ALTIMED

Инструкция по эксплуатации

Ножка бесцементной фиксации

Компонент эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации
№ 04.01-00.00.007

1. Описание конструкции

Ножка бесцементной фиксации с пористыми вставками предназначена для восстановления функции и формы естественного сустава и для реабилитации больных с травмами и заболеваниями опорно-двигательной системы. Форма ножки бесцементной фиксации имеет форму триклина и является универсальной: стандартный Евроконус 12/14 позволяет использовать с ножкой металлические и керамические головки. Пористые вставки предназначены для создания стабильной первичной фиксации ножки в кости тазобедренного сустава. Для улучшения биосовместимости применяется специальное многослойное покрытие пленкой оксида титана (TiO2). Таким образом, инертность, отсутствие миграции элементов сплава и микроструктуры обеспечивают идеальную биосовместимость с костной тканью.

2. Общие требования

Имплантат должен храниться в закрытой оригинальной упаковке.

Перед распаковкой, проверяйте целостность упаковки. При повреждении внутренней упаковки, стерильность изделия не может быть гарантирована.

Не распаковывайте имплантат до непосредственного использования.

Проверяйте имплантат на соответствие с информацией указанной на упаковке и упаковочном листе. **Проверяйте имплантат визуально на наличие повреждений.** Никогда не используйте поврежденные имплантаты.

Никогда не используйте имплантат более одного раза.

Использование имплантатов допустимо только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами ЗАО Алтимед.

3. Упаковка

Каждое изделие упаковано индивидуально в стерильную защитную упаковку с индикатором "СТЕРИЛЬНО". Она состоит из внешней упаковки для транспортировки и хранения изделий, внешнего и внутреннего блистера.

Все изделия стерилизованы гамма-излучением (≥ 25 кГр). Рекомендуется внутренний контроль имплантатов и упаковки.

Только неповрежденная упаковка защищает имплантат от внешнего воздействия и гарантирует стерильность.

Строго соблюдайте существующие нормы и правила асептики при распаковке имплантата. Перед распаковкой имплантата, проверьте соответствие его размера с размером имплантата, выбранного в ходе планирования операции.

Если упаковка был повреждена или вскрыта неверно, завод-изготовитель не гарантирует стерильность изделия.

Изделия поставляются стерильные в двойной герметичной упаковке в соответствии со стандартами ISO 11137, ISO 11607.

4. Хранение

Изделия хранятся стерильными, в неповрежденной оригинальной упаковке в зданиях с достаточной степенью защиты от повреждения вследствие негативного воздействия, мороза, влажности, перегрева и прямого солнечного света. Более подробная информация может быть предоставлена производителем по запросу.

Индикатор на этикетке (стерилизация метка) должен быть красного цвета. Не используйте имплантат через 5 лет с даты стерилизации.

5.Предоперационное планирование

Для успешного выполнения первичного эндопротезирования тазобедренного сустава с наличием минимальных интра- и послеоперационных осложнений крайне важно провести предоперационное планирование и выбрать хирургическую технику в соответствии с топографическими и анатомическими параметрами тазобедренного сустава.

Размер и форма человеческой кости определяют размер и погружение имплантата. Имплантат разработан с учетом [illegible] нагрузки и не рассчитан на избыточное воздействие. Имплантаты меньших размеров предназначены для пациентов с костью меньшего размера и нормальным Индексом Массы Тела (ИМТ) и не подходят другим пациентам.

Предоперационное планирование предоставляет информацию по выбору наиболее подходящего имплантата. Методические указания по имплантации могут быть получены по запросу напрямую в ЗАО Алтимед.

6. Показания

- дегенеративно-дистрофический артрозо-артрит, ревматоидный артрит и другие артриты системного происхождения;
- диспластический артроз, асептический некроз головки бедренной кости, посттравматический артроз, ложный сустав шейки бедренной кости;
- медиальный перелом шейки бедренной кости и перелом головки бедра у лиц молодого возраста при нецелесообразности и неэффективности остеосинтеза;
- другие заболевания тазобедренного сустава, проявляющиеся выраженным разрушением его, болевым синдромом и резким нарушением функции;
- ревизионное эндопротезирование.

7. Противопоказания

Абсолютные:

- инфекционный процесс в области тазобедренного сустава;
- отдаленные очаги хронической инфекции при частых обострениях;
- психические нарушения;
- острые и тяжелые декомпенсированные заболевания;
- быстро прогрессирующий остеопороз различного генеза;
- недостаточное количество костной ткани, которое может сильно повлиять на стабильность крепления имплантата;

Относительные:

- гнойные процессы в области планируемой операции в анамнезе;
- выраженное ожирение;
- парез или выраженная гипотрофия мышц конечности и значительные рубцовые изменения мягких тканей в области планируемой операции.
- интенсивная физическая активность, которая может привести к высокой нагрузке на сустав.

8. Побочные эффекты

Биомеханический результат имплантации зависит от успешного предварительного оперативного планирования, тщательной хирургической техники, до-, интра-и послеоперационном соблюдении правил ухода. Выраженный остеопороз, местные опухоли костей, метаболические расстройства, инфекции, зависимость от наркотиков или алкоголя, избыточный вес, чрезмерная нагрузка на имплантат могут привести к нежелательным результатам.

Известными побочными эффектами являются:

- чувствительность к используемым материалам и аллергические реакции;
- ранние или поздние инфекционные осложнения;
- снижение костной массы, обусловленное остеопорозом, дефекты кости от предыдущих вмешательств, костная резорбция, а также перфорация кости или перелом в процессе операции при имплантации;
- потеря фиксации, травматическое повреждение, резорбция кости либо избыточная нагрузка могут привести к нестабильности или миграции имплантата;
- периартикулярная кальцификация или оссификация с возможным ограничением подвижности сустава;
- невропатии; в т.ч. бедренного, седалищного, малоберцового нервов, латерального нерва бедра.
- гематома, тромбоэмболические осложнения, влючая венозный тромбоз, легочную эмболию, инфаркт миокарда;
- неадекватное заживление;
- нежелательное укорочение конечности;
- возможная коррозия соприкасающихся поверхностей;
- трение и деформация трущихся поверхностей;
- послеоперационные переломы бедра, неадекватное обезболивание и положение имплантата могут привести к нежелательному ограничению движений;
- неадекватная фиксация и некорректная позиция имплантата могут стать причиной вывиха и подвывиха;
- потеря фиксации, чрезмерная нагрузка, некорректная ось, травматическое повреждение, несращение, избыточный вес могут привести к усталостному перелому компонентов;
- коленный либо другой близко расположенный сустав, а также сустав на противоположной стороне могут стать

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

влечены в ортопедический дегенеративный процесс, обусловленный изменениями биомеханики.

9. Используемые материалы

Наименование изделия	Материал	Стандарт
Ножка бесцементной фиксации	Сплав Ti-6Al-4V	ISO 5832/3
Пористые вставки	Титан	ISO 5832/2

10. ВНИМАНИЕ!

Имплантаты предназначены только для одноразового использования!

Не используйте имплантаты, если упаковка была вскрыта заранее или повреждена!

Перед имплантацией, пациент должен быть проинструктирован, что физические перегрузки протеза не допускаются!

Имплантация эндопротеза является сложной операцией. Только персонал после соответствующей подготовки допускается к проведению операции!

Если условия транспортировки и хранения были нарушены, производитель не несет ответственность за стерильность продукта!

Имплантаты не должны повторно стерилизоваться!

11. Гарантия производителя

Детали эндопротезов стерилизуют гамма-излучением.

Стерильность изделия гарантирована **5 лет** с даты стерилизации только при соблюдении условий транспортировки и хранения.

Идентификационный номер имплантата должен быть записан в историю болезни пациента. Идентификационные номера указаны на изделии и упаковке.

12. Рекомендации

После имплантации пациентам рекомендуется:

- избегать гнойных инфекций;
- соблюдать послеоперационный охранительный режим и рекомендации лечащего врача;
- предотвращать набор избыточного веса;
- физиотерапевтические процедуры должны быть согласованы со специалистом;
- рентген-контроль должны быть согласован с ортопедом;
- необходима консультация специалиста до проведения обследований в электромагнитном поле (МРТ и др.);
- информировать специалистов о наличии эндопротеза при планировании каких-либо инвазивных медицинских вмешательств.

Для получения более подробной информации о поведении после имплантации, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом.

13. Информация по поводу МРТ-обследований

Компания «Алтимед» не проводила специальных исследований по поводу МРТ-воздействия на свои имплантаты. Изделия не тестировались на нагрев или миграцию в магнитном поле. Риски, связанные с наличием имплантата при МРТ-обследовании известны и включают в себя нагрев, возможную миграцию, а также появление артефактов в области рядом с имплантатом.

Изображение может быть искажено, если обследованию подлежит область, расположенная рядом с областью стояния имплантата.

Для получения более подробной информации о поведении после имплантации, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом.

14. Символы

Примечания на упаковке, а также символы, должны быть соблюдены.

Производитель:

ЗАО «АЛТИМЕД»

ул. Проектируемая, 2А-1, 213706, г. Осиповичи, Республика Беларусь

Tel./Fax: + 375 (17) 316-71-41

E-mail: minsk@altimed.by

Сайт:www.altimed.by

Символ «Изготовитель»

Символ «Каталожный номер»

Символ «Код партии»

Символ «Не применять при повреждении упаковки»

Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»

Символ «Не использовать повторно»

Символ «Стерилизация с применением радиации»

Символ «Дата изготовления»

Символ «Использовать до»

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