УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
по инновационной деятельности
государственного предприятия «Научно-
технологический парк БНТУ «Политехник»

_____ П.Е. Лущик
_____ 2020 г.

Эндопротез коленного сустава

ТУ BY 100232486.048-201

Инструкция по применению – проект

Минск 2020

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

Содержание

1 Описание и работа изделия 4
1.1 Назначение изделия 4
1.2 Состав изделия 5
1.3 Устройство и работа 9
1.4 Маркировка 10
1.5 Упаковка 12
2 Использование по назначению 13
2.1 Эксплуатационные ограничения 13
2.2 Подготовка изделия к использованию 13
2.2.1 Сохранение стерильности при извлечении 14
2.2.2 Проверка перед применением 14
2.2.3 Требуемые материалы 14
2.2.4 Выбор эндопротеза 15
2.2.5 Использование изделия 15
2.3 Действия в экстремальных условиях 18
2.3.1 Противопоказания 18
2.3.2 Возможные осложнения 18
2.3.3 Рекомендуемое медикаментозное лечение 19
2.3.4 Предупреждения 20
2.3.5 Меры предосторожности 20
2.3.6 Информация, которую врач должен сообщить пациенту 21
2.3.7 Индивидуальный подход к лечению 21
3 Хранение 22
4 Транспортирование 22
5 Утилизация 22
Претензии 22

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

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией и с информацией, указанной на упаковке.

Настоящая инструкция по применению включает описание и технические характеристики изделия медицинского назначения, порядок использования по назначению, эксплуатационные ограничения, требования к транспортированию, хранению и утилизации упаковки, предназначенной для хранения медицинского изделия – «Эндопротез коленного сустава» для эндопротезирования коленного сустава.

В случае несоблюдения или неверного выполнения инструкции по применению или указаний на упаковке могут возникнуть расстерелизация изделия медицинского назначения и осложнения.

Данное изделие должно использоваться исключительно врачами, прошедшими специальную подготовку по травматологии и ортопедии, имеющими достаточный опыт в проведении операций по замене коленного сустава.

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

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение изделия

Изделие – «Эндопротез коленного сустава» создано с целью максимально продлить срок службы имплантов за счет увеличения площади феморотибиального контакта, минимизации пиковой контактной нагрузки и использования самой современной методики стерилизации и упаковки полиэтилена. Тотальный эндопротез коленного сустава предназначен для использования хирургами, предпочитающими сохранять заднюю крестообразную связку. Эндопротез предназначен для цементной фиксации.

Изделие для эндопротезирования коленного сустава – тотальный эндопротез коленного сустава с фиксированным тибиальным вкладышем и сохранением ЗКС (задней крестообразной связки) состоит из следующих компонентов: бедренного компонента, тибиального компонента и полиэтиленового тибиального вкладыша.

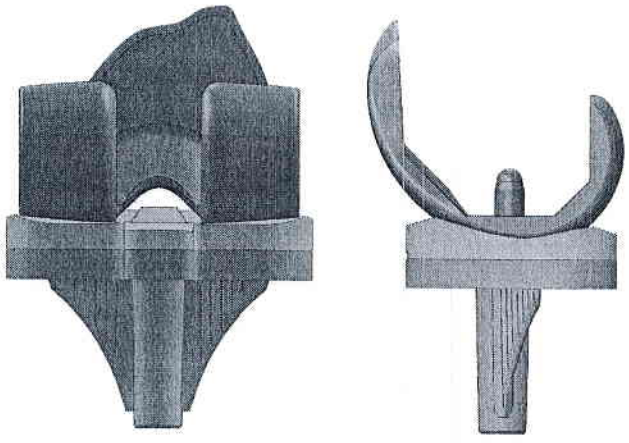
Обозначение изделия:

Пример обозначения комплекта эндопротеза типоразмера 3 на левую нижнюю конечность при заказе: «Эндопротез коленного сустава ЭКС – 3L» - ТУ BY 100232486.048.

Пример обозначения вкладыша полиэтиленового тибиального типоразмера 3 толщиной 6 мм на левую нижнюю конечность при заказе: «Вкладыш полиэтиленовый тибиальный ТБ3–6» - ТУ BY 100232486.048.

Пример обозначения компонента бедренного типоразмера 3 на левую нижнюю конечность при заказе: «Компонент бедренный КБД - 3L» - ТУ BY 100232486.048.

Пример обозначения компонента тибиального типоразмера 3 на левую нижнюю конечность при заказе: «Компонент тибиальный КТБ - 3» - ТУ BY 100232486.048.



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

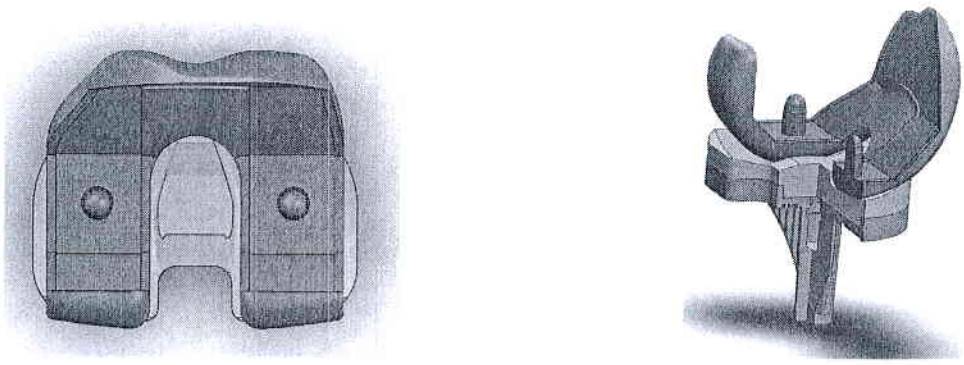


Рисунок 1 – Схематическое изображение эндопротеза коленного сустава

Данное изделие для эндопротезирования коленного сустава рассматривается в качестве постоянного импланта.

Показания к применению эндопротеза коленного сустава.

Данное изделие предназначено для использования в следующих клинических ситуациях:

1) первичный идиопатический одно– или двусторонний гонартроз III и IV стадии;

2) вторичный деформирующий гонартроз III стадии, в том числе посттравматический деформирующий одно– или двусторонний гонартроз, ревматоидный артрит, псориатическая артропатия, гемофилическая артропатия и другие заболеваниях суставов;

3) асептический некроз и кистовидная перестройка мыщелков бедренной или большеберцовой костей;

4) опухоль или опухолеподобное заболевание костей в области коленного сустава;

5) наличие у пациента выраженных патологических изменений всех отделов сустава, сопровождающихся стойким и упорным болевым синдромом;

6) отсутствие эффекта от консервативного лечения;

7) осевые деформации (вальгусная или варусная установка конечности) и контрактуры со стойкими выраженными нарушениями функции сустава (функциональный класс – II и III).

1.2 Состав изделия

В комплект эндопротеза входят:

а) компонент бедренный – 1 шт.;

б) компонент тибиальный – 1 шт.;

в) вкладыш полиэтиленовый тибиальный с пружиной – 1 компл.;

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

г) информационная карта идентификации пациента – 1 шт.;

д) эксплуатационная документация – 1 шт.

Компоненты эндопротеза могут поставляться как отдельно, так и в комплекте.

Эндопротезы изготавливаются следующих типоразмеров: ЭКС – 3, ЭКС – 5, ЭКС – 7, ЭКС – 9, ЭКС – 11, ЭКС – 13 (см. табл. 1), что позволяет с одинаковым успехом применять их для разных размеров коленных суставов. Кроме того, тибиальный полиэтиленовый вкладыш представлен различным размером толщины этого вкладыша, что позволяет осуществлять контролируемую резекцию изменённых суставных поверхностей, восстанавливать длину нижней конечности и добиваться адекватной балансировки связочного аппарата коленного сустава.

Таблица 1

Наименование комплекта	Компонент бедренный, типоразмер	Компонент тибиальный, типоразмер	Вкладыш тибиальный, типоразмер – толщина (мм)
ЭКС – 3L	КБД - 3L	КТБ - 3	ТБ3 – 6
			ТБ3 – 8
			ТБ3 – 10
			ТБ3 – 12
			ТБ3 – 14
			ТБ3 – 16
ЭКС – 3R	КБД - 3R	КТБ - 3	ТБ3 – 6
			ТБ3 – 8
			ТБ3 – 10
			ТБ3 – 12
			ТБ3 – 14
			ТБ3 – 16
ЭКС – 5L	КБД - 5L	КТБ - 5	ТБ5 – 6
			ТБ5 – 8
			ТБ5 – 10
			ТБ5 – 12
			ТБ5 – 14
			ТБ5 – 16
ЭКС – 5R	КБД - 5R	КТБ - 5	ТБ5 – 6
			ТБ5 – 8
			ТБ5 – 10
			ТБ5 – 12
			ТБ5 – 14
			ТБ5 – 16
ЭКС – 7L	КБД - 7L	КТБ - 7	ТБ7 – 6
			ТБ7 – 8
			ТБ7 – 10

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

			ТБ7 – 12
			ТБ7 – 14
			ТБ7 – 16
ЭКС – 7R	КБД - 7R	КТБ - 7	ТБ7 – 6
			ТБ7 – 8
			ТБ7 – 10
			ТБ7 – 12
			ТБ7 – 14
			ТБ7 – 16
ЭКС – 9L	КБД - 9L	КТБ - 9	ТБ9 – 6
			ТБ9 – 8
			ТБ9 – 10
			ТБ9 – 12
			ТБ9 – 14
			ТБ9 – 16
ЭКС – 9R	КБД - 9R	КТБ - 9	ТБ9 – 6
			ТБ9 – 8
			ТБ9 – 10
			ТБ9 – 12
			ТБ9 – 14
			ТБ9 – 16
ЭКС – 11L	КБД - 11L	КТБ - 11	ТБ11 – 6
			ТБ11 – 8
			ТБ11 – 10
			ТБ11 – 12
			ТБ11 – 14
			ТБ11 – 16
ЭКС – 11R	КБД - 11R	КТБ - 11	ТБ11 – 6
			ТБ11 – 8
			ТБ11 – 10
			ТБ11 – 12
			ТБ11 – 14
			ТБ11 – 16
ЭКС – 13L	КБД - 13L	КТБ - 13	ТБ13 – 6
			ТБ13 – 8
			ТБ13 – 10
			ТБ13 – 12
			ТБ13 – 14
			ТБ13 – 16
ЭКС – 13R	КБД - 13R	КТБ - 13	ТБ13 – 6
			ТБ13 – 8
			ТБ13 – 10
			ТБ13 – 12
			ТБ13 – 14
			ТБ13 – 16

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

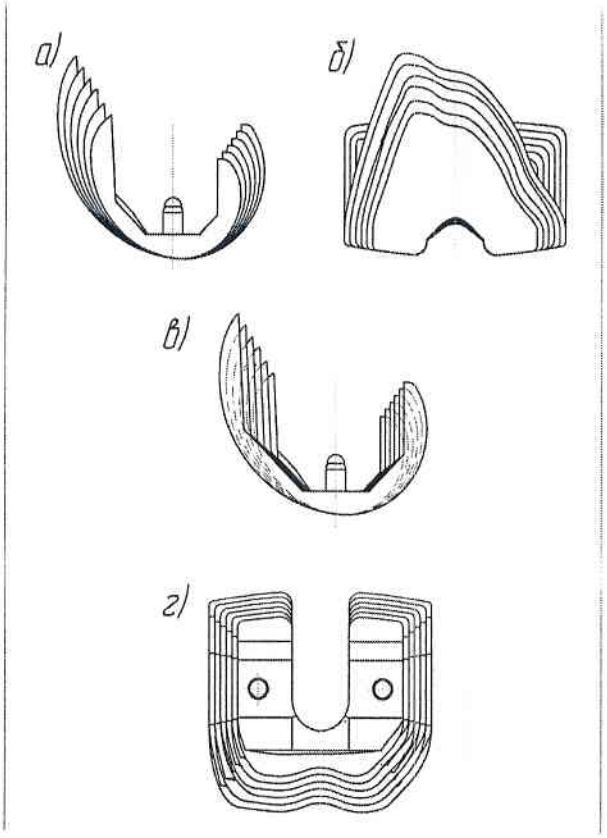


Рисунок 2 – Схематическое изображение эндопротеза коленного сустава (ряд бедренных компонентов)

а – фронтальный вид (от меньшего к большему); б – профильный вид;
в – фронтальный вид (от большего к меньшему); г – горизонтальный вид

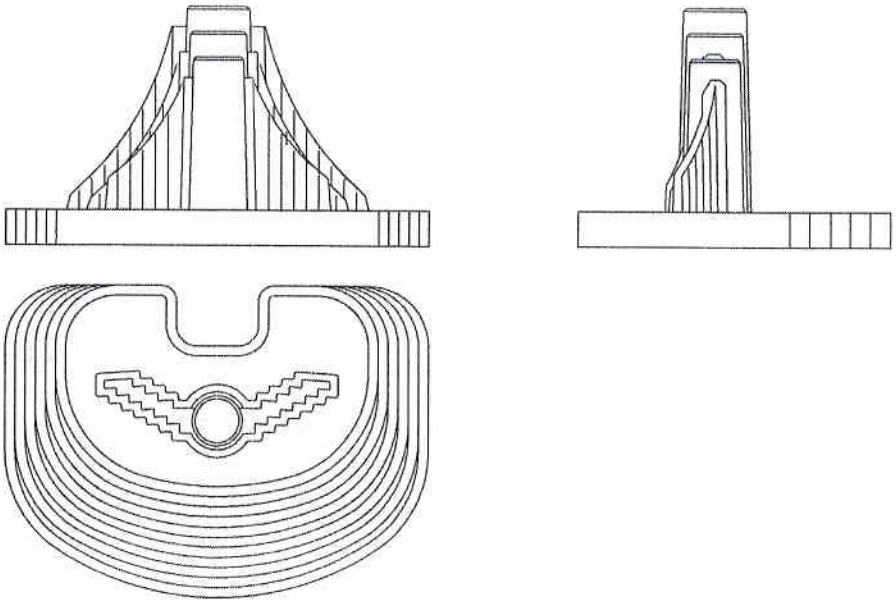


Рисунок 3 – Схематическое изображение эндопротеза коленного сустава (ряд тибиальных компонентов)

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

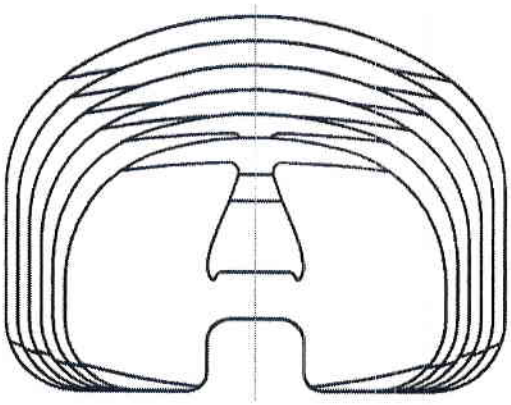


Рисунок 4 – Схематическое изображение эндопротеза коленного сустава (ряд тибиальных полиэтиленовых вкладышей)

а – горизонтальный вид (от меньшего к большему)

Технические характеристики (правый или левый бедренные компоненты маркированы английскими буквами «R» – right и «L» – left соответственно).

1.3 Устройство и работа

Эндопротез коленного сустава предназначен для выполнения реконструктивного хирургическое вмешательства, заключающегося в замещении патологически измененных сочленяющихся суставных поверхностей бедренной и большеберцовой костей на искусственные для ликвидации или уменьшения интенсивности болевого синдрома, восстановления подвижности в коленном суставе и опороспособности нижней конечности.

Металлические компоненты эндопротеза (бедренный и тибиальный) изготовлены из хромосодержащего сплава.

Полиэтиленовый вкладыш изготовлен из полиэтилена с большой молекулярной массой, соответствующего международному стандарту качества.

С целью улучшения возможности фиксации эндопротеза к кости поверхность компонентов эндопротеза текстурирована и/или покрыта специальным веществом, что обеспечивает врастание костной ткани в сам имплантат.

Количество типоразмеров бедренного и тибиального компонентов эндопротеза – 7. Бедренный компонент имеет конфигурацию соответствующую правому или левому коленному суставу. Тибиальный компонент – универсальная конфигурация, адаптированная к правому и левому коленному суставу.

Крепление полиэтиленового вкладыша осуществляется при помощи специальных пазов с защелкиванием при его установке.

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

После имплантации данное изделие обеспечивает правильное соотношение оси конечности, капсульно-связочную стабильность, достаточный объем движений и длительное прочное крепление импланта к кости.

1.4 Маркировка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ 20790.

Маркировочные надписи четко видны и удобные для прочтения.

Маркировка наносится на индивидуальную упаковку печатным способом.

При отдельной поставке бедренного компонента индивидуальная упаковка должна содержать:

– товарный знак изготовителя;

– наименование изготовителя;

– адрес изготовителя;

– наименование и условное обозначение изделия;

– дата стерилизации и/или срок годности/дата окончания срока годности;

– номер партии изготовления;

– надпись «Гарантийный срок хранения»;

– материал, из которого изготовлен;

– символ о предупреждении или указании прочитать инструкцию по применению эндопротеза согласно ГОСТ Р ИСО 15223 символ 5.4.3;

– обозначение стороны тела: для установки на левой нижней конечности («LEFT», «L») или для установки на правой нижней конечности («RIGHT», «R»);

– символ для метода стерилизации согласно ГОСТ Р ИСО 15223 (стерилизация с применением окисида этилена – символ 5.2.2, стерилизация с применением радиации – символ 5.2.4, стерилизация паром или сухим теплом - символ 5.2.5);

– символ «не использовать повторно» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.4.2;

– символ «ограничение температуры» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.3.7;

– символ «не применять при повреждении упаковки» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.2.8;

– обозначение настоящих технических условий;

– штамп ОТК.

При отдельной поставке компонента тибиального индивидуальная упаковка должна содержать:

– товарный знак изготовителя;

– наименование изготовителя;

– адрес изготовителя;

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

– наименование и условное обозначение изделия;

– дата стерилизации и/или срок годности/дата окончания срока годности;

– номер партии изготовления;

– надпись «Гарантийный срок хранения»;

– материал, из которого изготовлен;

– символ о предупреждении или указании прочитать инструкцию по применению эндопротеза согласно ГОСТ Р ИСО 15223 символ 5.4.3;

– символ для метода стерилизации согласно ГОСТ Р ИСО 15223 (стерилизация с применением окисида этилена – символ 5.2.2, стерилизация с применением радиации – символ 5.2.4, стерилизация паром или сухим теплом - символ 5.2.5);

– символ «не использовать повторно» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.4.2;

– символ «ограничение температуры» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.3.7;

– символ «не применять при повреждении упаковки» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.2.8;

– обозначение настоящих технических условий;

– штамп ОТК.

1.4.3 При отдельной поставке вкладыша полиэтиленового тибиального индивидуальная упаковка должна содержать:

– товарный знак изготовителя;

– наименование изготовителя;

– адрес изготовителя;

– наименование и условное обозначение изделия;

– дата стерилизации и/или срок годности/дата окончания срока годности;

– номер партии изготовления;

– надпись «Гарантийный срок хранения»;

– материал, из которого изготовлен;

– символ о предупреждении или указании прочитать инструкцию по применению эндопротеза согласно ГОСТ Р ИСО 15223 символ 5.4.3;

– символ для метода стерилизации согласно ГОСТ Р ИСО 15223 (стерилизация с применением окисида этилена – символ 5.2.2, стерилизация с применением радиации – символ 5.2.4, стерилизация паром или сухим теплом - символ 5.2.5);

– символ «не использовать повторно» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.4.2;

– символ «ограничение температуры» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.3.7;

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

– символ «не применять при повреждении упаковки» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.2.8;

– обозначение настоящих технических условий;

– штамп ОТК.

1.4.4 При поставке комплекта эндопротеза индивидуальная упаковка должна содержать:

– товарный знак изготовителя;

– наименование изготовителя;

– адрес изготовителя;

– наименование и условное обозначение изделия;

– дата стерилизации и/или срок годности/дата окончания срока годности;

– номер партии изготовления;

– надпись «Гарантийный срок хранения»;

– материал, из которого изготовлен;

– символ о предупреждении или указании прочитать инструкцию по применению эндопротеза согласно ГОСТ Р ИСО 15223 символ 5.4.3;

– обозначение стороны тела: для установки на левой нижней конечности («LEFT», «L») или для установки на правой нижней конечности («RIGHT», «R»);

– символ для метода стерилизации согласно ГОСТ Р ИСО 15223 (стерилизация с применением окисида этилена – символ 5.2.2, стерилизация с применением радиации – символ 5.2.4, стерилизация паром или сухим теплом - символ 5.2.5);

– символ «не использовать повторно» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.4.2;

– символ «ограничение температуры» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.3.7;

– символ «не применять при повреждении упаковки» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.2.8;

– обозначение настоящих технических условий;

– штамп ОТК.

На потребительской упаковке маркировка, включает всю информацию, приведенную для индивидуальной упаковки и необходимые рекомендации по хранению и транспортированию (исключение, штамп ОТК).

Транспортная маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 14192. В состав маркировки входят манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", "Верх".

1.5 Упаковка

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

Компоненты эндопротеза помещаются в индивидуальную упаковку из термоусадочной полиэтиленовой пленки по ГОСТ 25951, нетканых полиэтиленовых материалов или чехлов из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и должны быть закрыты способами, исключающими доступ к содержимому без нарушения целостности. Упакованные компоненты подвергаются стерилизации. В аналогичную упаковку упаковывается инструкция по применению. Эндопротез должен быть упакован по ГОСТ 9.014 в потребительскую упаковку согласно комплектности.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Изделие является одноразовым. После повторной переработки одноразовые изделия производства Государственного Предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник» могут иметь следующие дефекты:

- Повреждения структурных элементов;
- Ухудшение функциональных характеристик и (или) свойств материала;
- Недостаточная стерильность;
- Наличие пирогенных веществ;
- Наличие частиц загрязнения и эндотоксинов;
- Остаточные количества вредных веществ, не удаленных при чистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

При повторном применении или переработке одноразового изделия не гарантирует требуемых эксплуатационных характеристик и не исключает опасности заражения пациента. Это может привести к возникновению угрозы для здоровья пациентов, пользователей или посторонних лиц. Государственное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник» не несет ответственности за возможный косвенный ущерб, вызванный повторной переработкой изделия. Всю ответственность за такую переработку несут исключительно оператор и пользователь.

⚠ **Эндопротез коленного сустава не обладает свойством ремонтопригодности.**

2.2 Подготовка изделия к использованию

Ниже описаны этапы выполнения имплантации эндопротеза коленного сустава с использованием рентгенографического или ЭОП–контроля и

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

необходимые материалы. Эти инструкции носят чисто информативный характер, и их следует дополнить или приспособить для выполнения операции, основываясь на клиническом опыте врача.

2.2.1 Сохранение стерильности при извлечении

Осторожно извлеките внутреннюю стерильную упаковку из коробки и проверьте ее на наличие повреждений, которые могли бы поставить под угрозу стерильность изделия. Извлекайте находящийся в защитном чехле эндопротез в стерильных условиях. Аккуратно откройте стерильную упаковку, потянув за пленку в углу упаковки.

Убедитесь, что устройство не деформировано, и не вступало в контакт с нестерильными материалами, и не было повреждено каким-либо образом.

2.2.2 Проверка перед применением

Перед использованием эндопротеза коленного сустава удалите упаковку. Проверьте находящиеся в защитных чехлах компоненты эндопротеза коленного сустава на предмет сохранности, целостности, наличия деформации, изгибов и прочих повреждений. При обнаружении дефектов изделие использовать нельзя.

2.2.3 Требуемые материалы

Для имплантации эндопротеза коленного сустава в условиях операционной требуется наличие материалов и необходимого оборудования, указанных в перечне.

Перечень необходимого оборудования:

1. Эндопротез коленного сустава с различными типоразмерами от №3 до №13, при помощи которого осуществляют стабилизацию и балансировку связочного аппарата.
2. Набор медицинского инструментария для установки эндопротеза.
3. Общехирургический / травматологический инструментарий.
4. Растворы для обработки операционного поля, стерильное белье.
5. Рентгеновские аппараты, ЭОП и рентгеновский компьютерный томограф (РКТ).

Данные материалы и оборудование не входят в комплект поставки эндопротеза коленного сустава.

Ознакомьтесь с информацией по использованию требуемых материалов и оборудования.

Все прочие материалы, необходимые для имплантации эндопротеза коленного сустава, не входят в комплект поставки данного изделия.

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

2.2.4 Выбор эндопротеза

Находящийся в защитном чехле и упаковке эндопротез коленного сустава имеет несколько вариантов типоразмера. Современная хирургическая технология начинается с тщательного предоперационного планирования. При обследовании пациентов выполняется рентгенологическое обследование: рентгенография коленного сустава в 2-х стандартных проекциях в положении максимального разгибания и при сгибании 90°, а также рентгенографическая топограмма обеих нижних конечностей в прямой проекции. Последняя дает информацию о дооперационной анатомической и механической оси и осевых деформациях, в том числе в сравнении с противоположной стороной. Расчет осей конечности производится по выполненной топограмме. При дисплазии коленного сустава выполняется рентгенография надколенника во фронтальной и сагиттальной плоскостях. Угол дистальной бедренной резекции определяется разницей между анатомической и механической осями бедра. Существуют варианты с использованием угла в 6° при варусе и 5° при вальгусе или длинном сегменте бедра. Наконец, проводится линия, перпендикулярная механической оси голени, отмечая предполагаемое количество кости для резекции в медиальном и латеральном отделах большеберцовой кости.

При выраженной костно-хрящевой деструкции III–IV ст. по A. Larsen (1987) применяется дополнительный метод исследования такой как рентгеновская компьютерная томография (РКТ) пораженного сегмента конечности (коленного сустава).

Для определения типоразмера компонентов изделия, необходимых для эндопротезирования коленного сустава, следует воспользоваться специальными плёночными шаблонами для измерения. Шаблоны накладывают на снимки для определения приблизительных размеров протезов. Размер бедренного компонента устанавливают по боковой рентгенограмме.

2.2.5 Использование изделия

Хирургическое вмешательство осуществляется под общим наркозом либо спинальной анестезией в положении пациента на спине. Для уменьшения интраоперационной кровопотери на область бедра накладывается пневмоманжета. Конечность должна быть накрыта таким образом, чтобы обеспечить движение в коленном суставе, и зафиксирована под углом в 90° в коленном суставе. Производится обработка конечности растворами антисептиков, обкладывание стерильным бельем.

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

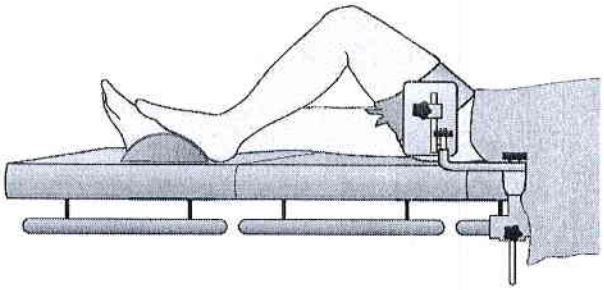


Рисунок 5 - Положение пациента на операционном столе

Перед имплантацией конечность предварительно обрабатывают антисептиками и драпируют. Производится продольный, и по возможности, прямой разрез кожи. Его начинают от нижней трети бедра и ведут дистально к внутреннему краю бугристости большеберцовой кости.

⚠1. Внимание: при необходимости можно использовать чрезмышечный или наружный доступы.

Выполняется медиальная капсулотомия.

⚠ Внимание: проведение артротомии и предварительный баланс должны основываться на имеющейся у пациента деформации и стабильности мягкотканных структур.

После этого, поэтапно, согласно хирургеческой технике выполняется установка разработанного образца изделия – «эндопротез коленного сустава».

Использование изделия предполагает выполнение следующей последовательности мероприятий:

1. Вскрытие костномозгового канала

2. Введение интрамедуллярного стержня в костномозговой канал

⚠ Внимание: при наличии показаний, например, если осевой стержень не проходит через центр головки тазобедренного сустава, что указывает на деформацию бедра, устанавливается угол 0° и интрамедуллярный стержень глубоко не погружается.

3. Определение плоскости дистальной резекции на бедре (вальгусная коррекция на бедре)

4. Установка резекционного блока на дистальный отдел бедренной кости

⚠ Внимание: важно. Чтобы был достигнут плотный контакт с субхондральной костью мыщелков бедренной кости, освобожденных от остеофитов.

5. Дистальная резекция бедренной кости

6. Установка тест–шаблона для определения размера бедренного компонента

7. Ротационная коррекция на бедре

⚠ Внимание: существует альтернативный вариант: сначала обрабатывают плато большеберцовой кости, и тогда передний и задний опилы

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

бедра ориентируют относительно резецированно й поверхности большеберцовой кости.

8. Формирование отверстий для бедренного компонента

9. Резекция дистального отдела бедренной кости (передняя, задняя и косые)

10. Формирование борозды скольжения надколенника на бедре

11. Тест–бедренный компонент

12. Установка (определение) оси большеберцовой кости

13. Установка резекционной платформы для проксимального отдела большеберцовой кости

14. Установка (определение) уровня резекции большеберцовой кости

⚠ Внимание: если объём резекции на противоположной стороне превышает 10мм, уровень резекции необходимо поднять. Образующийся дефицит, в зависимости от ситуации, восполняют за счёт цемента костной пластики и т.д.

15. Коррекция угла наклона на голени

⚠ Внимание: если есть показания, то коррекция варуса и вальгуса может быть осуществлена за счёт смещения дистальной части устройства до необходимого уровня.

16. Фиксация резекционной платформы на голени

17. Проксимальная резекция большеберцовой кости

18. Тест–большеберцовый компонент

19. Тест–пластиковый вкладыш

20. Окончательная проверка биомеханической оси нижней конечности

21. Подготовка тибиального плато для имплантации

22. Формирование канала для киля большеберцового компонента

23. Установка компонентов эндопротеза

24. Установка пластикового вкладыша

25. Репозиция эндопротеза

26. Осуществить контроль корректности расположения эндопротеза в коленном суставе при помощи ренгенографии. Эндопротез считать правильно установленным, если:

– Механическая ось нижней конечности проходит немного кнутри от центра коленного сустава, где центром является межмыщелковое возвышение (эминенция). Интервал, в котором проходит механическая ось, называется MAD и в норме составляет в среднем 10мм (от 4 до 16мм).

– Угловая анатомическая норма, составляет 3–5° вальгуса (в зависимости мужчина это или женщина, высокий человек или низкий).

– Слоуп (угол наклона суставной поверхности на большеберцовой кости кзади) не должен превышать интервал от 5 до 8°.

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

– При пассивном сгибании свыше 30–45° не происходит вывих надколенника и его траектория не нарушается в борозде скольжения.

27. После проверки корректности размещения эндопротеза рана ушивается.

2.3 Действия в экстремальных условиях

2.3.1 Противопоказания

Имплантация эндопротеза коленного сустава противопоказана:

1. **Абсолютные противопоказания:**

- локальное воспаление мягких тканей, сепсис и остеомиелит.

2. **Относительные противопоказания:**

- выраженный остеопороз;
- метаболические нарушения, которые могут ослабить формирование костной ткани;
- остеомаляция;
- отдаленные очаги инфекций, которые могут распространиться к участку имплантации;
- быстрое разрушение сустава, заметная потеря костной массы или резорбция кости, доказанная рентгенографически;
- сосудистая недостаточность, мышечная атрофия, нейромускулярная болезнь;
- дефицит мягких тканей, окружающих коленный сустав;
- общие противопоказания к хирургическому лечению.

2.3.2 Возможные осложнения

Применение эндопротеза коленного сустава сопряжено с риском развития осложнений. К возможным наиболее часто ожидаемым осложнениям относятся следующие:

1. **Интраоперационные осложнения:**

– повреждения сосудов и нервов при опиливании измененных суставных поверхностей – профилактика заключается в осторожности и защите при помощи специальных инструментов (крючков Hohmann или ложек Буяльского) при опиливании отдаленных кортикального и субхондрального слоев, а также правильном расположении направителей для резекции – имеется опасность повреждения подколенного сосудисто-нервного пучка при резекции задних участков мыщелков бедра и голени при резком провале после опиливания;

– раскол большеберцовой кости и переломы мыщелков бедра и голени в зонах контакта инструментария – возможен при пробивании и рассверливании

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

каналов во время эндопротезирования, а также при несоблюдении хирургической техники (использования чрезмерной, неконтролируемой силы при постановке компонентов эндопротеза или несоответствие рашпилей при ослабленной порозом кости). У пожилых пациентов со слабой плотностью костной ткани и у пациентов находящихся на базисной гормональной терапии возможен продольный раскол бедра и большеберцовой кости при протезировании частично сцепленной или сцепленной моделями эндопротезов с диафизарным типом фиксации. Следует проявлять осторожность во время протезирования эндопротезами данных моделей, а также при использовании направителей для дистальной резекции при выраженной деформации;

– нестабильность фиксации эндопротеза может быть обусловлена погрешностью в использовании костного цемента, в частности несоблюдении сроков его застывания (достижение необходимой вязкости для фиксации эндопротеза).

2. Послеоперационные осложнения:

– нагноение послеоперационной раны – требует: ревизии раны, некрэктомии, при недостаточной стабильности конструкции – ее удаления и применения внешней фиксации сегмента;

– асептическая нестабильность компонентов эндопротеза – может быть связана с неправильным режимом нагрузок в послеоперационном периоде или некорректным стоянием компонентов эндопротеза, в этом случае необходима ревизия и замена нестабильных компонентов эндопротеза.

Данное изделие может привести к возникновению реакции непереносимости у людей с аллергией на кобольт–хром и (или) титан.

Кроме того, могут возникнуть осложнения, характер которых в настоящее время неизвестен.

Осложнения могут потребовать проведения повторного хирургического вмешательства, медикаментозного лечения или иного оперативного вмешательства.

2.3.3 Рекомендуемое медикаментозное лечение

Выполняется профилактика тромбоэмболических осложнений, которая начинается через 12 часов после операции и длится (10–14 дней) в стационаре, и антибиотикопрофилактика общепринятыми методами. После успешной имплантации эндопротеза прием оральных антикоагулянтов обязателен ещё в течении 14–21 дня амбулаторно.

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

⚠

2.3.4 Предупреждения

Общие сведения.

1. Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к серьезным последствиям для пациента.

2. Все компоненты эндопротеза коленного сустава являются одноразовыми, не допускается их повторная стерилизация и использование. Целостность компонентов и функциональность эндопротеза коленного сустава могут быть нарушены при очистке, стерилизации или повторном использовании, что может вызывать неблагоприятные последствия у пациентов.

3. Имплантация эндопротеза коленного сустава должна выполняться только врачами и персоналом, обученными выполнять данный вид хирургических вмешательств.

4. Эндопротез коленного сустава поставляется заключенным в защитный чехол. Никогда не имплантируйте эндопротез коленного сустава при визуальном повреждении защитной упаковки, так как это может повредить его форму, нарушить функциональность и повлечь соответствующие осложнения.

5. Следует указывать о наличии имплантированного эндопротеза коленного сустава при проведении магнитно–резонансных исследований на аппаратах мощностью 1,5 и 3 Тесла, принимая во внимание тот факт, что каркас эндопротеза изготовлен из различных сплавов, то могут возникать артефакты.

В области имплантированного устройства, а также вблизи от него может ухудшаться качество МРТ–изображения.

⚠

2.3.5 Меры предосторожности

(См. также пункт 2.3.7 «Индивидуальный подход к лечению»).

Имплантация эндопротеза коленного сустава может выполняться только врачами, владеющими методиками выполнения эндопротезирования (включая применение данного изделия), и при условии осведомленности о возможных осложнениях. Врачи травматологи–ортопеды, или группа специалистов, принимающая участие в имплантации эндопротеза коленного сустава, должны владеть навыками и опытом в следующих областях:

- Работа с рентгенографическим оборудованием;
- Базисные навыки по остеосинтезу;

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

- Подготовка и использование различных хирургических в том числе и сосудистых доступов;
- Оперативная интерпретация данных рентгенографии и компьютерной томографии;
- Имплантация эндопротеза коленного сустава.

Имплантация эндопротеза коленного сустава может выполняться только в медицинских учреждениях, которые специальным образом оборудованы для выполнения необходимых операций в случае осложнений.

Учитывая тот факт, что в процессе имплантации эндопротеза коленного сустава возможно развитие осложнений (См. также пункт 2.3.2 «Возможные осложнения»), при проведении вмешательства уделяйте особое внимание клиническим симптомам!

Все манипуляции следует проводить под визуальным и рентгенографическим контролем.

Для установки эндопротеза коленного сустава требуются дополнительные материалы и медицинский инструментарий для его имплантации. Необходимо ознакомиться с информацией по применению этих материалов и убедиться в том, что они совместимы с системой имплантации используемого эндопротеза коленного сустава.

2.3.6 Информация, которую врач должен сообщить пациенту

В некоторых странах пациенты, работающие вблизи источников электрических, магнитных или электромагнитных полей, обязаны уведомить своих работодателей о наличии у них имплантатов, изготовленных из металла. Вышеуказанная информация также относится и к эндопротезам коленного сустава. Это необходимо для того, чтобы работодатель мог принять решение о мерах, необходимых для защиты работника от возможных опасностей, вызванных электрическими, магнитными или электромагнитными полями. Врач обязан уведомить об этом таких пациентов.

Следует также принять к сведению другие применимые правила, если таковые имеются.

2.3.7 Индивидуальный подход к лечению

Необходимо тщательно взвесить все риски и преимущества, относящиеся к конкретному пациенту, у которого планируется выполнение имплантации эндопротеза коленного сустава.

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

Пациентов следует проверить на предмет наличия сопутствующих заболеваний/клинических состояний, которые могут увеличить риск осложнений и негативных исходов в процессе выполнения операции (хроническая почечная недостаточность, тяжелый сахарный диабет, наличие флотирующих тромбов в венах нижних конечностей и т.д.).

Риск развития осложнений определяется наличием ряда предрасполагающих факторов, к ним относятся, *в числе прочего*, изменения в анатомии костей, связочная несостоятельность с контралатеральной стороны деформации и/или с деформацией, превышающей 20°, визуальной недооценкой деформации хирургом или определенными ограничениями операционной техники в зоне имплантации эндопротеза коленного сустава. Для таких пациентов обычно требуется тщательное планирование потенциальной операции, строгое выполнение алгоритма имплантации эндопротеза коленного сустава, тщательный интра- и послеоперационный контроль, строгий прием назначенной сопутствующей медикаментозной терапии.

3 Хранение

Хранение упакованных эндопротезов коленного сустава должно соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

4 Транспортирование

Транспортировать эндопротезы коленного сустава следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования эндопротезов коленного сустава должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5 Утилизация

Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с действующими указаниями по утилизации. Если необходимо, загрязненные отходы следует хранить и утилизировать отдельно.

Претензии

При возникновении жалоб и претензий следует возвратить полный комплект «Эндопротеза коленного сустава» в адрес Государственного Предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник». Материалы, использованные при имплантации, не следует выбрасывать, не получив подтверждение от Государственного Предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник», если это необходимо, чтобы определить причину возникновения жалобы. От Государственного Предприятия «Научно-

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

технологический парк БНТУ «Политехник» следует получить соответствующий акт рекламации, заполнить его и возвратить на предприятие.

Неправильное применение, хранение и обращение, и прочие действия, могут привести к повреждению эндопротеза коленного сустава, ухудшить его рабочие характеристики. Государственное Предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник» не несет ответственности за сбои, неисправности и возможные осложнения для пациента и персонала больницы, или за любой причиненный ущерб пациентам, пользователям или третьим лицам в результате неправильного лечения, эксплуатации или хранения, за действия непреодолимой силы, или за другие события, находящиеся вне полномочий Государственного Предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник».

Из–за биологических различий разных индивидуумов, ни одно медицинское приспособление не может быть эффективным на 100% и во всех случаях. Государственное Предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник» не несет ответственности за какой-либо вред, причиненный прямо или косвенно посредством применения данного изделия.

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