



 * DePuy (Ireland) Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork Ireland Tel: +353 214914000 Fax: +353 214914199	 * DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA Tel: +1 (800) 366 8143	 * DePuy International Ltd. St. Anthony's Road Leeds LS11 8DT England Tel: +44 (113) 270 0461 Fax: +44 (113) 272 4101	 * DePuy Ireland UC Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork Ireland Tel: +353 214914000 Fax: +353 214914199
---	---	--	---

* Сведения о производителе и обозначение модели см. на этикетке продукта.

РУССКИЙ**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****STERILE****Метод см. на этикетке продукта**

LCS COMPLETE™ — система тотального эндопротеза коленного сустава с вращающимся вкладышем P.F.C.™ SIGMA® RP

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ

LCS COMPLETE™ — это система тотального эндопротеза коленного сустава с вращающимся вкладышем P.F.C.™ SIGMA® RP, которая показана для использования с цементной фиксацией при остеоартрите и ревматоидном артрите. Вкладыши RPF и RPS и феморальные компоненты показаны в тех случаях, когда требуемая после операции степень сгибания протеза выше стандартной. Протезы с ротационной платформой и модульные ревизионные компоненты предназначены для ревизии несостоятельных эндопротезов коленного сустава.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ ЦЕМЕНТА

Конфигурации вращающихся лотков большеберцового вкладыша M.B.T. с килем или без него системы тотального протеза коленного сустава LCS с пористым покрытием в бесцементном варианте показаны для использования у пациентов со зрелым скелетом при первичных операциях на коленных суставах, поврежденных вследствие невоспалительного дегенеративного поражения сустава (NIDJD) или комбинированного диагноза с остеоартритом или посттравматическим артритом. Вариант с ротационной платформой показан для использования в коленных суставах, в которых передние и задние крестообразные связки отсутствуют или находятся в таком состоянии, что ими можно пожертвовать. Изогнутые вкладыши P.F.C. SIGMA RP при использовании с бедренным компонентом для фиксации крестообразных связок P.F.C. SIGMA можно использовать при операциях для фиксации задней крестообразной связки коленного сустава.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

LCS COMPLETE — система тотального эндопротеза коленного сустава с вращающимся вкладышем P.F.C. SIGMA RP, которая состоит из трех частей, предназначенных для замещения бедренной, большеберцовой и патellarной суставной поверхности коленного сустава. Совместимость компонентов при использовании см. в таблице 1-3.

Феморальные компоненты

Феморальные компоненты LCS COMPLETE изготовлены из кобальто-хромово-молибденового сплава, соответствующего стандарту ASTM F-75. Форма бедренного мыщелкового компонента соответствует большеберцовому рабочему компоненту в положении разгибания при значительной нагрузке и в положении сгибания. Доступны бедренные компоненты с правой и левой конфигурацией. Ревизионные бедренные компоненты LCS COMPLETE позволяют присоединять бедренные расширения, втулки протеза и дополнительные удлинители штифта P.F.C., чтобы обеспечить стабильность при потере бедренной кости. Модульные феморальные компоненты LCS COMPLETE позволяют присоединять бедренные расширения и дополнительные удлинители штифта P.F.C.

Лоток вращающегося большеберцового вкладыша (основной и ревизионный)

Лотки M.B.T. изготовлены из кобальто-хромово-молибденового сплава, соответствующего стандарту ASTM F-75. Металлические лотки имеют полый конический интрамедуллярный штифт. Плоская верхняя поверхность лотка имеет центральное отверстие, которое продолжается полым коническим медуллярным штифтом. Этот штифт принимает конические выступы компонентов вкладышей LCS COMPLETE и P.F.C. SIGMA RP. Опорный компонент не прикреплен к металлическому лотку, а вращается в продольном направлении для поддержания конгруэнтного контакта с бедренным протезом вплоть до угла сгибания 40°.

Лоток M.B.T., основной и ревизионный, предлагается в пористом и цементном вариантах. Лотки M.B.T. предлагаются в вариантах с килем и без него, ревизионные лотки M.B.T. доступны только с килем. Ревизионный лоток M.B.T. позволяет присоединять большеберцовые расширения, втулки протеза и дополнительные удлинители штифта P.F.C., чтобы обеспечить стабильность при потере большеберцовой кости. Лоток M.B.T. соединяется с компонентами вкладышей систем LCS COMPLETE и P.F.C. SIGMA RP. Совместимость компонентов при использовании см. в таблице 3.

Вкладыши вращающейся платформы (RP)

Все вкладыши RP изготовлены из ультравысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) (вкладыши P.F.C. SIGMA RPF и LCS COMPLETE RPS усилены штифтами из кобальто-хромово-молибденового сплава стандарта ASTM F-90, а вкладыши P.F.C. SIGMA RP TC3 и LCS COMPLETE VVC усилены штифтами из титанового сплава стандарта ASTM F-136). Вкладыши системы LCS COMPLETE и P.F.C. SIGMA RP (включая RPF) сочетаются с основными и ревизионными лотками M.B.T. Совместимость компонентов при использовании см. в таблице 1-3.

Пателлярные компоненты

Пателлярные компоненты вращающихся вкладышей LCS с металлической основой сочетаются с бедренными компонентами LCS. Пателлярные компоненты цельных неподвижных вкладышей LCS и P.F.C. SIGMA из UHMWPE сочетаются, соответственно, с бедренными компонентами LCS и P.F.C. SIGMA.

ОТДЕЛКА ПОВЕРХНОСТИ ФИКСАЦИИ**Отделка пористой поверхности**

Все поверхности для фиксации всех трех металлических компонентов имеют пористое покрытие из спеченных микрошариков, которое изготовлено из аналогичного кобальто-хромово-молибденового сплава. Пористое покрытие состоит из маленьких сферических металлических спаянных вместе частиц, которые нанесены на протез с помощью патентованного процесса агломерации. Пористая структура играет роль каркаса, в который врастают ткани, обеспечивая тем самым фиксацию устройства.

Текстурированная отделка поверхности для цементного применения

Цементируемые компоненты тазобедренной системы LCS из кобальто-хромово-молибденового сплава и лотка M.B.T. можно использовать с цементной фиксацией. У цементируемых компонентов поверхность подвержена пескоструйной обработке для усиления цементной фиксации.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

Важно, чтобы изначально был правильно подобран размер имплантата, поскольку после вставки имплантата методы очистки и стерилизации не могут обеспечить удаление всех осколков с поверхностей, и его нельзя вставлять повторно. Обязательно правильное обращение со всеми имплантатами (пористыми, цементуруемыми или из UHMWPE). Манипуляции с любыми протезами могут выполнять только сотрудники, которые надели хирургические перчатки. До хирургического использования следует в обычном порядке провести визуальный осмотр каждого имплантата на предмет возможных дефектов. Повреждение или деформации имплантата могут создавать нагрузки и вызывать появление дефектов, которые могут стать местом повреждения имплантата. Не следует допускать контакта протеза с твердыми предметами. Ни при каких условиях протез нельзя имплантировать повторно. Даже если имплантат кажется неповрежденным, он мог подвергнуться усталостным нагрузкам и содержать микродефекты, которые могут привести к его повреждению.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Все компоненты LCS COMPLETE (тотального эндопротеза коленного сустава с вращающимся вкладышем PFC SIGMA RP) поставляются предварительно упакованными и стерильными. Следует проверять целостность упаковки, чтобы убедиться в стерильности содержимого. Извлекайте имплантаты из упаковки, используя принятые методы асептики, только после определения правильного размера.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАЛИЧИИ ПРИЗНАКОВ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ ИЛИ БЕЗ ЦЕМЕНТА

Использование LCS COMPLETE (системы тотального эндопротеза коленного сустава с вращающимся вкладышем PFC SIGMA RP) противопоказано в следующих случаях.

- При наличии остеомиелита, пирогенной инфекции или прочих явных инфекций коленного сустава. Необходимо выполнить все возможное во избежание вероятности послеоперационной гнойной инфекции у пациента с одним или несколькими из следующих отклонений:
 - лихорадка или местное воспаление;
 - быстрое разрушение или резорбция костного вещества, определяемая по рентгенографии;
 - увеличение скорости оседания эритроцитов или лейкоцитоз, которые не объясняются другим заболеванием, или заметный сдвиг в лейкоцитарной формуле.
- Пациентам с любой текущей инфекцией в таких участках, как мочеполовой тракт, легочная система, кожа или др. Если у пациента до имплантации присутствовала инфекция, необходимо до, во время и после операции лечить очаг инфекции.
- Пациентам с мышечной гипотрофией или нервно-мышечным поражением, которое приводит к потере функции пораженной конечности или пациента, у которых требования по применению имплантата препятствуют соблюдению процедур, рекомендованных для реабилитации.
- Пациентам с тяжелым остеопорозом или другими метаболическими костными заболеваниями, вовлекающими коленный сустав.
- Пациентам с любыми следующими условиями:
 - поражение опорных костных структур (напр., аневризматическая или простая киста кости, гигантоклеточная опухоль или любая злокачественная опухоль);
 - системные или метаболические заболевания, ведущие к прогрессирующему ухудшению опорной функции компактного костного вещества;
 - наличие выраженной нестабильности вследствие значительного разрушения костно-хрящевой структуры или отсутствие целостности коллатерального связочного аппарата, фиксированные деформации с углом сгибания более 60°, варусное или вальгусное искривление коленного сустава под углом 45°;
 - подтвержденная наркотическая или алкогольная зависимость;
 - незрелый скелет и аллергическая реакция на металл или полиэтилен имплантата также являются противопоказаниями для применения нецементуемых пористых конфигураций M.B.T. и устройства LCS COMPLETE с поворотным вкладышем P.F.C. SIGMA RP, а также для использования с цементной фиксацией всех конфигураций устройства LCS COMPLETE — системы тотального эндопротеза коленного сустава с вращающимся вкладышем P.F.C. SIGMA RP.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ ЦЕМЕНТА

(только для всех конфигураций устройств лотков M.B.T. с пористым покрытием в вариантах с килем и без него)

Использование конфигураций изделий лотков M.B.T. с пористым покрытием в вариантах с килем и без него с бесцементной фиксацией противопоказано для пациентов с достаточной потерей качества и количества костного материала (на основании рентгенографии), поскольку в таких случаях маловероятна успешная фиксация без цемента. Дополнительные противопоказания могут быть выявлены во время операции.

К ним относятся:

- сосудистая недостаточность костной ткани;
 - недостаточное количество костного вещества для плотного вколачивания и плотного прилегания краев кости к протезу;
 - невозможность выполнить рассечение кости так, чтобы обеспечить правильную установку компонента и плотное прилегание поверхности кости и протеза;
 - неудовлетворительное качество костного вещества (напр., выраженный остеопороз) и недостаточная стабильность имплантируемых компонентов.
- При наличии любого из вышеперечисленных состояний, имплантация конфигураций изделий лотков M.B.T. с пористым покрытием в вариантах с килем и без него системы LCS COMPLETE (системы тотального эндопротеза коленного сустава с вращающимся вкладышем P.F.C. SIGMA RP) с бесцементной фиксацией противопоказана, и компоненты необходимо фиксировать с цементом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Хирург должен знать хирургическую технику, используемую для данного изделия, и обязательно внимательно следовать ей для достижения наилучшего результата. Правильный выбор, а также надлежащая установка или посадка имплантируемого протеза является чрезвычайно важным условием. При использовании системы эндопротеза коленного сустава LCS COMPLETE RPS должна быть восстановлена поверхность надколенника. Статистически, неудачное выполнение процедуры восстановления поверхности надколенника вызывает повышенную частоту возникновения послеоперационных болей в области соприкосновения надколенника и бедренной кости, в результате чего может потребоваться повторная операция. Во время операции следует уделить особое внимание положению надколенника, что также необходимо для получения успешных результатов. Поэтому невозможность использовать имплантат оптимального размера и правильно сопоставить компонент с подходящей костью, а также неудачное выполнение процедуры восстановления поверхности надколенника с помощью системы LCS COMPLETE RPS и неспособность обеспечить стабильность компонента могут привести к вывиху, оседанию, перелому, болям или расшатыванию компонентов. Выбор правильного размера, подбор и аккуратное использование компонентов и использование пробных протезов является обязательным условием. Удлинитель штифта P.F.C. можно использовать только с ревизионными лотками M.B.T., а также с ревизионными и модульными феморальными компонентами LCS COMPLETE. Компоненты LCS COMPLETE (тотального эндопротеза коленного сустава с вращающимся вкладышем P.F.C. SIGMA RP), инструменты и пробные протезы нельзя использовать вместе с изделиями других производителей. Поскольку при использовании компонентов разных производителей обеспечить размерную совместимость невозможно, это может привести к нежелательным исходам.

Бесцементное использование конфигураций лотков M.B.T. тотального эндопротеза коленного сустава LCS и вкладышей P.F.C. SIGMA — это технически сложная хирургическая процедура, для которой требуется тщательный отбор пациентов.

В частности, необходимо тесное сопряжение поверхностей кости/протеза для компонентов, используемых во время операции (см. раздел

«ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ ЦЕМЕНТА»).

Чрезвычайно важен послеоперационный уход. Рекомендуется разработать программу в соответствии с состоянием пациента и степенью восстановления мягких тканей и связок.

Безопасность и действенность использования тотального эндопротеза коленного сустава с цементной фиксацией LCS для пациентов моложе 41 года еще не установлена. Безопасность и эффективность бесцементной фиксации конфигураций пластины M.B.T. у пациентов младше 50 лет не установлена.

Безопасность и эффективность бесцементной фиксации компонентов с пористым покрытием не установлена у пациентов, проходящих ревизионные операции. Безопасность и действенность использования конфигураций лотков M.B.T. при других показаниях, кроме невоспалительного дегенеративного поражения сустава, и при двустороннем использовании не определена. Имплантация вкладыша P.F.C. SIGMA RPF и феморального компонента сама по себе не гарантирует высокую степень сгибания после операции. Степень сгибания протеза после операции зависит от многих факторов. Эти факторы включают, но не ограничиваются лишь хирургической методикой, телосложением пациента, сгибанием в предоперационном периоде и возрастом.

Разработка продуктов DePuy для однократного применения не предполагает каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации, проводимых после применения у одного пациента. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Безопасность и совместимость системы тотального эндопротеза коленного сустава LCS COMPLETE с вращающимся вкладышем P.F.C. SIGMA RР при проведении МРТ не изучались. Испытания на нагрев или смещение изделий при проведении МРТ не выполнялись. Сканирование пациента, у которого установлено данное изделие, может привести к травме пациента.

Оценивались риски, связанные с проведением МРТ при наличии других пассивных имплантатов; известные риски включают нагревание, смещение и помехи на изображениях в месте установки или рядом с местом установки имплантата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирург должен обсудить с пациентом до операции все физические и психологические ограничения, связанные с использованием данного изделия. Следует обсудить ограничения и возможные последствия эндопротезирования сустава и необходимость следовать инструкциям хирурга в послеоперационный период, в особенности касательно активности пациента, его веса и необходимости выполнения регулярных контрольных медицинских осмотров.

Особое внимание следует уделить обращению с компонентами. Избегать контакта компонентов с пористым покрытием с тканью или другими ворсистыми материалами, чтобы свести к минимуму загрязнение пористых поверхностей прилипшими волокнами (см. **дополнительную информацию в разделе «ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ»**).

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОБРИТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ УСТРОЙСТВА НА ЗДОРОВЬЕ

Клинические испытания цементируемого двойного крестовидного фиксатора и вращающейся платформы, а также нецементируемого заднего крестовидного фиксатора и вращающейся платформы тотального эндопротеза коленного сустава LCS в различных центрах показали возникновение осложнений с инцидентностью, аналогичной контрольным группам. В ходе многоцентрового исследования двойного крестовидного вкладыша-фиксатора мениска (n = 356) и вращающейся платформы (n = 562) с цементной фиксацией осложнения были зарегистрированы со следующими частотами. **Двойной крестовидный вкладыш-фиксатор мениска МЕСТНЫЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ** 3 - размер вкладыша (0,8 %); 3 - костный трансплантат (0,8 %); 20 - разрыв крестообразных связок (5,6 %); 3 - ранняя инфекция, имевшаяся во время операции (0,8 %); 1 - трещина цемента (0,3 %); 3 - размер имплантата (0,8 %); 10 - недостаток костного вещества (2,8 %); 14 - другие (3,9 %); 4 - осложнения, связанные с надколенником (1,1 %); 2 - реконструкция (0,6 %); 8 - растяжение мягких тканей (2,2 %); 7 - техническая ошибка (2,0 %); 6 - перелом большеберцовой кости (1,7 %). **МЕСТНЫЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ** 2 - экстррузия вкладыша (0,6 %); 4 - расшатывание тазобедренного сустава (1,1 %); 1 - смещение тазобедренного сустава/коленной чашечки (0,3 %); 1 - флебит в результате подвывиха тазобедренного сустава/коленной чашечки (0,3 %); 2 - гематома (0,6 %); 13 - инфекция (3,7 %); 2 - перелом надколенника (0,6 %); 6 - флебит (1,7 %); 1 - парез вследствие поражения малоберцового нерва (0,3 %); 3 - эмболия легочной артерии (0,8 %); 11 - расшатывание большеберцовой кости (3,1 %). **Вращающаяся платформа МЕСТНЫЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ** 2 - размер вкладыша (0,4 %); 5 - костный трансплантат (0,9 %); 17 - разрыв крестообразных связок (3,0 %); 9 - деформация (1,6 %); 4 - ранняя инфекция, имевшаяся во время операции (0,7 %); 7 - трещина цемента (1,2 %); 4 - размер имплантата (0,7 %); 27 - недостаток костного вещества (4,8 %); 3 - слабость связочного аппарата (0,5 %); 3 - расшатывание компонента (0,5 %); 23 - другие (4,1 %); 8 - осложнения, связанные с надколенником (1,4 %); 17 - реконструкция (3,0 %); 30 - растяжение мягких тканей (5,3 %); 3 - техническая ошибка (0,5 %); 2 - перелом большеберцовой кости (0,4 %). **МЕСТНЫЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ** 2 - расшатывание тазобедренного сустава (0,4 %); 2 - смещение тазобедренного сустава/коленной чашечки (0,4 %); 7 - смещение бедренной/большеберцовой кости (1,2 %); 5 - подвывих бедренной/большеберцовой кости (0,9 %); 2 - гематома (0,4 %); 23 - инфекция (4,1 %); 1 - перелом надколенника (0,2 %); 1 - расшатывание коленной чашечки (0,2 %); 4 - флебит (0,7 %); 4 - парез вследствие поражения малоберцового нерва (0,7 %); 3 - эмболия легочной артерии (0,5 %); 1 - перелом большеберцовой кости (0,2 %); 1 - расшатывание большеберцовой кости (1,2 %). Частота осложнений, зафиксированных во время испытаний в нескольких центрах, нецементируемой **вращающейся платформы с тремя полюсами** и пористым покрытием при n=395 составила: **МЕСТНЫЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ** 1 - перелом кости (0,4 %); 1 - разделение внутренних боковых связок (0,4 %); 1 - неточная костная резекция (0,4 %); 6 - выделение удерживателя связок (2,4 %); 1 - слабость медиальной боковой связки (0,4 %); 1 - болезнь Пеллегрини - Штиды (0,4 %); 1 - недостаточный контакт кости и имплантата (0,4 %); 6 - недостаток костного вещества (2,4 %). **МЕСТНЫЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ** 5 - спайки или околосуставной фиброз (2,0 %); 3 - перелом кости (1,2 %); 2 - вывих или подвывих (0,8 %); 2 - выпот или кровоизлияние в сустав (0,8 %); 1 - варусная деформация коленного сустава (0,4 %); 4 - гематома (1,6 %); 4 - инфекция (1,6 %); 1 - нестабильность (0,4 %); 2 - слабость связочного аппарата (0,8 %); 1 - расшатывание компонента (0,4 %); 1 - неправильное выравнивание феморального компонента (0,4 %); 1 - боль (0,4 %); 1 - неправильное положение надколенника (0,4 %). **СИСТЕМНЫЕ** 1 - перелом кости (0,4 %); 4 - рак (1,6 %); 2 - эмболия (0,8 %); 1 - свисающая стопа (0,4 %); 1 - онемение кисти (0,4 %); 1 - икота (0,4 %); 1 - илеус (0,4 %); 1 - эндопротезирование другого сустава (0,4 %); 1 - инфаркт миокарда (0,4 %); 1 - болезнь Паркинсона (0,4 %); 6 - флебит или тромбоз (2,4 %); 1 - пневмония (0,4 %); 1 - поражение легких, неуточненное (0,4 %); 1 - инсульт (0,4 %); 1 - трансфузионная реакция (0,4 %); 1 - гематурия (0,4 %); 1 - задержка мочи (0,4 %); 1 - инфекция мочевых путей (0,4 %). Частота осложнений, зафиксированных во время тех же испытаний в нескольких центрах, нецементируемого заднего **крестообразного фиксатора с тремя полюсами** и пористым покрытием при n=463 составила: **МЕСТНЫЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ** 5 - разрыв крестообразных связок (1,1 %); 1 - выраженная слабость связочного аппарата (0,2 %); 1 - размер имплантата (0,2 %); 1 - другие (0,2 %); 1 - осложнения, связанные с надколенником (0,2 %); 3 - растяжение мягких тканей (0,6 %); 1 - технические сложности (0,2 %). **МЕСТНЫЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ** 18 - спайки или околосуставной фиброз (3,9 %); 12 - проблемы, связанные с опорой (экстррузия, вывих, подвывих, перелом) (2,6 %); 1 - полноким дренажа (0,2 %); 1 - выпот (0,2 %); 1 - сгибательная контрактура (0,2 %); 1 - инородное тело в проксимальном отделе большеберцовой кости (0,2 %); 1 - гематома (0,2 %); 1 - неврома послеоперационного рубца (0,2 %); 4 - инфекция (0,9 %); 2 - слабость связочного аппарата (0,4 %); 4 - расшатывание (0,9 %); 1 - мышечная слабость (0,2 %); 2 - невралгический паралич (0,4 %); 4 - боль (0,9 %); 1 - осложнения, связанные с надколенником (0,2 %); 1 - неврома подкожного нерва (0,2 %); 1 - формирование рубцовой ткани (0,2 %); 1 - вывих тиббиального и феморального компонента (0,2 %); 6 - тромбоз (1,3 %); 1 - флебит (0,2 %); 1 - падение пациента (0,2 %). **СИСТЕМНЫЕ** 2 - анемия (0,4 %); 3 - инфаркт миокарда (0,6 %); 1 - застойная сердечная недостаточность (0,2 %); 1 - сердечно-сосудистые осложнения (0,2 %); 1 - эмболия легочной артерии (0,2 %); 1 - дистальная эмболия глубоких вен ноги (0,2 %); 1 - окклюзия сосуда (0,2 %); 1 - пневмония, проблемы с мочеиспускательной системой (0,2 %); 1 - осложнения со стороны легких (0,2 %). По оценкам выживания пациентов на протяжении пяти лет и 95 % доверительного интервала для вращающейся платформы с тремя полюсами на цементируемой и нецементируемой основе, невоспалительное дегенеративное поражение сустава составило 91,3 % (85,6—97,0) и 84,6 % (79,5—89,6), соответственно. ¹ По оценкам выживания пациентов на протяжении пяти лет и 95 % доверительного интервала для двойного крестовидного цементируемого фиксатора и заднего крестовидного фиксатора без цемента с тремя полюсами невоспалительное дегенеративное поражение сустава составило, соответственно, 86,6 % (80,8—92,4) и 88,7 % (84,5—93,0).

Вероятность того, что в течение пяти лет не будет проводиться ревизия протеза, составила 88,3 % (81,7—95,0) и 96,6 % (94,2—98,9) для вращающейся платформы с цементной и бесцементной фиксацией, соответственно, а также 83,8 % (76,4—92,1) и 94,4 % (91,1—97,7) для двойного крестовидного цементируемого фиксатора и заднего крестовидного фиксатора без цемента, соответственно.

ИНФОРМАЦИЯ

Если требуется дополнительная информация, обращайтесь к своему представителю компании DePuy.

ВНИМАНИЕ!

Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.

¹ Сравнение количества летальных исходов в этих группах согласно испытаниям статистически значимо (p=0,040).

ТАБЛИЦА 1 – Совместимость вкладыша и феморального компонента для системы LCS:

	ФЕМОРАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ				
	LCS	LCS COMPLETE RPS	LCS COMPLETE Модульные	LCS COMPLETE Евизионный	LCS COMPLETE
ВКЛАДЫШ	LCS COMPLETE VVC			X	
	LCS COMPLETE RP	X	X	X	X
	LCS COMPLETE RPS		X	X	
	LCS вращающейся платформы	X		X	X
	LCS C/S LCS полиэтиленовая большеберцовая кость CR	X	X	X	X

ТАБЛИЦА 2 – Совместимость вкладыша и феморального компонента для SIGMA:

ВКЛАДЫШ	ФЕМОРАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ							
		P.F.C. SIGMA C/R	P.F.C. SIGMA C/S	P.F.C. SIGMA P/S	P.F.C. SIGMA TC3	P.F.C. SIGMA RPF	S-ROM и LPS	SIGMA CR 150
	P.F.C. SIGMA RP Согнутая	X						X
	P.F.C. SIGMA RP Стабилиз		X	X	X			
	P.F.C. SIGMA RP TC3				X			
	P.F.C. SIGMA RPF					X		
	LPS биальный шарнирный вкладыш LPS						X	

ТАБЛИЦА 3 – Совместимость платформы и тибияльного компонента:

ВКЛАДЫШ	ТИБИАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ		
		Лоток М.В.Т.	Ревизионный лоток М.В.Т.
	LCS COMPLETE VVC		X
	LCS COMPLETE RP	X	X
	LCS COMPLETE RPS	X	X
	P.F.C. SIGMA RP согнутая	X	X
	P.F.C. SIGMA RP Стабилиз	X	X
	P.F.C. SIGMA RP TC3		X
	P.F.C. SIGMA RPF	X	X
	LPS биальный шарнирный вкладыш LPS		X

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ
INTERPRETATION OF SYMBOLS

D/DP	DEPUY, INC.	QTY	КОЛИЧЕСТВО
S or SS	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ	MATL	МАТЕРИАЛ
C or CoCr	КОБАЛЬТ-ХРОМ	MFG and MFG/MANUFACTURED BY:	ИЗГОТОВЛЕН:
T or TI	ТИТАН	MADE IN	ИЗГОТОВЛЕНО В
DIST	ТОРГОВЫЙ АГЕНТ	SIZE and SZ	РАЗМЕР
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СООБЩЕСТВЕ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ПОВРЕЖДЕНА УПАКОВКА
UHMWPE	УЛЬТРАВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫЙ ПОЛИЭТИЛЕН	PE	ПОЛИЭТИЛЕН
R_x Only	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ПРОДУКТА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ	Sterile GP	СТЕРИЛЬНО - ГАЗОРАЗРЯДНАЯ ПЛАЗМА
	НЕ ПРОВОДИТЬ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	Удалить после сдавливания лотка	AOX™	Антиоксидантный полиэтилен
LOT	КОД ПАРТИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
STERILE R	Стерилизовано излучением		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ВНИМАНИЕ!		СРОК ГОДНОСТИ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		См. руководство по эксплуатации



© DePuy Synthes 2018

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – Ознакомьтесь перед использованием
IMPORTANT INFORMATION – Please Read Before Use

 * DePuy (Ireland) Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork Ireland Tel: +353 214914278 Fax: +353 214914199	 * DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA Tel: +1 (800) 366 8143	 * DePuy International Ltd. St. Anthony's Road Leeds LS11 8DT England Tel: +44 (113) 270 0461 Fax: +44 (113) 272 4101	 * DePuy Ireland UC Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork Ireland Tel: +353 214914278 Fax: +353 214914199
---	---	--	---

* Сведения о производителе см. на этикетке продукта.

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**STERILE****Метод см. на этикетке продукта****Пателлярные компоненты модульной системы эндопротезирования коленного сустава P.F.C.® SIGMA® и P.F.C.****Описание**

Пателлярные компоненты модульной системы эндопротезирования коленного сустава P.F.C. SIGMA и P.F.C. — это протезы для восстановления поверхности надколенника, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) и предназначенные для применения совместно с феморальными компонентами эндопротеза коленного сустава, которые распространяют представители компании DePuy. Суставная поверхность соответствует суставной поверхности пателлярной борозды феморальных компонентов. Пателлярные компоненты модульной системы эндопротезирования коленного сустава P.F.C. SIGMA и P.F.C. предназначены для фиксации костным цементом на основе полиметилметакрилата (PMMA).

Показания и применение

Пателлярные компоненты модульной системы эндопротезирования коленного сустава P.F.C. SIGMA и P.F.C. показаны к применению для эндопротезирования коленного сустава у пациентов с тяжелым болевым синдромом и нетрудоспособностью из-за необратимого структурного повреждения коленного сустава при ревматоидном артрите, остеоартрозе, посттравматическом артрите, коллагенозе или псевдоподагре. Кроме того, данное повреждение может быть результатом травмы или неудачного предшествующего хирургического вмешательства. Пателлярные компоненты модульной системы эндопротезирования коленного сустава P.F.C. SIGMA и P.F.C. предназначены для фиксации только костным цементом PMMA.

Информация по применению

В наличии имеется инструментальная система, а также система пробных компонентов, которые позволяют обеспечить надлежащую посадку и выравнивание протезов. Правильная посадка и выравнивание способствует уменьшению нагрузки на сочленяющиеся поверхности с целью укрепления фиксации имплантата. Хирургу необходимо обратиться к соответствующему хирургическому методическому руководству за подробной информацией по использованию инструментальной системы и имплантации протезов. Данное руководство можно получить у местного торгового представителя компании DePuy или дистрибьютора.

Противопоказания

Использование противопоказано при текущем или недавнем гнойном артрите, недостаточном количестве костного вещества, незрелости скелета, недостаточном покрытии или опоры мягкими тканями, артропатии Шарко, значительной мышечной или нейромышечной недостаточности или психосоциальных нарушениях, которые могут ограничивать возможности реабилитации.

Предупреждения

Неправильный подбор или подгонка протеза; неправильное крепление; использование при противопоказаниях; использование для пациентов, клиническое, физическое, интеллектуальное состояние или условия труда которых могут привести к чрезмерным нагрузкам на имплантат, к преждевременной несостоятельности протеза в связи с расшатыванием, переломом или износом. Послеоперационный уход имеет чрезвычайное значение. Пациенту необходимо сообщить об ограничениях устройства и предупредить о допустимых нагрузках, объеме движения и уровне активности. Необходимо строго контролировать движение и нагрузки на начальной стадии. Не рекомендуется использовать с этим имплантатом компоненты других производителей. Применение нерекондованных компонентов может привести к расшатыванию, износу, перелому или к ранней несостоятельности протеза. **ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ПРОДУКТА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.**

Разработка продуктов DePuy для однократного применения не предполагает каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации, проводимых после применения у одного пациента. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.

Меры предосторожности

Не допускается повторное использование имплантата. Любой использованный имплантат следует утилизировать. Даже если имплантат выглядит неповрежденным, он может иметь небольшие дефекты и внутренние напряжения, которые могут привести к выходу его из строя. Аналогично, новый имплантат требует аккуратного обращения для предотвращения повреждений, которые могут нарушить механическую целостность устройства и вызвать ранний выход из строя или расшатывание.

Скорость износа поверхностей соприкосновения протеза значительно возрастает, если фрагменты костного цемента отсоединяются и действуют на рабочие поверхности как абразив. При использовании костного цемента следует внимательно относиться к тому, чтобы убрать все излишки цемента по периферии имплантата.

Куполообразный пателлярный компонент P.F.C. предназначен для использования с феморальными компонентами DePuy, для которых допустим радиус кривизны вокруг куполообразного пателлярного протеза, равный 2,5 см (1 дюйм).

Не используйте куполообразный пателлярный компонент P.F.C. с феморальным компонентом, фиксирующим крестообразные связки, из модульной системой эндопротезирования коленного сустава P.F.C.

Овальный пателлярный компонент P.F.C. можно использовать только с феморальным компонентом P.F.C., фиксирующим крестообразные связки.

Овальный пателлярный компонент P.F.C. размером 32 мм (очень маленький) можно использовать только с феморальными компонентами P.F.C., фиксирующими крестообразные связки, 1-го размера.

Информация о безопасности при МРТ

Безопасность и совместимость пателлярных компонентов модульной системы эндопротезирования коленного сустава P.F.C. SIGMA и P.F.C. при проведении МРТ не изучались. Испытания на нагрев или смещение изделий при проведении МРТ не выполнялись. Сканирование пациента при наличии такого изделия может привести к травме пациента.

Оценивались риски, связанные с проведением МРТ при наличии других пассивных имплантатов; известные риски включают нагревание, смещение и помехи на изображениях в месте установки или рядом с местом установки имплантата.

Нежелательные явления

При неправильной подготовке места установки имплантата или приложении избыточной силы при его установке может произойти перелом.

Сообщалось о временном малоберцовом параличе после тотальной артропластики коленного сустава, особенно после коррекции выраженных сгибательных или вальгусных деформаций.

После тотальной артропластики коленного сустава пациенты жаловались на непроходящую боль и скованность. Кроме того, при использовании тотальных эндопротезов коленного сустава сообщалось о разрыве пателлярного сухожилия, подвывихе/вывихе бедренно-большеберцового сустава и непроходящей слабости связочного аппарата. Извлечение устройства из упаковки должно проводиться с соблюдением утвержденных методов асептики и только после правильного определения размера имплантата.

Описаны тканевые реакции как явная реакция на воздействие инородного материала. Фактическая клиническая значимость данных реакций не изучена. Серьезные нежелательные эффекты могут потребовать хирургического вмешательства.

Стерильность и правила обращения

Не использовать повторно

Пателлярные компоненты модульной системы эндопротезирования коленного сустава P.F.C. SIGMA и P.F.C. имеют индивидуальную упаковку и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Снятие упаковки с соблюдением утвержденных методов асептики должно производиться только после уточнения правильности размера.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Обращаться осторожно. Не допускать повреждения и загрязнения.

Запрещается проводить повторную стерилизацию компонентов из UHMWPE в лечебном учреждении из-за возможности повреждения или деформирования пластика.

Персонал операционной должен тщательно подбирать компоненты, поскольку вскрытые упаковки возврату не подлежат.

Способ поставки

Пателлярные компоненты модульной системы эндопротезирования коленного сустава P.F.C. SIGMA и P.F.C. поставляются разных размеров. См. коды изделий и доступные размеры в наличии в действующем прайс-листе.

® P.F.C. и SIGMA являются товарными знаками компании DePuy Synthes

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ

INTERPRETATION OF SYMBOLS

D/DP	DEPUY, INC.	SIZE and SZ	РАЗМЕР
MATL	МАТЕРИАЛ	MADE IN	СДЕЛАН В
QTY	КОЛИЧЕСТВО	MFG and MFG/ MANUFACTURED BY:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Sterile GP	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГАЗОРАЗРЯДНОЙ ПЛАЗМОЙ	T or Ti	ТИТАН
C or CoCr	КОБАЛЬТ-ХРОМ		НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
Rx Only	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ПРОДУКТА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
UHMWPE	ПОЛИЭТИЛЕН СО СВЕРХВЫСОКИМ МОЛЕКУЛЯРНЫМ ВЕСОМ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	LOT	КОД ПАРТИИ
	ВНИМАНИЕ!		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	СРОК ГОДНОСТИ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	См. инструкцию по применению	For recognized manufacturer, refer to product label.	Сведения о производителе см. на этикетке изделия.



Total and Unicompartmental Knee Prosthesis

Directory

en		Page 3
da		Side 13
de		Seite 23
es		Página 35
fi		Sivu 46
fr		Page 56
id		Halaman 67
it		Pagina 77
nl		Pagina 87
no		Side 98
pt		Página 108
ru		Стр. 119
sv		Sida 131

Тотальный и однополюсный протез коленного сустава

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – пожалуйста, прочитайте перед
использованием



STERILE

Методику см. в инструкции к препарату

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу этого
продукта только врачам или по заказу врачей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тотальный протез коленного сустава состоит из отдельно упакованных
феморальных, тибиальных и пателлярных компонентов, предназначенных
для замены естественных суставных поверхностей коленного сустава.
Феморальный компонент представляет собой металлический имплантат
с или без пористого покрытия. Тибиальный компонент может состоять из
полностью полиэтиленового компонента или металлического тибиального
плата с или без пористого покрытия и полиэтиленового вкладыша
и замыкающих компонентов. Некоторые металлические компоненты
имеют модульные стержни, втулки и (или) модульные клинья. Пателлярный
компонент может быть полностью полиэтиленовым или состоять из
полиэтилена с металлической подкладкой.

Однополюсный протез коленного сустава состоит из отдельно упакованных
феморальных и тибиальных компонентов, предназначенных для замены
естественных суставных поверхностей коленного сустава. Феморальный
компонент может иметь или не иметь пористого покрытия. Тибиальный
компонент может представлять собой полностью полиэтиленовый
компонент или состоять из металлического тибиального плата с или
без пористого покрытия и полиэтиленового вкладыша и замыкающих
компонентов.

ОБЛАСТЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Тотальная или однополюсная артропластика коленного сустава проводится для улучшения подвижности пациента и облегчения боли путем замены поврежденного коленного сустава у пациентов, у которых имеются доказательства достаточной костной плотности для установки и поддержки компонентов. Тотальное или однополюсное эндопротезирование коленного сустава можно рекомендовать молодым пациентам, если, по мнению хирурга, имеются четкие показания для тотального или однополюсного эндопротезирования сустава, которые перевешивают риски, связанные с возрастом пациента, и допускаются ограниченные требования к активности и нагрузке на коленный сустав. В эту группу включают пациентов с выраженной инвалидностью вследствие множественного поражения суставов, для которых появление подвижности в коленном суставе предполагает значительное улучшение качества их жизни.

ПОКАЗАНИЯ

Тотальное или однополюсное эндопротезирование коленного сустава проводят пациентам с выраженной артралгией и/или иммобилизацией сустава в результате остеоартрита, посттравматического артрита, ревматоидного артрита или неудачной предшествующей имплантации. У кандидатов на однополюсную артропластику коленного сустава поражен только один из компонентов сочленения (медиальный или латеральный компонент).

ФЕМОРАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ SIGMA® C/R POROCOAT® ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕМЕНТОМ ИЛИ БЕЗ НЕГО В КАЧЕСТВЕ ФЕМОРАЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ В СОСТАВЕ СИСТЕМЫ ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА.

В США ВСЕ ДРУГИЕ КОМПОНЕНТЫ С ПОРИСТЫМ ПОКРЫТИЕМ УТВЕРЖДЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕМЕНТОМ.

ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ БЕЗ ПОРИСТОГО ПОКРЫТИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕМЕНТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие условия являются противопоказаниями для тотального или однопольусного эндопротезирования коленного сустава:

1. Активная местная или системная инфекция.
2. Недостаток костной ткани или мускулатуры, остеопороз, нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности в той степени, которая делает процедуру необоснованной (например, отсутствие мышц или связок, осуществляющих поддержку, суставная нейропатия).
3. Выраженная нестабильность вследствие значительного разрушения костно-хрящевой структуры или отсутствия коллатеральных связок.
4. Однополюсное эндопротезирование коленного сустава противопоказано пациентам с выраженной (более 30°) фиксированной вальгусной или варусной деформацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: В настоящее время сахарный диабет не утвержден в качестве противопоказания. Тем не менее, ввиду повышенного риска таких осложнений, как инфекция, медленное заживление раны и т. д., врачам следует тщательно обдумать необходимость эндопротезирования коленного сустава у пациентов с тяжелым сахарным диабетом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ:

- Никогда не используйте вместе имплантаты и компоненты пробников от различных производителей или из различных систем имплантации.
- Компоненты протеза коленного сустава нельзя имплантировать повторно. Даже если имплантат кажется неповрежденным, он может содержать микродефекты, которые могут привести к неудаче.
- Пробные протезы используйте только с целью апробации. Нельзя соединять пробники с компонентами, предназначенными для постоянной имплантации. Пробники должны иметь размер конфигурации, соответствующий размеру компонентов для постоянной имплантации.
- Нельзя никоим образом изменять или модифицировать компоненты.

- **Не следует сверлить множество отверстий для штифтов в проксимальной части большеберцовой кости, т. к. это может изменить компрессионную устойчивость большеберцовой кости.**

ОСТОРОЖНО: Следующие условия, по отдельности или в сочетании, способствуют сильной нагрузке на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента повышенному риску неэффективности эндопротезирования коленного сустава:

1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Активные занятия спортом.
4. Высокий уровень активности пациента.
5. Склонность к падениям.
6. Алкогольная или наркотическая зависимость.
7. Другие соответствующие нарушения.

Помимо перечисленных выше, следующие соматические состояния, по отдельности или в сочетании, могут неблагоприятно влиять на фиксацию эндопротеза коленного сустава:

1. Выраженный остеопороз или недостаток костной ткани.
2. Метаболические нарушения или системные лекарственные препараты, которые приводят к прогрессирующему ухудшению костной поддержки имплантата (например, сахарный диабет, лечение стероидами, иммунодепрессивные препараты и т. д.).
3. Системные или местные инфекции в анамнезе.
4. Выраженные деформации, которые приводят к нарушению фиксации или неправильной установке имплантата.
5. Опухоли поддерживающих костных структур.
6. Аллергические реакции на материалы имплантата (например, костный цемент, металл, полиэтилен).
7. Тканевые реакции на компоненты, образующиеся при разрушении имплантата или его изнашивании.
8. Нарушение функции других суставов (т. е. тазобедренных или голеностопных).

Сообщается, что среди пациентов с параплегией, корковым параличом или болезнью Паркинсона часто случается неудача трансплантации.

ЕСЛИ ХИРУРГ ОПРЕДЕЛЯЕТ, ЧТО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ КОЛЕННОГО СУСТАВА ЯВЛЯЕТСЯ ЛУЧШЕЙ ДОСТУПНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ВОЗМОЖНОСТЬЮ И РЕШАЕТ ПРИМЕНЯТЬ ДАННЫЙ ПРОТЕЗ У ПАЦИЕНТА, КОТОРЫЙ ИМЕЕТ ЛЮБОЕ ИЗ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ СОСТОЯНИЙ ИЛИ КОТОРЫЙ ПРОСТО МОЛОД

И АКТИВЕН, ТО ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ИЗВЕЩЕН О НАГРУЗОЧНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ФИКСАЦИИ, И ПРОИСТЕКАЮЩЕЙ ОТСЮДА НЕОБХОДИМОСТИ В СУЩЕСТВЕННОМ УМЕНЬШЕНИИ ИЛИ УСТРАНЕНИИ ВЫШЕУКАЗАННЫХ УСЛОВИЙ.

В ходе операции и в постоперационный период уход больных должен осуществляться с учетом всех имеющихся состояний. Отношение пациента и психические заболевания, которые приводят к невозможности соблюдения предписаний хирурга могут привести к задержке постоперационного восстановления и/или увеличить риск нежелательных явлений, включая несостоятельность имплантата или его фиксации.

Избыточная физическая активность или травма протезированного сустава может привести к преждевременной несостоятельности коленного эндопротеза из-за его смещения, перелома и/или изнашивания имплантатов. **К настоящему времени функциональная долговечность имплантатов коленного эндопротеза точно не установлена.** Следует информировать пациента, что такие факторы, как вес и уровень активности могут в значительной степени повлиять на износ компонентов.

Разработка продуктов DePuy для однократного применения не предполагает каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации, проводимых после применения у одного пациента. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.

ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Безопасность и совместимость тотальных и однополюсных эндопротезов коленного сустава при МРТ не изучались. Нагревание и смещение устройств при МРТ не изучались. Проведение сканирования у пациента, имеющего данное устройство, может привести к травмированию пациента.

Риски, связанные с другими пассивными имплантатами при проведении МРТ оценивались; известные риски включают нагревание, смещение и помехи на изображениях в месте или рядом с местом установки имплантата.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед операцией

ХИРУРГ ДОЛЖЕН ОБСУДИТЬ С ПАЦИЕНТОМ ДО ОПЕРАЦИИ ВСЕ ФИЗИЧЕСКИЕ И ПСИХИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЕ К КОНКРЕТНОМУ ПАЦИЕНТУ, И ВСЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ОПЕРАЦИИ И ПРОТЕЗА. Следует обсудить ограничения и возможные последствия эндопротезирования сустава и необходимость следовать инструкциям хирурга в постоперационный период, в особенности в отношении активности и веса тела.

Дооперационное планирование и хирургические методы имплантации данных компонентов тотального или однополюсного эндопротеза коленного сустава строятся на основе хирургического опыта, приобретенного в ходе разработки множества тотальных или однополюсных эндопротезов коленного сустава. Хирургам не следует начинать клиническое применение каких-либо протезов коленного сустава до тщательного ознакомления с соответствующей методикой имплантации. Некоторые методы со временем могут меняться по мере приобретения нового клинического опыта. Критическая оценка таких изменений представляется на регулярно проводимых курсах по хирургическим инструкциям, которые рекомендуется периодически посещать. Брошюры и видеофильмы с хирургическими методами можно получить в DePuy.

Специальные предварительные условия для тотального или монополярного эндопротезирования коленного сустава, которые должны строго выполняться:

1. Значительное поражение большеберцово-бедренных и/или пателлярно-бедренных поверхностей сустава.
2. Стабильные или подлежащие восстановлению коллатеральные связки.
3. Физиологическое или корректируемое положение оси.
4. Интактная четырехглавая мышца бедра и подколенное сухожилие.
5. Если есть необходимость в использовании пателлярного компонента, то кость надколенника должна подходить для установки пателлярного компонента.

Во время операции

В ходе операции рекомендуется иметь в своем распоряжении дополнительные имплантаты, включая имплантаты с размером больше и меньше того, который предстоит использовать.

Надлежащее обращение с имплантатами является обязательным условием. Манипуляции с этими протезами могут выполнять только сотрудники в стерильных хирургических перчатках. Не допускать контакта любых компонентов с твердыми предметами. Не допускать контакта пористых поверхностей с тканью или другими материалами, от которых могут отделяться волокон. До использования следует в обычном порядке провести визуальный осмотр каждого имплантата на предмет возможных дефектов. Повреждение или деформация любых компонентов имплантата может давать нагрузку и/или вызывать появление дефектов, которые могут стать местом перелома имплантата.

В процессе проведения данной хирургической операции предполагается использование определенных специальных хирургических инструментов. Следует обязательно ознакомиться с инструкциями по применению и обращению с этими инструментами. До операции следует проверить шаблоны для выравнивания и сверления отверстий. Применение деформированных или поврежденных инструментов может привести к неправильной установке имплантата и его перелому.

Для фиксации протеза важно провести надлежащую очистку и подготовку костных поверхностей. Костные насечки должны ограничиваться размерами, достаточными для установки имплантатов. Избыточное удаление костной ткани или применение множества штифтов для закрепления инструментов может привести к механическим повреждениям и резорбции кости с последующей несостоятельностью процедуры ввиду расшатывания или деформации имплантата. При подготовке костных поверхностей и установке компонентов следует обеспечить надлежащее выравнивание.

До закрытия место операции должно быть тщательно очищено от костных осколков, эктопических костных тканей, костного цемента и др. Соприкосновение инородных частиц с металлическими или пластиковыми суставными компонентами может вызывать избыточный износ. Эктопическая костная ткань и/или костные наросты могут приводить к дислокации компонентов или делать движения болезненными и ограниченными. Следует тщательно проверить объем движений на предмет неправильной стыковки, нестабильности или соударения и при необходимости провести исправление эти недостатков.

После операции

Чрезвычайно важно, чтобы пациент строго следовал инструкциям и предупреждениям хирурга. Постооперационный уход должен выполняться в соответствии с принятой клинической практикой. После операции пациент должен быть осведомлен о необходимости регулировать уровень своей активности для защиты эндопротеза сустава от неумеренных нагрузок. Пациента выписывают из больницы с полными письменными инструкциями и предупреждениями в отношении физических нагрузок, лечения и любых ограничений его активности. Рекомендуется периодическое обследование, включая рентгенологические методы, для тщательного сопоставления с недавними постоперационными состояниями с целью выявления долгосрочных доказательств изменений положения, расшатывания, деформации или появления трещин компонентов. Если обнаружены доказательства одного или нескольких из этих условий, то пациент проходит тщательное обследование, оцениваются вероятности дальнейшего ухудшения и учитываются преимущества от скорейшей ревизии.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Далее следует перечень наиболее частых нежелательных явлений и осложнений, которые могут возникать при тотальной или однополюсной артропластике коленного сустава:

Общие

1. Раннее или позднее расшатывание, оседание большеберцовой кости, искривление, раскалывание, перелом, деформация или изнашивание одного или нескольких компонентов протеза, которые возникают в результате действия факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ». Кроме того, расшатывание может происходить в результате неправильной фиксации или установки.
2. Ранняя или поздняя инфекция, которая может потребовать удаления имплантата и последующего артродеза.
3. Боль, вывих, подвывих, сгибательная контрактура, уменьшение объема движений или удлинение или укорочение ноги, вызванные неправильной установкой, расшатыванием или износом компонентов.
4. Избыточный износ полиэтиленовых компонентов ввиду интраоперационного повреждения феморального компонента, резорбции цемента и/или костных фрагментов и/или высокого уровня активности пациента или веса.

5. Переломы большеберцовой или бедренной кости. Интраоперационные переломы обычно возникают при ревизионных операциях, деформации и/или выраженного остеопороза. Послеоперационные переломы обычно вызваны нагрузками. Переломы могут вызваны дефектами в корковом слое кости в результате множественных штифтовых отверстий, предшествующих отверстий для шурупов, расширения полости в неправильном направлении и/или недостатка или неравномерного распределения костного цемента.
6. Сердечнососудистые заболевания и тромбоэмболические осложнения, включая венозный тромбоз и эмболию легочных артерий и сердечный приступ.
7. Тканевые реакции, остеолитизис и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергией, продуктами износа или резорбцией частиц цемента.
8. Оссифицирующий миозит, особенно у мужчин с гипертрофическим артритом, ограниченный объем движений до операции и/или предшествующий миозит. Частота оссифицирующих миозитов увеличивается при предшествующих операциях и в случае инфекции.
9. Возможный паралич малоберцового нерва после латеральной однополюсной коленной артропластики.

Ранние послеоперационные

1. Гематома.
2. Задержка заживления раны или расхождение краев раны.
3. Варусно-вальгусная деформация.
4. Оседание, связанная с использованием любых сложных компонентов.

Поздние послеоперационные

1. Недостаточный объем движений вследствие неправильного выбора или установки компонентов, соударение и/или околосуставная кальцификация.
2. Околосуставная кальцификация или оссификация с нарушением или без нарушения подвижности сустава.
3. Перелом надколенника в результате чрезмерного натяжения или неадекватного интраоперационного ослабления нагрузки.
4. Ухудшение состояния пораженной или контралатеральной конечности, вызванных разной длиной ног.

Распространенность и тяжесть осложнений при тотальном и однополюсном эндопротезировании коленного сустава при ревизии обычно выше, чем первичных операциях. Часто возникают проблемы, связанные с выбором места разреза и резорбцией кости. В ходе ревизии можно ожидать увеличенную продолжительность операции и повышенную частоту инфицирования, эмболию легочных артерий и образование гематомы в ране.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Компоненты тотального или однополюсного эндопротеза коленного сустава имеют индивидуальную упаковку и поставляются в **СТЕРИЛЬНОМ** виде. Все металлические компоненты проходят лучевую стерилизацию. Полиэтиленовые компоненты могут быть стерилизованы газоразрядной плазмой или радиацией, что указано на этикетке внешней упаковки. Снятие упаковки с соблюдением допустимых методов асептики производится только после определения того факта, что размер является правильным.

Для получения дополнительной технической информации обратитесь в Отдел обслуживания клиентов компании DePuy Orthopaedics, Inc.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО и ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена или имеет дефекты и есть вероятность нарушения стерильности.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

КОЛИЧЕСТВО

MATL

МАТЕРИАЛ

MFG

и

MFG/MANUFACTURED BY:

ИЗГОТОВЛЕН:

MADE IN

СДЕЛАН В

DIST

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ

SIZE

и

SZ

РАЗМЕР

Rx Only

ВНИМАНИЕ:
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
США РАЗРЕШАЕТ
ПРОДАЖУ ЭТОГО
ПРОДУКТА ТОЛЬКО
ВРАЧАМ ИЛИ ПО
ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ



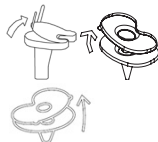
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ
ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ
УПАКОВКЕ

Sterile GP

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ГАЗОРАЗРЯДНОЙ
ПЛАЗМОЙ



НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
ПОВТОРНО



УДАЛИТЬ ПОСЛЕ
НАЛОЖЕНИЯ ПРОБНИКА

T или **Ti**

ТИТАН

PE

ПОЛИЭТИЛЕН

C или **CoCr**

КОБАЛЬТ-ХРОМ



КОД ПАРТИИ



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ
ПОВТОРНО



Стерилизован
излучением



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ



ВНИМАНИЕ!



Ознакомьтесь
с инструкциями
по применению



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



СРОК ГОДНОСТИ



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



Представитель в США



Представитель в ЕС



DePuy (Ireland)
* Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199



DePuy Orthopaedics, Inc.
* 700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
USA
Tel: +1 (800) 366 8143



DePuy International Ltd.
* St. Anthony's Road
Leeds
LS11 8DT
England
Tel: +44 (113) 270 0461
Fax: +44 (113) 272 4101

*** For recognized manufacturer and model designation, refer to product label.**

*** Se produktetiketten for anerkendt producent og modelbetegnelse.**

*** Anerkannter Hersteller und Modellbezeichnung: siehe Produktetikett.**

*** Para fabricante reconocido y designación del modelo, consulte la etiqueta del producto.**

*** Hyväksytyn valmistajan nimi ja mallimerkinnät löytyvät pakkaustarrasta.**

*** Le nom du fabricant agréé et la désignation du modèle sont indiqués sur l'étiquette du produit.**

*** Untuk produsen yang diakui dan penyebutan model, lihat label produk.**

*** Per il produttore riconosciuto e la designazione del modello, consultare l'etichetta del prodotto.**

*** Raadpleeg het etiket op het product voor de erkende fabrikant en modelbenaming.**

*** Se produktets etikett for anerkjent produsent og modellbetegnelse.**

*** Para um fabricante reconhecido e designação do modelo, consulte o rótulo do produto.**

*** Сведения о производителе и обозначение модели см. на этикетке продукта.**

*** Tillverkarens namn och modellbeteckning anges på märkskylten.**



0902-00-252

Rev. P