295 00	Диаметр головки 28, 32, 36	Тип конуса 12/14	Длина шейки длинная – L средняя – M короткая – S
--	-------------------------------	---------------------	---

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

Головка керамическая ТЭП является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава.

Описание изделия

Головка керамическая ТЭП предназначена для установки на ножки ТЭП с конической шейкой 12/14, только произведенных БЕЗНОСКА, как компонент ТЭП тазобедренного сустава. Поставляются головки диаметром 28, 32 и 36 мм, которые изготавливаются в трех вариантах L (длинный), M (средний) и S (короткий).

Головки изготавливаются из керамики BIOLOX delta (ISO 6474) фирмой КЕРАМТЕК (CeramTEC) исключительно для ножек ТЭП с конической шейкой 12/14, только произведенных БЕЗНОСКА. Установка керамических головок, предназначенных для ножек БЕЗНОСКА, на ножки других производителей категорически запрещена, в связи с угрозой разрушения головки. Керамика-материал, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена, является хрупким материалом и требует особой осторожности в работе с ним.

На упаковке ножек ТЭП БЕЗНОСКА имеется специальное указание на то, что они совместимы с керамическими головками.



Головка керамическая

Показания

Имплантация тотального эндопротеза показана главным образом при первичном и вторичном коксартрозе, идиопатических некрозах головки, воспалительных и поствоспалительных состояниях (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), посттравматических состояниях (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины....), некоторых костных опухолях и т. п.

Противопоказания

Случаи, не подходящие для имплантации тотального эндопротеза.

Полностью исключено противопоказание, связанное с аллергией на хром (Cr). Также, в отличие от кобальт-хромовой головки использование в комплекте с ножкой ТЭП из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-1

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения..
- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.
- Головку можно использовать для установки только на ножку с конусом 12/14 (евро), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o. а, и в комплекте с любой чашкой (вертлужным компонентом), суставную поверхность которой образует шар, диаметр которого соответствует диаметру выбранной головки.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.

- При манипуляции с изделием нужно предохранять сферическую поверхность головки и внутренний конус от механических воздействий, например, падения или царапин. Повреждение этой поверхности значительно снижает долговечность суставной поверхности чашки.
- При пробном вправлении обеспечить идеальную чистоту сферической поверхности головки и суставной поверхности чашки.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Применение

При имплантации следует помнить, что «длина шейки» определяется глубиной конуса головки (например, для короткой шейки использовать глубокий конус). Головку можно использовать для установки только на ножку с конусом 12/14 (евро), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o. на упаковке которой указана возможность использования с керамической головкой, и в комплекте с любой чашкой (вертлужным компонентом, UHMWPE ISO 5834-2) фирмы Beznoska s.r.o., суставную поверхность которой образует шар диаметром, соответствующим диаметру выбранной головки, например, 28 (32, 36) мм, которуюставляет производитель или прямо одобряет ее для использования. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику. Она изложена в обучающем фильме для конкретного ТЭП тазобедренного сустава.

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием нужно предохранять полированную сферическую поверхность головки от механических воздействий, например, падения или царапин. Поврежденная таким образом поверхность значительно снижает долговечность суставной поверхности чашки. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать тестовую головку.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендательный код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических поверхностей;
- повреждения полированной суставной поверхности

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения конической поверхности шейки (неполное соединение между ножкой и головкой – опасность освобождения головки и образование в дальнейшем частиц износа между конусом ножки и головкой, вследствие образования частиц износа – развитие металлоза, боль, может потребоваться повторная операция), суставных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция) или ненадлежащей стерилизации;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции, освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.15 Инструкция по применению No. 081

№ 081

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Ножка бесцементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14)

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

322051 Ножка бесцементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус12/14), размер 12/190

Номер для заказа 322050–322056 322060–322066	Диаметр ножки 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22	Длина ножки 190 и 230	Конус шейки 12/14
---	---	---------------------------------	-----------------------------

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

Ножка ТЭП бесцементная тип S. F. является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава, закрепляемого без использования костного цемента.

Описание изделия

Ножка ТЭП бесцементная ревизионная тип S.F. предназначена для ревизионного протезирования тазобедренного сустава без использования костного цемента. Поставляется в семи размерах стандартного исполнения без воротника. Ножка в нижней части имеет цилиндрическую форму, что облегчает имплантацию. Для обеспечения ротационной стабильности имплантата служат канавки на цилиндрической дистальной части ножки. Разрез на конце ножки снижает ее жесткость, благодаря чему устраняются боли в бедре. Шейка завершается конусом 12/14 (евро). ШДУ – 135°. Ножка ТЭП бесцементная ревизионная тип S.F. изготавливается из титанового сплава Ti6Al4V ISO 5832-3 (материал, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемой ведущими мировыми производителями. Ножка ТЭП ревизионная до половины длины снабжена пористым покрытием, нанесенным методом плазменного напыления. Остальная часть ножки и шейка эндопротеза подвергнута легкой струйно-абразивной обработке, канавки на цилиндрической части ножки отполированы, конус имеет рельефную поверхность и предназначен для комбинации с металлической или керамической головкой Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, поставляемой фирмой Beznoska.

Керамические головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, одобренные для использования с ножками ТЭП Beznoska:

К К 28 12/14 S	38 49 7175 445 00	К К 32 12/14 S	38 49 7175 665 00
К К 28 12/14 M	38 49 7175 455 00	К К 32.12/14 M	38 49 7175 675 00
К К 28 12/14 L	38 49 7175 465 00	К К 32 12/14 L	38 49 7175 685 00
К К 36 12/14 S	38 49 7179 275 00	К К 36 12/14 M	38 49 7179 285 00
К К 36 12/14 L	38 49 7179 295 00		



Ножка ТЭП бесцементная
ревизионная – тип S. F.

Показания

Имплантат предназначен для ревизионного протезирования тазобедренного сустава без использования костного цемента и применяется главным образом при освобождении бедренного компонента, сопровождающемся болями, при прогрессирующей потере костной ткани, переломе или механической несостоятельности имплантата, рецидивирующем или невраправимом вывихе, инфицировании тотального эндопротеза, перипротетическом переломе.

Противопоказания

Пожилые пациенты, остеопороз, опухоли проксимального конца бедренной кости, неспособность пациента к сотрудничеству после операции, противопоказания со стороны внутренних органов, инфекция.

Предупреждения и предостережения

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Перед операцией

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.

- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.
- При комплектации с керамической головкой можно использовать лишь керамические головки, поставляемые фирмой Beznoska, т. е. головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, которые рекомендованы производителем, и только в том случае, если на ножке имеется обозначение C.
- Оценить жизнеспособность и предпосылки хорошей интеграции имплантата в костную ткань.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки с рельефной поверхностью. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность его посадки и долговечность.
- Для предварительного пробного вправления использовать головки с воротником, установленные на цилиндрическую шейку рашпиля.
- Для окончательного пробного вправления использовать пластиковые пробные головки эндопротеза.
- Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость, чтобы ножка была полностью погружена, и вся поверхность с пористым напылением находилась в контакте с костной тканью.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.
- При плохой интеграции возможна несостоятельность имплантата.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Ножка эндопротеза имеет двойную фиксацию. Первичная фиксация достигается за счет превышения диаметра цилиндрической ножки по сравнению с диаметром расточенного рашпилем отверстия на 1 мм. Вторичная фиксация обеспечивается благодаря прорастанию костной ткани в пористую поверхность. Ножку можно использовать в комплекте с любой головкой с коническим отверстием 12/14 (керамической или металлической), которую производитель эндопротеза поставляет или прямо одобряет для использования, и с любой чашкой (вертлужным компонентом), суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим выбранному диаметру головки, которую производитель поставляет или прямо одобряет для использования. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность его посадки и долговечность. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать головки с воротником, установленные на цилиндрическую шейку рашпиля (предварительное пробное вправление), для окончательного пробного вправления использовать только пластиковые тестовые головки эндопротеза.

Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

При манипуляции необходимо защищать от механического повреждения и загрязнения пористое покрытие, нанесенное методом плазменного напыления. С изделием манипулировать только в операционных перчатках.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу: 180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических и крепежных поверхностей;
- контаминации пористого слоя.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения конической поверхности шейки (неполное соединение между ножкой и головкой – освобождение вследствие образования частиц износа или несостоятельность головки, главным образом керамической), несостоятельность имплантата в результате повреждения крепежных поверхностей, которые покрыты биоактивным слоем оксида титана, нанесенного методом плазменного напыления (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфицирования, последующее освобождение имплантата и повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Reg. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.16 Инструкция по применению No. 087

№ 087

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Реконструкционное кольцо для тазового компонента

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

Реконструкционное кольцо для тазового компонента - тип БС (Сетка для реконструкции вертлужной впадины – тип БС)

Номер для заказа 333600 – 333611	Диаметр сетки 51, 56 мм	Диаметр чашки: 44 и 49 мм
Исполнение: левая и правая		

Условия стерилизации

- Производительставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Описание изделия

Сетка (кольцо) под цементную чашку - типа BS, предназначена для имплантации в дефектную вертлужную впадину в качестве несущего элемента для цементной чашки тазобедренного сустава. Она выполнена внешним диаметром двух размеров: Ш51 мм и Ш56 мм для размера чашки 44 мм (маленький) и 49 мм (средний), соответственно. В проксимальной части сетки имеется фланец, который служит, при необходимости, для крепления сетки 4 винтами. В середине проксимальный фланец имеет паз, который облегчает регулировку формы. Дистальный хвост позволяет закрепить сетку, а также может быть согнут. Во внутренней круговой части проксимальной стороны имплантата утопленные отверстия для винтов. Четыре дополнительных отверстия для винтов имеются в проксимальной части шейки имплантата.

Отверстие в нижней части имплантата предназначено для введения вставки, в случае необходимости, под имплантат. Сетки изготовлены из нержавеющей стали ISO 5832-1 (материал, который мы протестировали длительное время с отличными результатами и его биосовместимость была полностью доказана).

Винты, используемые для крепления сетки должны иметь плоскую голову и быть изготовлены из нержавеющей стали ISO 5832-1 (от кат. № 119025 до № 119145).

Контрольные этикетки предназначены для идентификации. Этикетки должны быть вклеены в карточку пациента и оперативные отчеты.

Показания

Тотальное эндопротезирование применяется, преимущественно в случаях первичного и вторичного коксартроза, идиопатических некрозов головки, воспалительных и противовоспалительных состояний (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), а также при посттравматических состояниях (псевдоартрозы шейки бедра, переломы вертлужной впадины...) и некоторых локализованных костных опухолях.

Противопоказания

Некоторые тяжелые вертлужные дисплазии, инфекции, внутренние противопоказания, аллергии к хрому (Cr), не скомпенсированный психический больной, пациенты младших возрастных групп.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Во время операции

- Имплантат может быть применен только с чашкой искусственного тазобедренного сустава, произведенной BEZNOSKA Ltd.
- Имплантат может быть закреплен с помощью винтов, изготовленных из нержавеющей стали ISO 5832-1.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.
- Рассмотрите возможность использования цементного имплантата для молодых, активных пациентов.
- Не для использования в имплантатах пациентов с аллергией на хром (Cr)

При операции

Во время операции

- Для применения крайне важно использовать набор инструментов, поставляемых производителем, и строго следовать инструкциям производителя.

- При обращении с сеткой, необходимо избежать деформации отверстия под чашку.
- Вертлужная впадина д.б. хорошо подготовлена для имплантации сетки, чистая и сухая.
- Фиксирующие винты, используемые для крепления клетки должны иметь плоскую голову и быть изготовлены из стали ISO 5832-1 нержавеющей (№ заказа. 119025 через 119145), сделанный компанией BEZNOSKA Ltd.
- Винты должны быть надлежащим образом затянуты, выступающие головки внутри сетки могут препятствовать надлежащему цементированию чашки.
- Изделие может применяться только с чашками тазобедренного сустава компании BEZNOSKA Ltd.
- Предохранять от повреждения инструменты, используемые для установки или пробного вправления имплантата. Использование инструмента с поврежденными частями, предназначенными для установки и пробного вправления, вызывает нарушение взаимоотношений суставных поверхностей компонентов, что неблагоприятно влияет на срок службы имплантата.
- При пробном и окончательном вправлении необходимо следить за чистотой суставных поверхностей.
- Перед окончательным цементированием чашки в сетку, чистота сетки должны быть перепроверена, чтобы обеспечить идеальный контакт с поверхностью сетки. Весь выдавленный костный цемент должен быть удален. Кусочки цемента могут проникать в пространство между гранями и вызывать ненормальный износ шарнирного сочленения граней.
- При использовании чашек типа 02 диаметром 46 и 52 мм гарантируется точный и равномерный слой костного цемента 2 мм.
- При использовании чашек диаметром 44 и 49 мм, плоской и стандартной версий, не гарантируется точное распределение (возможность перекоса) и равномерный слой костного цемента.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков нестабильности.

Возможные осложнения

В процессе операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Повреждение кости, вплоть до перелома

Послеоперационные

- Ранние – сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома, нарушения заживления раны, инфекция.
- Поздние – нестабильность всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Инструкции по использованию

Сетка вертлужной впадины - типа ВС, может быть использована в сочетании с плоской или стандартной чашкой тазобедренного сустава, сделанными или одобренными производителем. Для применения крайне важно использовать набор измерительных приборов, поставляемый изготовителем и строго следовать инструкциям производителя.

Шансы успешной операции может быть значительно увеличены за счет соответствующего выбора правильного размера имплантатов. При оптимальном согласовании размеров впадины и имплантата, напряжение на замененном суставе может быть сведено к минимуму.

Ни один имплантат не может выдержать полный физический вес пациента, если он не будет должным образом поддерживаться.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- Повреждение поверхности.
- Повреждение крепежных элементов и разрушение материала.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- нестабильность имплантатов в результате повреждения суставной поверхности (освобождение вследствие образования частиц износа), крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее расшатывание имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – не функциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:
CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.17 Инструкция по применению No. 096

№ 096

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Ножка цементная ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14)

Централизатор ПЭ бедренного компонента

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

317001 Ножка цементная ТЭП с конусной шейкой тип CSC (евроконус 12/14), РАЗМ. 1

Номер для заказа 317000–317005	Конус шейки 12/14	Размер 0÷5
-----------------------------------	----------------------	---------------

317011 Централизатор ПЭ бедренного компонента, РАЗМ. 1

Номер для заказа 317011–317015	Размер 1÷5
-----------------------------------	---------------

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

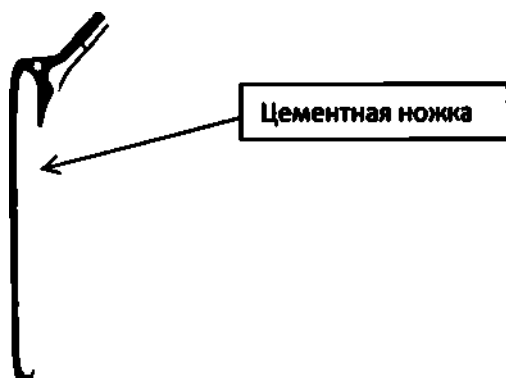
Назначение

Ножка ТЭП цементная тип CSC является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава, закрепляемого с использованием костного цемента.

Описание изделия

Ножка ТЭП цементная тип CSC предназначена для имплантации в бедренную кость с использованием централизатора из ПММА и костного цемента. Ножка CSC поставляется в шести размерах, ножка CSB модульная – в одном размере. Шейка эндопротеза снабжена конусом 12/14 (евро). ШДУ – 135°.

Эндопротезы изготавливаются из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-9 (материала, с которым имеется отличный многолетний опыт работы, и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемой ведущими мировыми производителями. Поверхность ножки эндопротеза полированная, конуса шейки – рельефная. Централизатор из ПММА соединен с нижней частью ножки с помощью конуса.



Показания

Имплантация тотального эндопротеза показана главным образом при первичном и вторичном коксартрозе, идиопатических некрозах головки, воспалительных и поствоспалительных состояниях (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), посттравматических состояниях (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины....), некоторых костных опухолях и т. п. Модульный эндопротез CSB применяется преимущественно при переломах и посттравматических состояниях в области шейки бедра у пожилых пациентов. Цементную ножку типа CSC целесообразно использовать главным образом у пожилых пациентов.

Противопоказания

Опухоли проксимального конца бедренной кости, противопоказания со стороны внутренних органов, неспособность пациента к сотрудничеству после операции, инфекция, аллергия на хром (Cr).

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Перед принятием решения об имплантации ножки типа CSC разм. 0 и разм. 1 оценить вес и двигательную активность пациента. Производитель не рекомендует имплантировать ножки разм. 0 и разм. 1 пациентам с весом более 80 кг или высокой двигательной активностью.
- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.

- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.
- Имплантат не использовать у пациентов с аллергией на хром (Cr).
- При комплектации с керамической головкой можно использовать лишь керамические головки, поставляемые фирмой Beznoska, т. Е. Головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, которые рекомендованы производителем, и только в том случае, если на ножке имеется обозначение C.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки с рельефной поверхностью. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность керамической головки.
- Для пробного вправления использовать тестовые головки.
- Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома.

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбозмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Ножка ТЭП цементная тип CSC и CSB модульная в обрабатываемой костномозговой полости отцентрована с помощью централизатора, зафиксирована костным цементом. Ее можно использовать в комплекте с любой головкой с коническим отверстием 12/14 (металлической или керамической CeramTec – Biolox forte и Biolox delta), которую поставляет производитель эндопротеза. В равной степени можно использовать любую чашку (вертлужный компонент), суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим выбранному диаметру головки. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Керамические головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, одобренные для использования с ножками ТЭП CSC и CSB модульной:

К К 28 12/14 S	38 49 7175 445 00	К К 32 12/14 S	38 49 7175 665 00
К К 28 12/14 M	38 49 7175 455 00	К К 32.12/14 M	38 49 7175 675 00
К К 28 12/14 L	38 49 7175 465 00	К К 32 12/14 L	38 49 7175 685 00
К К 36 12/14 S	38 49 7179 275 00	К К 36 12/14 M	38 49 7179 285 00
К К 36 12/14 L	38 49 7179 295 00		

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность керамической головки. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать тестовые ножку и головку. Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Производитель не рекомендует имплантировать ножки CSC размеров 0 и 1 пациентам с весом более 80 кг или высокой двигательной активностью.

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических и крепежных поверхностей;
- повреждения полированной поверхности;
- централизатор – опасность повреждения крепежных поверхностей и разрушение материала.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения конической поверхности шейки (неполное соединение между ножкой и головкой – освобождение вследствие образования частиц износа или несостоятельность головки, главным образом керамической), крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 **Производитель:**

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делницка, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.18 Инструкция по применению No. 097

№ 097

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Ножка модульная бесцементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14)

⊗ Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

324301 Ножка модульная бесцементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) – проксимальный сегмент/ Тип А, 18/85

Номер для заказа 324301–324332	Исполнение А - латерализация 44мм АХ - латерализация 50мм	Размер 18, 20.5, 23	Длина 85 и 95
-----------------------------------	---	------------------------	------------------

324346 Ножка модульная бесцементная ревизионного ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14) – феморальный бесцементный сегмент / Тип К, 12/135

Номер для заказа 324346–324373	Исполнение К -конусообразное	Диаметр 12, 14, 16, 18, 20, 22	Длина 135, 175, 215
-----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------	------------------------

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет.
- Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.

Описание изделия

Бесцементные модульные ревизионные ножки - типа RMD, предназначены для бесцементного ревизионного эндопротезирования бедра.

Сама ножка выполнена в пяти размерах и трех вариантах длины для каждого размера.

Нижний сегмент ножки имеет коническую форму, верхний цилиндрическую. Конусностью Морсе используется для соединения сегментов. Антиротационная стабильность имплантата обеспечивается с помощью канавок на поверхности ножки. Хвостовая часть ножки имеет форму клина, чтобы она оптимально соответствовала анатомической форме бедренной кости, таким образом, сводя к минимуму болевые ощущения в бедро.

Проксимальный сегмент поставляется в 3 х размеров. Каждый размер выпускается в 2 длины (85 и 95 мм) и 2 латерализации (44 мм - тип А, 50мм - тип АХ). Нижняя часть проксимального сегмента покрыта пористым плазменным напылением титановой пудры для более легкой фиксации кости. Верхняя часть сегмента имеет форму конуса 12/14 (евро) с профилированной

поверхностью для установки на металлической или керамической головки, также поставляемыми BEZNOSKA Ltd. Угол наклона конусной шейки составляет 135°. Оба компонента соединяются с помощью винта, который снабжен предохранителем для предотвращения непроизвольного вывинчивания. Все части имплантата выполнены из титанового сплава, Ti6Al4V ISO 5832-3, который используется в течение многих лет ведущими мировыми производителями и его биосовместимость была проверена временем с отличными результатами.

Керамические головки Biolox Forte, одобренные производителем (Beznoska Ltd.), для установки на ножки типа Beznoska:

К К 28 12/14 S	38 49 7175 445 00	К К 32 12/14 S	38 49 7175 665 00
К К 28 12/14 M	38 49 7175 455 00	К К 32.12/14 M	38 49 7175 675 00
К К 28 12/14 L	38 49 7175 465 00	К К 32 12/14 L	38 49 7175 685 00
К К 36 12/14 S	38 49 7179 275 00	К К 36 12/14 M	38 49 7179 285 00
К К 36 12/14 L	38 49 7179 295 00		

Показания

Имплантат предназначен для ревизионного протезирования тазобедренного сустава без использования костного цемента и показаны в особенности для случаев, связанных с болезненным, асептическим смещением бедренного компонента эндопротеза, прогрессирующим ухудшением состояния кости, перелома, или механического повреждения имплантата, повторяющихся вывихах, заражения имплантата, или околопротезного перелома.

Противопоказания

Биологическая старость пациентов, остеопороз, опухоли верхней части бедренной кости, пациенты, не способные к послеоперационному сотрудничеству, внутренние противопоказания, инфекции.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Ножки с диаметром 12 мм. (№ № 324346,324347,324348) могут быть установлены только пациентам весом до 60 кг.
- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.

- Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденный или уже применявшийся имплантат.
- При комплектации с керамической головкой можно использовать лишь керамические головки, поставляемые фирмой Beznoska, т. е. головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, которые рекомендованы производителем, и только в том случае, если на ножке имеется обозначение C.
- Оценить жизнеспособность и предпосылки хорошей интеграции имплантата в костную ткань.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При обращении с ножкой, канавки на ней, а также высокоточная коническая часть конуса Морсе должны быть защищены от механических повреждений.
- При работе с проксимальным сегментом, важно защитить высокоточную коническую часть профилированной шейки. Любое повреждение этой поверхности будет иметь неблагоприятное влияние на точность его позиционирования и на продолжительности службы изделия. При работе с проксимальным сегментом, крайне важно, защитить пористое плазменное покрытие на его поверхность от механических повреждений и загрязнений.
- Перед присоединением проксимального сегмента к ножке, конус Морсе должен быть свободен от инородных примесей или повреждения.
- Перед фиксацией соединительным винтом, обе части имплантата должны плотно прилегать без какого-либо очевидного люфта.
- Соединительный винт должен быть затянут с высокой точностью, используя ключ.
- Для окончательного пробного монтажа, используйте пластиковые пробную головку.
- Имплантат всегда вводят в костномозговую полость, обработанную таким образом, чтобы хвостовик был плотно вставлен, и вся поверхность пористого покрытия была в контакте с костной тканью.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.
- При плохой интеграции возможна нестабильность имплантата.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома.

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Ножка эндопротеза имеет двойную фиксацию. Первичная фиксация достигается за счет превышения диаметра цилиндрической ножки по сравнению с диаметром выфрезерованного отверстия на 1,0 мм. Вторичная фиксация обеспечивается благодаря прорастанию костной ткани в пористую поверхность. Ножку можно использовать в комплекте с любой головкой с коническим отверстием 12/14 (керамической или металлической), которуюставляет фирма Beznoska s.r.o., и с любой чашкой (вертлужным компонентом), суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим выбранному диаметру головки, которуюставляет фирма Beznoska s.r.o. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки проксимального сегмента и конус Морсе между проксимальным сегментом и ножкой. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность головки, – при ее повреждении изделие не должно использоваться. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать тестовые головки, установленные на цилиндрическую шейку рашпиля. Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

При манипуляции необходимо защищать от механического повреждения и загрязнения пористое покрытие, нанесенное методом плазменного напыления. С изделием манипулировать только в операционных перчатках.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических и крепежных поверхностей;
- контаминации пористого слоя.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- Несостоятельность имплантата из-за повреждения конической поверхности (несовершенном соединении между ножкой и проксимальным сегментом или проксимальным сегментом и головкой), (неполное соединение между ножкой и головкой – освобождение вследствие образования частиц износа или несостоятельность головки, главным образом керамической), несостоятельность имплантата в результате повреждения крепежных поверхностей, которые покрыты биоактивным слоем оксида титана, нанесенного методом плазменного напыления (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфицирования, последующее освобождение имплантата и повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.19 Инструкция по применению No. 102

№ 102

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

BEZNOSKA/S.V.L./N

Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный.

Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный.

Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава.

⊗ Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

350001 Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L./N (КОМПОНЕНТ БЕДРЕННЫЙ ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ) размер 1 L

Номер для заказа
350001–350006 (L)
350011–350016 (P)

Различие:
Размер: 1–6
Исполнение: P/L

357001 Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L. (ПЛАТО ТИБИАЛЬНОЕ ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ) размер 1 L

Номер для заказа
357001–357006 (L)
358001–358006 (P)

Различие:
Размер: 1–6
Исполнение: P/L

357041 Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава S.V.L. (ВКЛАДЫШ ПЭ) размер 1L – 8

Номер для заказа
357041–357095 (L)
358041–358095 (P)

Различие:
Размер: 1–6
Исполнение: P/L
Толщина: 8, 10, 12, 15, 18

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

Имплантаты предназначены для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента.

Описание изделия

Стандартный эндопротез коленного сустава цементной фиксации тип SVL/N предназначен для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при операциях с сохранением задней крестообразной связки. Комплект протеза состоит из бедренного компонента, тибиального плато, вкладыша ПЭ и соединительного винта. Может дополняться протезом надколенника (коленной чашечки).

Контрольные этикетки предназначены для идентификации и контроля. Этикетки должны быть вложены в карту пациента и операционную документацию.

Протез разработан в 6 размерах, в вариантах исполнения P/L с возможностью комбинирования бедренного и большеберцового компонентов (см. таблица).

Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава, цементный S.V.L./N (КОМПОНЕНТ БЕДРЕННЫЙ ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ)

Компонент бедренный стандартный предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения задней крестообразной связки и использованием костного цемента. Производится в 6 размерах, в левом и правом вариантах исполнения. Суставная часть компонента образована двумя мыщелками, соединенными передним щитом. Конфигурация суставных поверхностей мыщелков и наружных поверхностей исходит из анатомических отношений в коленном суставе, что гарантирует оптимальное функционирование тотального эндопротеза. Внутренние поверхности разделены углублениями для надежной фиксации компонента в костном цементе. Для точной установки и прочного соединения компоненты снабжены парой шипов.

Компонент изготовлен из сплава Co-Mo-Cr по ISO 5832-4 (материал, с которым имеется отличный опыт работы и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемого ведущими мировыми производителями. Суставные поверхности полированные, внутренние поверхности подвергнуты тонкой струйно-абразивной обработке.

Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава, цементный S.V.L./N (ПЛАТО ТИБИАЛЬНОЕ)

Плато тибиальное стандартное предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения задней крестообразной связки и использованием костного цемента. Производится в 6 размерах, в левом и правом вариантах исполнения. Компонент образован верхней пластиной, предназначенной для посадки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножкой с ребрами. Пластина овальной формы, несимметричная (левая и правая) и снабжена вырезом для задней крестообразной связки. На пластине сверху имеется овальная выемка для вкладыша ПЭ и отверстие для винта. Отверстие предназначено для соединительного винта, фиксирующего вкладыш ПЭ.

Нижняя сторона пластины разделена углублениями, предназначенными для первичной фиксации компонента посредством костного цемента. Компонент закреплен в большеберцовой кости, прежде всего, посредством цилиндрической ножки с парой антиротационных ребер.

Компонент изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V по ISO 5832-3 (материал, с которым имеется отличный опыт работы и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемого ведущими мировыми производителями. Поверхность имплантата подвергнута тонкой струйно-абразивной обработке.

Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава S.V.L. (ВКЛАДЫШ ПЭ)

Вкладыш ПЭ стандартный предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения задней крестообразной связки. Производится в 6 размерах и 5 вариантах толщины (8, 10, 12, 15, 18 мм), в левом и правом исполнении. Вкладыш овальной формы, несимметричный (левый и правый) и снабжен вырезом и разгрузкой для задней крестообразной связки. Суставная поверхность имплантата образована двумя цилиндрическими поверхностями, разделенными высоким мостиком, обеспечивающим стабильность бедренного компонента во фронтальной плоскости и ограниченную ротацию вокруг вертикальной оси. В мостике имеется отверстие для соединительного винта, который обеспечивает прочное соединение с тибиальным плато. Имплантат изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) по ISO 5834-2 (материал, с которым имеется отличный опыт работы и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемого ведущими мировыми производителями. Поверхность имплантата обработана так же.

Показания

Имплантат предназначен для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при операциях с возможностью сохранения задней крестообразной связки. Его применение показано главным образом при тяжелых артропатиях на фоне ревматоидного артрита или остеоартроза, когда консервативное лечение уже неэффективно. К числу показаний относятся также тяжелые посттравматические состояния и некоторые системные заболевания.

Противопоказания

- Инфекционные заболевания или местные инфекции, серьезное нервно-мышечное или сосудистое заболевание.
- Плохое качество костных структур, тяжелые формы нестабильности коленного сустава в области коллатеральных (боковых) связок.
- Не использовать у пациентов с аллергией на Cr, UHMWPE или костный цемент!
- Имплантация протеза надколенника противопоказана в случае остеопороза надколенника и его малой толщины или размера.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечивает полноту комплекта имплантатов, инструментов и оборудования, необходимых для имплантации.
- Контролирует стерильность упаковки (повреждение упаковки и срок годности).
- Обеспечивает высокую степень стерильности.
- Гарантирует, что не будет использоваться поврежденный, нестерильный или уже применявшийся имплантат.
- Исключительно редко имплантация проводится в случае тяжелого остеопороза, перенесенных инфекций, значительного избыточного веса, у пациентов с высокими физическими нагрузками, пациентов с наркотической и алкогольной зависимостью.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать хирургическую технику, которая рекомендована им в обучающем фильме.
- При манипуляции с изделием следует защищать полированные суставные поверхности; поверхности, предназначенные для посадки вкладыша, и все резьбовые поверхности. Поврежденные суставные поверхности неблагоприятно влияют на срок службы имплантата.
- Недопустимо использовать для имплантации поврежденные инструменты.
- S.V.L. ВКЛАДЫШ ПЭ запрещено использовать для пробного вправления.
- S.V.L./N КОМПОНЕНТ БЕДРЕННЫЙ принципиально не использовать для пробного вправления.
- S.V.L. ПЛАТО ТИБИАЛЬНОЕ можно использовать после цементирувания для пробного вправления (в комплекте с тестовым суставным вкладышем).
- Удалить весь свободный костный цемент; фрагменты костного цемента могут проникнуть между поверхностями трения и вызвать аномальный износ имплантата.
- При пробном и окончательном вправлении суставные поверхности должны быть абсолютно чистыми.
- Перед имплантацией вкладыша ПЭ верхняя поверхность ПЛАТО ТИБИАЛЬНОГО S.V.L. должна быть совершенно чистой и сухой.
- Перед посадкой вкладыша ПЭ поверхности тщательно промыть и осушить.
- Соединительный винт должен быть надлежащим образом затянут (2–2,5 Н·м).

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Необходимо предупреждать о том, что предельно допустимая нагрузка на эндопротез всегда ниже, чем несущая способность здорового сустава.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.

- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома.
- Повреждение ЗКС.
- Неправильное положение компонентов.
- Неправильная резекция.

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего тотального эндопротеза или его компонентов, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L./N (КОМПОНЕНТ БЕДРЕННЫЙ ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ)

Компонент предназначен для фиксации с помощью костного цемента. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем компонента, и соблюдать рекомендованную хирургическую технику, которая предлагается им в руководстве или обучающем фильме. Отдельные компоненты можно использовать только в комплекте с другими элементами тотального эндопротеза коленного сустава в стандартном исполнении.

При манипуляции с изделием необходимо защищать полированные поверхности – их повреждение неблагоприятно влияет на срок службы имплантата и может вести к раннему серьезному повреждению полиэтиленового вкладыша. Поэтому имплантат принципиально не использовать для пробного вправления (для этого предназначен тестовый компонент из инструментария) и проводить посадку компонента только на окончательно обработанные поверхности с применением цемента!

Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L./N (ПЛАТО ТИБИАЛЬНОЕ)

Плато тибиальное предназначено для фиксации с помощью костного цемента. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем компонента, и соблюдать рекомендованную хирургическую технику, которая предлагается им в руководстве или обучающем фильме. Отдельные компоненты можно использовать только в комплекте с другими элементами тотального эндопротеза коленного сустава в стандартном исполнении.

При манипуляции с изделием необходимо защищать поверхности, предназначенные для посадки вкладыша ПЭ, и все резьбовые поверхности – их повреждение может вести к проблемам при сборке большеберцового компонента. Имплантат можно использовать после цементирования для пробного вправления (в комплекте с тестовым суставным вкладышем).

Перед посадкой вкладыша поверхности необходимо тщательно промыть и осушить – они должны быть совершенно чистыми.

Прокладка, мантия большеберцовой, бедренной части полного эндопротеза коленного сустава S.V.L. (ВКЛАДЫШ ПЭ)

Вкладыш ПЭ предназначен для использования только в комплекте с другими элементами тотального эндопротеза коленного сустава в стандартном исполнении. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем компонента, и соблюдать рекомендованную хирургическую технику, которая предлагается им в руководстве или обучающем фильме.

Фиксация имплантата проводится путем вкладывания в углубление в верхней части тибиального плато и тщательного затягивания соединительного винта, вставленного в центральное отверстие.

При манипуляции с изделием необходимо защищать полированные суставные поверхности – их повреждение неблагоприятно влияет на срок службы имплантата. Имплантат запрещено использовать для пробного вправления.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуются код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

- Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:
- Большеберцовый компонент – повреждение конических и крепежных поверхностей (износ цемента и ножки).
- Вкладыш ПЭ – повреждение суставной поверхности (образование частиц износа), повреждение элементов посадки, разрушение материала (высокий риск деструкции компонента).
- Бедренный компонент – повреждение суставной поверхности (образование частиц износа), повреждение крепежных элементов.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения суставной и конической поверхностей, крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата, боль) или ненадлежащей стерилизации – риск ранней повторной операции;
- риск инфекции у пациента (опасность инфицирования и освобождения имплантата) – риск непосредственно необходимой повторной операции;
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – риск повторной операции или ранней повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.20 Инструкция по применению No. 103

№ 103

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

BEZNOSKA/SVL/RP/N

Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный.

Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный.

Подвижная, неподвижная прокладка большеберцовой части полного эндопротеза коленного сустава.

 Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

351002 Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L./N , размер 2 L

Номер для заказа 350001–350006 (L) 350011–350016 (R)	Различие: Размер: 2 - 6 Исполнение: P/L
--	---

356202 Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L./RP , размер 2

Номер для заказа 356202–356206	Различие: Размер: 2 - 6
-----------------------------------	----------------------------

356311 Подвижная, неподвижная прокладка большеберцовой части полного эндопротеза коленного сустава S.V.L./RP , размер 2L – 8

Номер для заказа 356301–356354 (L) 356401–356454 (R)	Различие: Размер: 1 - 6 Исполнение: R/L Толщина: 8, 10, 12, 15
--	---

356336 Подвижная, неподвижная прокладка большеберцовой части полного эндопротеза коленного сустава S.V.L./RP , размер 4/3L – 8

Номер для заказа 356336–356339 (L) 356436–356439 (R)	Различие: Размер: бедр. к. 4, большеб. к. 3 Исполнение: L/R Толщина: 8, 10, 12, 15
--	---

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

Имплантаты предназначены для тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента или без него.

Описание изделия

Эндопротез коленного сустава цементной фиксации тип S.V.L./RP/N предназначен для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента при операциях с сохранением задней крестообразной связки. Комплект эндопротеза состоит из бедренного компонента, тибияльного плато и вкладыша ПЭ. Может дополняться протезом надколенника (коленной чашечки).

Контрольные этикетки предназначены для идентификации и контроля. Этикетки должны быть вложены в карту пациента и операционную документацию.

Протез разработан в 5 размерах, в вариантах исполнения R/L с возможностью комбинирования бедренной и большеберцовой частей.

Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L./N

Компонент бедренный стандартный предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения задней крестообразной связки и использованием костного цемента. Производится в 6 размерах, в левом и правом вариантах исполнения. Суставная часть компонента образована двумя мыщелками, соединенными передним щитом. Конфигурация суставных поверхностей мыщелков и наружных поверхностей исходит из анатомических отношений в коленном суставе, что гарантирует оптимальное функционирование тотального эндопротеза. Внутренние поверхности разделены углублениями для надежной фиксации компонента в костном цементе. Для точной установки и прочного соединения компоненты снабжены парой шипов.

Компонент изготовлен из сплава Co-Mo-Cr по ISO 5832-4 (материал, с которым имеется отличный опыт работы и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемого ведущими мировыми производителями. Суставные поверхности полированные, внутренние поверхности подвергнуты тонкой струйно-абразивной обработке.

Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L./RP (ПЛАТО ТИБИАЛЬНОЕ)

Плато тибияльное стандартное предназначено для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения задней крестообразной связки и использованием костного цемента. Производится в 5 размерах. Компонент образован верхней пластиной, предназначенной для посадки на точно резецированную проксимальную часть большеберцовой кости, и ножкой с ребрами. Пластина овальной формы, симметричная и снабжена вырезом для задней крестообразной связки. Сверху на пластине имеется отверстие для штифта ПЭ-вкладыша.

Нижняя сторона пластины разделена углублениями, предназначенными для первичной фиксации компонента посредством костного цемента. Компонент закреплен в большеберцовой кости, прежде всего, посредством цилиндрической ножки с парой антиротационных ребер.

Компонент изготовлен из кобальтового сплава CoCrMo по ISO 5832-4 (материал, с которым имеется отличный опыт работы и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемого ведущими мировыми производителями. Поверхность имплантата подвергнута тонкой струйно-абразивной обработке. Поверхность, к которой прилегает ПЭ вкладыш, и отверстие для его штифта отполированы до зеркального блеска.

Подвижная, неподвижная прокладка большеберцовой части полного эндопротеза коленного сустава S.V.L./RP (ВКЛАДЫШ ПЭ И ВКЛАДЫШ ПЭ ПЕРЕХОДНОЙ 4/3)

Вкладыш ПЭ S.V.L./RP предназначен для тотального эндопротезирования коленного сустава с возможностью сохранения задней крестообразной связки. Производится в 5 классических размерах, один вариант как переходный 4/3, все вкладыши в четырех вариантах толщины (8, 10, 12 и 15 мм), в левом и правом исполнении. Вкладыш овальной формы, симметричный (левый и правый, асимметричны суставные поверхности для мыщелков) и снабжен вырезом и разгрузкой для задней крестообразной связки. Суставная поверхность вкладыша конгруэнтна суставным поверхностям, разделенным высоким мостиком, который обеспечивает стабильность бедренного компонента во фронтальном положении. На нижней поверхности находится конический штифт, обеспечивающий ротационное движение вокруг вертикальной оси по тиббиальному плато. Имплантат изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) по ISO 5834-2 (материал, с которым имеется отличный опыт работы и биосовместимость которого полностью подтверждена), длительное время используемого ведущими мировыми производителями. Поверхность имплантата подвергнута очень тонкой обработке.

Показания

Имплантат SVL/RP/N предназначен для первичного эндопротезирования коленного сустава с использованием костного цемента. Применение показано в тех случаях, когда обе крестообразные связки отсутствуют или находятся в состоянии, дающем право их удалить, в частности, с использованием компьютерной навигации. Имплантат применяется при тяжелых артропатиях на фоне ревматоидного артрита или остеоартроза, когда консервативное лечение уже неэффективно. К числу показаний относятся также тяжелые посттравматические состояния и некоторые системные заболевания.

Противопоказания

- Инфекционные заболевания или местные инфекции, серьезное нервно-мышечные или сосудистое заболевание.
- Нарушение мышечного или нервно-мышечного баланса, ведущего к потере функции пораженного сустава.
- Плохое качество костных структур (остеопороз), тяжелые формы нестабильности коленного сустава в области коллатеральных (боковых) связок.
- Деструкция опорных костных структур (костные кисты, доброкачественные опухоли, злокачественные опухоли).
- Системные метаболические нарушения, ведущие к прогрессирующему разрушению твердой костной ткани.
- Выраженные сгибательные деформации, выраженные вальгусные или варусные деформации.
- Не использовать у пациентов с аллергией на Cr, UHMWPE или костный цемент!

- Известная наркотическая или алкогольная зависимость.
- Имплантация протеза надколенника противопоказана в случае остеопороза надколенника и его малой толщины или размера.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечивает полноту комплекта имплантатов и инструментов, необходимых для имплантации.
- Контролирует стерильность упаковки (повреждение упаковки и срок годности).
- Обеспечивает высокую степень стерильности.
- Гарантирует, что не будет использоваться поврежденный, нестерильный или уже применявшийся имплантат.
- Исключительно редко имплантация проводится в случае тяжелого остеопороза, перенесенных инфекций, значительного избыточного веса, у пациентов с высокими физическими нагрузками, пациентов с наркотической и алкогольной зависимостью.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендованную им хирургическую технику, не использовать поврежденные инструменты.
- При манипуляции с изделием и при его установке следует защищать полированные суставные поверхности всех компонентов (ПЭ-вкладыш, бедренный и большеберцовый компоненты), поврежденные суставные поверхности неблагоприятно влияют на срок службы имплантата.
- S.V.L./RP ВКЛАДЫШ ПЭ запрещено использовать для пробного вправления.
- S.V.L./N КОМПОНЕНТ БЕДРЕННЫЙ можно использовать для пробного вправления.
- S.V.L./RP ПЛАТО ТИБИАЛЬНОЕ можно использовать после цементирования для пробного вправления (в комплекте с тестовым суставным вкладышем).
- Необходимо удалить весь свободный костный цемент; фрагменты костного цемента могут проникнуть между суставными поверхностями и вызвать аномальный износ имплантата.
- При пробном и окончательном вправлении все суставные поверхности (ПЭ-вкладыш, бедренный и большеберцовый компоненты) должны быть совершенно чистыми и сухими.
- Повреждение сосудисто-нервных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить пациента, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке, которая в дальнейшем увеличивается постепенно и индивидуально, в соответствии с указаниями врача.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Врач должен предупреждать пациента о том, что предельно допустимая нагрузка на эндопротез всегда ниже, чем несущая способность здорового сустава.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния тотального эндопротеза сустава.
- Снижение подвижности в суставе.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома.
- Повреждение ЗКС.
- Неправильное положение компонентов.
- Неправильная резекция.

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего тотального эндопротеза или его компонентов, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Бедренный компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L./N

Компонент предназначен для фиксации с помощью костного цемента. Для имплантации необходимо использовать инструментарий и оборудование, поставляемые производителем компонента, и соблюдать рекомендованную хирургическую технику, которая предлагается им в руководстве или обучающем фильме. Отдельные компоненты можно использовать только в комплекте с другими элементами тотального эндопротеза коленного сустава в стандартном исполнении.

При манипуляции с изделием необходимо защищать полированные поверхности – их повреждение неблагоприятно влияет на срок службы имплантата и может вести к раннему

серьезному повреждению полиэтиленового вкладыша. Поэтому имплантат принципиально не использовать для пробного вправления (для этого предназначен тестовый компонент из инструментария) и проводить посадку компонента только на окончательно обработанные поверхности с применением цемента!

Большеберцовый компонент полного эндопротеза коленного сустава , цементный S.V.L. (ПЛАТО ТИБИАЛЬНОЕ)

Плато тибиальное предназначено для фиксации с помощью костного цемента. Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем компонента, и соблюдать рекомендованную хирургическую технику, которая предлагается им в руководстве или обучающем фильме. Отдельные компоненты можно использовать только в комплекте с другими элементами тотального эндопротеза коленного сустава в исполнении SVL/RP.

При манипуляции с изделием необходимо защищать поверхности, предназначенные для посадки вкладыша ПЭ – их повреждение может вести к проблемам при сборке большеберцового компонента. Имплантат можно использовать после цементирования для пробного вправления (в комплекте с тестовым суставным вкладышем). Перед посадкой вкладыша поверхности необходимо тщательно промыть и осушить – они должны быть совершенно чистыми.

Подвижная, неподвижная прокладка большеберцовой части полного эндопротеза коленного сустава S.V.L./RP (ВКЛАДЫШ ПЭ И ВКЛАДЫШ ПЭ ПЕРЕХОДНОЙ 4/3)

Вкладыш ПЭ предназначен для использования в комплекте с другими элементами тотального эндопротеза коленного сустава в данном исполнении (S.V.L./RP). Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем компонента, и соблюдать рекомендованную хирургическую технику, которая предлагается им в руководстве или обучающем фильме.

Фиксация имплантата проводится с помощью конического штифта вкладыша в коническом отверстии I тибиального плато.

При манипуляции с изделием необходимо защищать суставные поверхности – их повреждение неблагоприятно влияет на срок службы имплантата. Имплантат запрещено использовать для пробного вправления. Вариант (L и R) и размер (2, 3, 4, 5, 6) вкладыша обязательно должны соответствовать размеру бедренного компонента. Вкладыш ПЭ переходной 4/3 предназначен для размера бедренного компонента 4 и размера большеберцового компонента 3, см. таблица комбинации размеров.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуются код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- Большеберцовый компонент – повреждение конических и крепежных поверхностей (износ цемента и ножки).
- Вкладыш ПЭ – повреждение суставной поверхности (образование частиц износа), повреждение элементов посадки, разрушение материала (высокий риск деструкции компонента).
- Бедренный компонент – повреждение суставной поверхности (образование частиц износа), повреждение крепежных элементов.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения суставной и конической поверхностей, крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата, боль) или ненадлежащей стерилизации – риск ранней повторной операции;
- риск инфекции у пациента (опасность инфицирования и освобождения имплантата) – риск непосредственно необходимой повторной операции;
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – риск повторной операции или ранней повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.21 Инструкция по применению No. 105

№ 105

 **BEZNOSKA** s. r. o.

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Оболочка с покрытием бесцементная тазового компонента без дополнительной фиксации винтами

Оболочка с покрытием бесцементная тазового компонента с дополнительной фиксацией винтами

Прокладка стандартная для бесцементного тазового компонента ТЭП

Прокладка антилюксационная (против вывиха) для бесцементного тазового компонента ТЭП

Прокладка с наклоном для бесцементного тазового компонента ТЭП

Винты дополнительной фиксации тазового компонента

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

332336 Оболочка с покрытием бесцементная тазового компонента с дополнительной фиксацией винтами, диаметр 50

Номер для заказа 332328–332354	Вариант корпуса В3 – с тремя отверстиями	Наружный диаметр корпуса 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68
-----------------------------------	---	---

332386 Оболочка с покрытием бесцементная тазового компонента с дополнительной фиксацией винтами, диаметр 48

Номер для заказа 332386, 332387 332388–332396	Вариант корпуса В10 – с десятью отверстиями В12 – с двенадцатью отверстиями	Наружный диаметр корпуса 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68
---	---	---

332420 Оболочка с покрытием бесцементная тазового компонента без дополнительной фиксации винтами, диаметр 48

Номер для заказа 332420–332432	Вариант корпуса В – с двумя отверстиями	Наружный диаметр корпуса 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60
-----------------------------------	--	--

332498 Прокладка стандартная для бесцементного тазового компонента ТЭП, размер 40/22

Номер для заказа 332498–332500	Вариант вкладыша - наклон края N–0°	Наружный диаметр корпуса: 40, 42, 44	Внутренний диаметр суставной поверхности вкладыша 22
-----------------------------------	--	--------------------------------------	--

332502 Прокладка стандартная для бесцементного тазового компонента ТЭП , размер 46/28

Номер для заказа 332502–332524	Вариант вкладыша - наклон края N–0°	Наружный диаметр корпуса 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68	Внутренний диаметр суставной поверхности вкладыша 28
-----------------------------------	--	---	---

332606 Прокладка стандартная для бесцементного тазового компонента ТЭП , размер 50/32

Номер для заказа 332606–332624	Вариант вкладыша - наклон края N–0°	Наружный диаметр корпуса 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68	Внутренний диаметр суставной поверхности вкладыша 32
-----------------------------------	--	---	---

332581 Прокладка стандартная для бесцементного тазового компонента ТЭП /II/N, размер 54/36

Номер для заказа 332581–332588	Наклон края вкладыша 0°	Наружный диаметр корпуса 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68	Внутренний диаметр суставной поверхности вкладыша 36
-----------------------------------	----------------------------	--	--

332591 Прокладка с наклоном для бесцементного тазового компонента ТЭП , размер 54/36

Номер для заказа 332591–332598	Наклон края вкладыша 10°	Наружный диаметр корпуса 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68	Внутренний диаметр суставной поверхности вкладыша 36
-----------------------------------	-----------------------------	--	---

332528 Прокладка с наклоном для бесцементного тазового компонента ТЭП , размер 40/22

Номер для заказа 332528–332530	Наклон края вкладыша 10°	Наружный диаметр корпуса 40, 42, 44,	Внутренний диаметр суст. поверхности вкладыша 22
-----------------------------------	-----------------------------	---	--

332532 Прокладка с наклоном для бесцементного тазового компонента ТЭП , размер 46/28

Номер для заказа 332532–332554	Наклон края вкладыша 10°	Наружный диаметр корпуса 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68	Внутренний диаметр суставной поверхности вкладыша 28
-----------------------------------	-----------------------------	---	---

332636 Прокладка с наклоном для бесцементного тазового компонента ТЭП , размер 50/32

Номер для заказа 332636–332654	Наклон края вкладыша 10°	Наружный диаметр корпуса 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68	Внутренний диаметр суставной поверхности вкладыша 32
-----------------------------------	-----------------------------	---	--

332564 Прокладка антилюксационная (против вывиха) для бесцементного тазового компонента ТЭП, размер 48/28

Номер для заказа 332564–332576	Наклон края вкладыша 10°	Наружный диаметр вкладыша 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60	Внутренний диаметр суставной поверхности вкладыша 28
-----------------------------------	-----------------------------	---	---

331906 Винты дополнительной фиксации тазового компонента, кортикальный, диаметр 4.5 мм, L 15 мм

Номер для заказа 331906–331922	Диаметр резьбы винта 4,5 мм	Длина винта 15, 25, 30, 35, 40, 45, 50
-----------------------------------	--------------------------------	---

331948 Винты дополнительной фиксации тазового компонента, спонгиозный, диаметром 6.5 мм, L 20 мм

Номер для заказа 331950–331962	Диаметр резьбы винта 6,5 мм	Длина винта 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
-----------------------------------	--------------------------------	---

Условия стерилизации

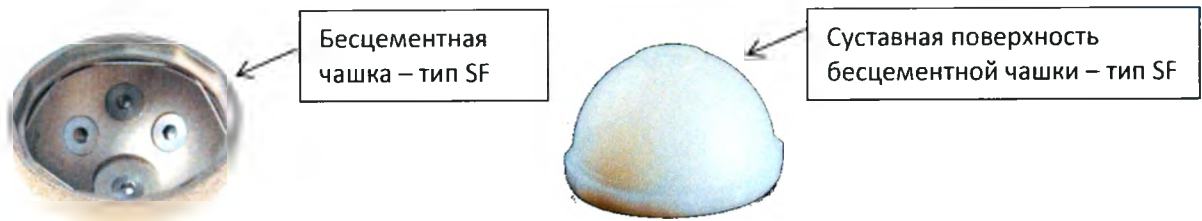
- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

Чашка (вертлужный компонент) бесцементная тип S.F./II является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава, закрепляемого без использования костного цемента.

Описание изделия

Чашка ТЭП тазобедренного сустава предназначена для имплантации в вертлужную впадину без использования костного цемента. Корпус чашки изготовлен из титана по ISO 5832 – 2 в пятнадцати размерах от Ø 40 мм до Ø 68 мм с шагом 2 мм. Плоские корпуса изготавливаются в семи размерах от Ø 48 до Ø 60 мм с шагом 2 мм. Поверхность корпуса покрыта пористым слоем титана, нанесенного методом плазменного напыления. Корпуса имеются в вариантах с тремя, десятью и двенадцатью отверстиями, плоские корпуса – в варианте с двумя отверстиями. Неотъемлемой составной частью корпуса является проволоочный предохранитель вкладыша, изготовленный из титана ISO 5832-3, и заглушка отверстия дна (ISO 5832-3). Вкладыш чашки изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) по ISO 5834-2. Вкладыши имеются с двумя различными углами наклона края – 0°, 10°, плоские вкладыши – только 10°. Вкладыш в исполнении с наклоном края 10° можно установить в двенадцати различных положениях относительно корпуса. Поставляются специальные титановые (Ti90 ISO 5832-3) фиксирующие винты 4,5 мм или 6,5 мм длиной 25, 30, 35, 40, 45 и 55 мм. Низкие головки винтов снабжены внутренним шестигранником 3,5 мм.



Показания

Имплантация бесцементной чашки показана главным образом активным, сотрудничающим пациентам при первичном и вторичном коксартрозе, идиопатических некрозах головки, воспалительных и поствоспалительных состояниях (прогрессирующий полиартрит, б-нь Бехтерева), посттравматических состояниях (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины....), некоторых костных опухолях и т. п. Плоская чашка предназначена для имплантации в диспластическую вертлужную впадину. Показания – преимущественно вторичные коксартрозы (реже травмы), посттравматические состояния и ревматические заболевания, когда впадина диспластически изменена, т. е. мелкая, отвесная и т. п.

Противопоказания

Пожилые пациенты, выраженный остеопороз или тяжелая дисплазия вертлужной впадины, инфекция, противопоказания со стороны внутренних органов, неспособность пациента к сотрудничеству после операции.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии понимать значение операции и соблюдать послеоперационный режим.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с вкладышем ПЭ следует защищать точно обработанную суставную поверхность.

- При манипуляции с корпусом необходимо защищать от механического повреждения и загрязнения пористое покрытие, нанесенное методом плазменного напыления.
- Корпус чашки устанавливать только в точно обработанную, чистую, сухую и проверенную с помощью шаблонов вертлужную впадину.
- Принять меры по предотвращению повреждения поверхности инструментов, используемых для установки или пробного вправления имплантата. Поврежденные поверхности при установке и пробном вправлении вызывают нарушение взаимоотношений суставных поверхностей имплантата, что неблагоприятно влияет на его срок службы и долговечность головки.
- При пробном и окончательном вправлении следить за чистотой суставных поверхностей.
- Если используются фиксирующие винты, то они должны быть достаточно затянуты (выступающие головки незатянутых винтов могут стать причиной неплотного прилегания и в результате – неправильной фиксации вкладыша в корпусе).
- Перед окончательной установкой полиэтиленового суставного вкладыша проверить чистоту внутренней поверхности корпуса для обеспечения безупречного прилегания вкладыша и тем самым – правильного функционирования проволочного фиксирующего предохранителя.
- Правильная установка предохранителя в канавке суставного вкладыша сопровождается щелчком.
- Убедиться в хорошем соединении обоих компонентов с помощью распатора.
- Комбинировать с металлической или керамической головкой.
- При комплектации с керамической головкой можно использовать лишь керамические головки, поставляемые фирмой Beznoska, т. е. головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, которые рекомендованы производителем, и только в том случае, если на ножке имеется обозначение C.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Бесцементные чашки эндопротеза тазобедренного сустава тип S.F. имеют двойную фиксацию – техническую и биологическую. Техническая (первичная) фиксация обеспечивается установкой корпуса чашки с перекрытием 2 мм. Биологическая (вторичная) фиксация возможна благодаря прорастанию губчатого вещества кости в пористый поверхностный слой, нанесенный методом плазменного напыления. Фиксацию можно усилить путем введения винтов. Винты вводятся под углом до 15°. Чашки можно использовать в комплекте с любой головкой, поставляемой фирмой Beznoska s.r.o., суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим диаметру выбранной чашки (Ø 22, 28, 32 или 36 мм). Успешность операции значительно возрастает при соответствующем выборе типа и размера имплантата. Размер и форма вертлужной впадины ограничивают форму и размер имплантата, лимитируя его нагрузочную способность. Ни один имплантат не выдерживает полной нагрузки весом тела без опоры. Для имплантированных протезов тазобедренного сустава особенно важны соответствующее расположение и адекватная поддержка кости, и поэтому не следует ожидать устойчивости к воздействиям, превышающим нормальный уровень и функциональную нагрузку на тело.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- Корпус чашки – механическое повреждение функциональной поверхности.
- Вкладыш ПЭ – повреждение суставной поверхности и разрушение материала.
- Контаминация пористого слоя.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения суставной поверхности (освобождение вследствие образования частиц износа), крепежных поверхностей в результате повреждения крепежных поверхностей, которые покрыты биоактивным слоем оксида титана, нанесенного методом плазменного напыления (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.22 Инструкция по применению No. 108

№ 108

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Цементный тазовый компонент ТЭП стандартный

Цементный тазовый компонент ТЭП с наклоном

Цементный тазовый компонент ТЭП антилюксационный (против вывиха)

(Тип 02)

330838 - 330957

 Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

330880 Цементный тазовый компонент ТЭП стандартный тип 02, размер 44/28

Номер для заказа 330838–330957	Для головки диаметром 28, 32, 36 мм	Наружный диаметр чашки 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66	Исполнение СТАНДАРТ ОФСЕТ. 10 ПРОТИВОВЫВИХ.
-----------------------------------	--	---	--

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Назначение

Цементный тазовый компонент ТЭП (чашка эндопротеза тазобедренного сустава цементная) является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава, закрепляемого с использованием костного цемента.

Описание изделия

Чашка эндопротеза тазобедренного сустава цементная тип 02 снабжена централизаторами из ПММА и предназначена для имплантации в вертлужную впадину с использованием костного цемента. Поставляется в трех стандартных исполнениях, а именно – нейтральном, офсетном 10° и противовывиховом. Чашка производится в размерах $\varnothing$ 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 мм для головок $\varnothing$ 28 или 32 мм и в серии размеров $\varnothing$ 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 мм для головок $\varnothing$ 36 мм. Централизаторы из ПММА обеспечивают образование равномерного двухмиллиметрового слоя костного цемента между поверхностью чашки и выфрезерованной вертлужной впадиной. Небольшой воротник по периметру способствует компрессии цемента при установке чашки. Чашки изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) по ISO 5834-2 (с модифицированной внутренней структурой и повышенной износостойкостью), длительное время используемого ведущими мировыми производителями.

Для ориентации на рентгеновском снимке у края чашки располагается кольцо из коррозионно-стойкой стали ISO 5832-1.

Контрольные этикетки предназначены для идентификации и контроля. Этикетки должны быть вложены в карту пациента и операционную документацию.



Цементная чашка с
централизаторами

Показания

Имплантация тотального эндопротеза показана главным образом при первичном и вторичном коксартрозе, идиопатических некрозах головки, воспалительных и поствоспалительных состояниях (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), посттравматических состояниях (псевдоартроз шейки бедра, переломы вертлужной впадины....), некоторых костных опухолях и т. п.

Противопоказания

Некоторые тяжелые случаи дисплазии вертлужной впадины, инфекция, противопоказания со стороны внутренних органов, неспособность пациента к сотрудничеству после операции, пациенты младших возрастных групп (относительное противопоказание).

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.
- Взвесить целесообразность использования имплантата с цементной фиксацией у молодых пациентов с очень высокой двигательной активностью.

- Чашку можно использовать в комплекте с любой головкой с коническим отверстием 12/14 металлической (или керамической CeramTec – Bioloх forte и Bioloх delta), которую производитель эндопротеза поставляет или прямо одобряет для использования.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с чашкой следует защищать точно обработанную суставную поверхность.
- Имплантат устанавливать только в точно обработанную, чистую и сухую вертлужную впадину, равномерно покрытую костным цементом.
- Использовать костный цемент, предназначенный для цементных чашек, и соблюдать инструкции производителя костного цемента.
- Принять меры по предотвращению повреждения поверхности инструментов, используемых для установки или пробного вправления имплантата. Поврежденные поверхности при установке и пробном вправлении вызывают нарушение взаимоотношений суставных поверхностей имплантата, что неблагоприятно влияет на его срок службы и долговечность головки.
- При пробном и окончательном вправлении следить за чистотой суставных поверхностей.
- Удалить весь свободный костный цемент. Фрагменты костного цемента могут проникнуть между поверхностями трения и вызвать аномальный износ имплантата.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома.

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбозэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Цементные чашки эндопротеза тазобедренного сустава с централизаторами можно использовать в комплекте с любой головкой, поставляемой фирмой Beznoska s.r.o., суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим диаметру выбранной чашки (28, 32 или 36 мм). Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Успешность операции значительно возрастает при соответствующем выборе типа и размера имплантата. Размер и форма вертлужной впадины ограничивают форму и размер имплантата, лимитируя его нагрузочную способность. Ни один имплантат не выдерживает полной нагрузки весом тела без опоры. Для имплантированных протезов тазобедренного сустава особенно важны соответствующее расположение и адекватная поддержка кости, и поэтому не следует ожидать устойчивости к воздействиям, превышающим нормальный уровень и функциональную нагрузку на тело.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- Чашка – механическое повреждение суставной поверхности.
- Централизатор – повреждение крепежных поверхностей и разрушение материала.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения суставной поверхности (освобождение вследствие образования частиц износа), крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.23 Инструкция по применению No. 117

№ 117

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Ножка цементная ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14)
Централизатор ПЭ бедренного компонента

② Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

321999 Ножка цементная ТЭП с конусной шейкой ТРИО, разм. 01

Номер для заказа	Конус шейки	Исполнение
321999–322008	12/14	01÷8

317019 Централизатор ПЭ бедренного компонента , разм. 01

Номер для заказа	Исполнение
317019–317028	01÷8

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

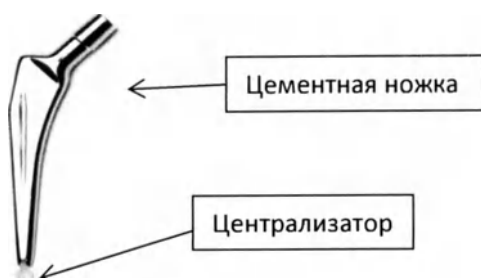
Назначение

Ножка ТЭП тип BEZNOSKA TRIO является составной частью комплекта тотального эндопротеза тазобедренного сустава, закрепляемого с использованием костного цемента.

Описание изделия

Ножка ТЭП тип BEZNOSKA TRIO цементная изготавливается с тремя скосами, в десяти размерах. На ножке имеется воротник. Корпус ножки – конической формы в трех направлениях с целью оптимального распределения давления в цементной оболочке. Ножка снабжена продольной канавкой на боковых сторонах.

На конце ножки имеется коническое отверстие для установки централизатора из ПММА (полиметилметакрилат). Ножка снабжена евроконусом 12/14 с рельефной поверхностью. ШДУ – 135°. Ножка изготовлена из коррозионно-стойкой стали, легированной азотом (ISO 5832-9). Поверхность ножки отполирована до высокого блеска.



Показания

Тяжелые артрозы, ревматические артриты, травма, некоторые локализованные опухоли.

Противопоказания

- Биологическая нецелесообразность; выраженный остеопороз, подтвержденный остеологически, тяжелая дисплазия вертлужной впадины, противопоказания со стороны внутренних органов, психические расстройства.
- Не применять у пациентов с **аллергией на хром (Cr)**.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Перед принятием решения об имплантации цементной ножки типа Beznoska TRIO размеров 01; 0; 1 и 2 необходимо оценить вес и двигательную активность пациента.
- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.
- Имплантат не использовать у пациентов с аллергией на хром (Cr).
- При комплектации с керамической головкой можно использовать лишь керамические головки, поставляемые фирмой Beznoska, т. е. головки Bioloх forte и Bioloх delta фирмы CeramTec, которые рекомендованы производителем, и только в том случае, если на ножке имеется обозначение C.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.

- При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки с рельефной поверхностью. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность керамической головки.
- Для пробного вправления использовать тестовые головки.
- Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.
- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур.
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома.

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Инструкция по применению

Ножка эндопротеза цементная тип Beznoska TRIO в обработанной костномозговой полости отцентрована с помощью централизатора и зафиксирована костным цементом.

Ножку можно использовать в комплекте с любой головкой с коническим отверстием 12/14 – металлической, поставляемой фирмой Beznoska s.r.o., или керамической CeramTec – Biolox forte. В равной степени можно использовать любую чашку (вертлужный компонент), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o., суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим выбранному диаметру головки. Для имплантации необходимо

использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Для правильного функционирования следует соблюдать следующую рекомендацию:

При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки с рельефной поверхностью. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность головки, – при ее повреждении эндопротез не должен использоваться. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать тестовые головки, установленные на испытательные шейки. Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

При манипуляции необходимо защищать поверхность эндопротеза от механического повреждения и загрязнения. С изделием манипулировать только в операционных перчатках.

Перед принятием решения об имплантации цементной ножки типа Beznoska TRIO размеров 01; 0; 1 и 2 необходимо оценить вес и двигательную активность пациента.

Керамические головки BIOLOX forte, одобренные для использования с ножками ТЭП Beznoska Trio:

К К 28 12/14 S	38 49 7175 445 00	К К 32 12/14 S	38 49 7175 665 00
К К 28 12/14 M	38 49 7175 455 00	К К 32.12/14 M	38 49 7175 675 00
К К 28 12/14 L	38 49 7175 465 00	К К 32 12/14 L	38 49 7175 685 00
К К 36 12/14 S	38 49 7179 275 00	К К 36 12/14 M	38 49 7179 285 00
К К 36 12/14 L	38 49 7179 295 00		

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендуемый код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Производитель не рекомендует имплантировать ножки 01; 0; 1 и 2 пациентам с весом более 80 кг или высокой двигательной активностью.

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических и крепежных поверхностей;
- повреждения полированной поверхности;
- Централизатор – опасность повреждения крепежных поверхностей и разрушение материала.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения конической поверхности шейки (неполное соединение между ножкой и головкой – освобождение вследствие образования частиц износа или несостоятельность головки, главным образом керамической), крепежных поверхностей (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфекции и освобождение имплантата, боль, может потребоваться повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru

3.24 Инструкция по применению No. 118

№ 021

 **BEZNOSKA s. r. o.**

Информация об обращении, возможностях применения и возможных ограничениях для группы изделий:

Ножка бесцементная ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14)

ⓧ Для однократного применения

STERILE	EO
---------	----

Идентификация

322013 Ножка бесцементная ТЭП с конусной шейкой (евроконус 12/14), тип ТРИО, разм. 01

Номер для заказа	Конус шейки	Исполнение
322011–322022	12/14	01, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Условия стерилизации

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет. Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

Описание изделия

Ножка ТЭП тип BEZNOSKA TRIO бесцементная должна обеспечить требуемую функцию бедренной части протеза тазобедренного сустава в правильном положении.

Бесцементная ножка тип BEZNOSKA TRIO имеет прямоугольное сечение и изготавливается без воротника в двенадцати размерах. Корпус ножки – прямоугольной формы в двух направлениях. Ножка эндопротеза в верхней части покрыта пористым слоем Ti, нанесенным методом плазменного напыления. Остальная часть ножки подвергнута легкой струйно-абразивной обработке. Ножка завершается конусом 12/14 (евро). ШДУ – 135°.

Показания

Имплантация бесцементной ножки показана молодым, активным пациентам, преимущественно в случаях первичного и вторичного коксартроза, идиопатических некрозов головки, воспалительных и противовоспалительных состояний (прогрессирующий полиартрит, болезнь Бехтерева), а также при посттравматических состояниях (псевдоартрозы шейки бедра, переломы вертлужной впадины...) и некоторых локализованных костных опухолях.

Противопоказания

Биологическая нецелесообразность; выраженный остеопороз, подтвержденный остеологически, тяжелая дисплазия вертлужной впадины, противопоказания со стороны внутренних органов, психические расстройства.

Предупреждения и предостережения

Перед операцией

Пациент

- Пациент дает согласие на операцию с сопутствующими рисками.
- Пациент должен быть в состоянии не только понимать значение профилактики, но и соблюдать ее.
- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Место проведения операции

- Обеспечить высокую степень стерильности при проведении операции.
- Проверить стерильную упаковку на наличие повреждений и дату истечения срока годности.
- Все необходимые компоненты имплантата должны быть в наличии.
- Инструменты для имплантации должны быть комплектными и функциональными.
- Имплантат предназначен для однократного применения.
- Ни при каких обстоятельствах не использовать имплантат поврежденный или уже применявшийся.
- При комплектации с керамической головкой можно использовать лишь керамические головки, поставляемые фирмой Beznoska, т. е. головки Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec, которые рекомендованы производителем, и только в том случае, если на ножке имеется обозначение C.

При операции

- При имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем, и соблюдать рекомендуемую им хирургическую технику.
- При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки с рельефной поверхностью. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность головки, поэтому поврежденное изделие не должно использоваться.
- Для пробного вправления использовать тестовые головки, установленные на цилиндрическую шейку рашпиля.
- Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

После операции

Пациент

- Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с установкой имплантата.
- Необходимо предупредить его, что новый имплантат может подвергаться лишь ограниченной нагрузке до полного заживления кости.
- В случае неожиданных изменений, которые могут быть связаны с имплантатом, рекомендуем обратиться к врачу-специалисту.

Место проведения операции

- Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.

- Своевременно проводить профилактические проверки состояния искусственного сустава.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA, s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков освобождения.
- При плохой интеграции возможна несостоятельность имплантата.

Нежелательные осложнения

При операции

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома

После операции

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома.
- Нарушения заживления раны, инфекция.
- Освобождение всего ТЭП или его компонентов, вывих или подвывих головки ТЭП, деформация или перелом компонента, сгибательная контрактура, укорочение конечности.

Применение

Ножка эндопротеза имеет двойную фиксацию. Первичная фиксация достигается за счет превышения диаметра цилиндрической ножки по сравнению с размером выфрезерованного канала на 0,5 мм. Вторичная фиксация обеспечивается благодаря прорастанию костной ткани в пористую поверхность. Ножку можно использовать в комплекте с любой головкой с коническим отверстием 12/14 – металлической, поставляемой фирмой Beznoska s.r.o., или керамической CeramTec – BioloX forte и BioloX delta. В равной степени можно использовать любую чашку (вертлужный компонент), поставляемую фирмой Beznoska s.r.o., суставную поверхность которой образует шар с диаметром, соответствующим выбранному диаметру головки.

Для имплантации необходимо использовать инструментарий, поставляемый производителем эндопротеза, и соблюдать рекомендуемую хирургическую технику.

Керамические головки BIOLOX forte, одобренные для использования с ножками ТЭП Beznoska Trio и ножками модульными:

К К 28 12/14 S	38 49 7175 445 00	К К 32 12/14 S	38 49 7175 665 00
К К 28 12/14 M	38 49 7175 455 00	К К 32.12/14 M	38 49 7175 675 00
К К 28 12/14 L	38 49 7175 465 00	К К 32 12/14 L	38 49 7175 685 00
К К 36 12/14 S	38 49 7179 275 00	К К 36 12/14 M	38 49 7179 285 00
К К 36 12/14 L	38 49 7179 295 00		

Для правильного функционирования следует соблюдать следующие рекомендации:

При манипуляции с изделием следует защищать точно обработанную коническую часть шейки. Повреждение этой поверхности неблагоприятно влияет на точность посадки и долговечность головки, – при ее повреждении изделие не должно использоваться. Поэтому при имплантации следует использовать лишь инструменты, указанные производителем, а для пробного вправления использовать тестовые головки,

установленные на цилиндрическую шейку рашпиля. Имплантат вводить только в обработанную костномозговую полость.

При манипуляции необходимо защищать от механического повреждения и загрязнения пористое покрытие, нанесенное методом плазменного напыления. С изделием манипулировать только в операционных перчатках.

Условия хранения

Для имплантатов установлены единые требования хранения 15 – 20°C; влажность 40 – 50 %; беречь от тепла и радиоактивного излучения, беречь от повреждения упаковки. Все требования находятся на наклейке, на бумажной упаковке каждого имплантата.

Утилизация изделия

Наружную упаковку изделий, если они не контактируют с инфекцией, можно обезвреживать на свалках группы S III, допустима также утилизация вместе со смешанными бытовыми отходами. Рекомендательный код по каталогу отходов: 150106 – смеси упаковочных материалов, категория «прочие».

Использованное изделие с внутренней упаковкой или отдельную внутреннюю упаковку необходимо по возможности классифицировать согласно каталогу:

180103 – прочие отходы, к сбору и обезвреживанию которых предъявляются особые требования с точки зрения предотвращения инфекции, категория «опасные отходы».

При обращении с этими отходами должны соблюдаться все обязанности, установленные законом об отходах и последующими правовыми нормами в области обращения с опасными отходами.

Рекомендации производителя:

Имплантат нельзя повторно стерилизовать, существует опасность:

- повреждения конических и крепежных поверхностей;
- контаминации пористого слоя.

Риски повторного использования с точки зрения пациента:

- несостоятельность имплантатов в результате повреждения конической поверхности шейки (неполное соединение между ножкой и головкой либо ножкой – модульной шейкой и головкой – освобождение вследствие образования частиц износа или несостоятельность головки, главным образом керамической), несостоятельность имплантата в результате повреждения крепежных поверхностей, которые покрыты биоактивным слоем оксида титана, нанесенного методом плазменного напыления (опасность износа, воздействие частиц износа и последующее освобождение имплантата) или ненадлежащей стерилизации, боль, может потребоваться повторная операция;
- риск инфекции у пациента (опасность инфицирования, последующее освобождение имплантата и повторная операция);
- несоответствующий размер или тип имплантата, его некомплектность – нефункциональность имплантата, необходимость повторной операции.

Действительно с 26.09.2016

 Производитель:

CE 1014

BEZNOSKA s.r.o. (ООО BEZNOSKA)

Рег. номер: 43774946

Улица Делница, 2727

272 01 Кладно, 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>

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО»

ООО «ОРТО»

188304, Российская Федерация, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Гатчина, улица

Карла Маркса, дом 7А, квартира 6

Тел.: +7 921 964 04 44, +7 812 371 37 63

Эл. почта: info@zao-orto.ru