© DePuy Synthes 2018-2021

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

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 **Методику см. в инструкции к продукту**

**ПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА,
SELF-CENTERING™ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И НЕПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ – ПОЛНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Полный эндопротез тазобедренного сустава состоит из отдельно упакованных металлического бедренного штифта, модульной металлической или керамической бедренной головки и двух ацетабулярных компонентов, изготавливаемых из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) с металлической обкладкой; керамические* или изготовленные полностью из UHMWPE ацетабулярные компоненты предназначены для замены естественных суставных поверхностей тазобедренного сустава.
ВНИМАНИЕ!

*** Для изделий, которые используются для создания суставной поверхности типа керамика-керамика имеется дополнительная полная информация по назначению, с которой необходимо ознакомиться перед их использованием.**

НАЗНАЧЕНИЕ – ПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Полная артропластика тазобедренного сустава проводится для улучшения подвижности пациента и облегчения боли путем замены поврежденного тазобедренного сустава у пациентов, у которых имеется подтверждение достаточной костной плотности для установки и поддержки компонентов.

ПОКАЗАНИЯ – ПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Полная артропластика тазобедренного сустава показана в следующих случаях:
1. Выраженная артралгия и/или иммобилизация сустава в результате остеоартрита, посттравматического артрита, ревматоидного артрита или врожденной дисплазии тазобедренного сустава.
2. Бессосудистый некроз головки бедренной кости.
3. Острый травматический перелом головки или шейки бедренной кости.
4. Несостоятельная предшествующая операция на тазобедренном суставе, включая реконструкцию сустава, внутрикостную фиксацию, артродез, неполную артропластику, артропластика с заменой суставной поверхности или полная артропластика тазобедренного сустава.
5. Некоторые варианты анкилоза.

Имеющие пористое покрытие ацетабулярные чашки Pinnacle показаны для бесцементного применения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ – SELF-CENTERING™ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Самоцентрирующийся протез тазобедренного сустава SELF-CENTERING™ – это компонент для неполного протезирования тазобедренного сустава, который состоит из металлической чашки, вкладыша из UHMWPE и пластикового фиксирующего кольца, предназначенного для использования с бедренным штифтом DePuy и модульной металлической головкой с диаметром, соответствующим внутреннему диаметру полиэтиленового вкладыша для самоцентрирующегося протеза тазобедренного сустава SELF-CENTERING, и применяется для замены головки и шейки бедренной кости при неполной артропластике тазобедренного сустава. Вкладыш из UHMWPE имеет канал с фиксирующим механизмом и блокировочную манжету. Когда манжета доходит до середины канала модульной бедренной головки, она раскрывается, а затем возвращается к своей прежней форме. Затем компонент металлической чашки защелкивается вокруг модуля вкладыша из UHMWPE. Пробное вправление сустава выполняется с пробными металлическими чашками и вкладышами, которые по размерам идентичны компонентам, предназначенным для имплантации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ – НЕПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Неполный протез тазобедренного сустава состоит из металлического бедренного штифта и головки, предназначенных для замены естественной головки и шейки бедренной кости при неполной артропластике.

НАЗНАЧЕНИЕ – САМОЦЕНТРИРУЮЩИЙСЯ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И НЕПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Самоцентрирующийся протез SELF-CENTERING и неполный протез тазобедренного сустава предназначены для проведения неполной артропластики, где имеется подтверждение того, что естественная вертлужная впадина и бедренная кость могут в достаточной мере обеспечить установку и поддержку бедренного штифта.

ПОКАЗАНИЯ – САМОЦЕНТРИРУЮЩИЙСЯ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И НЕПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Неполная артропластика тазобедренного сустава показана при следующих состояниях:
1. Острый перелом головки или шейки бедренной кости, где внутрикостная фиксация не может обеспечить надлежащее сближение отломков или лечение.
2. Переломовывих тазобедренного сустава, где внутрикостная фиксация не может обеспечить надлежащее сближение отломков или лечение.
3. Бессосудистый некроз головки бедренной кости.
4. Несращение перелома шейки бедра.
5. Некоторые высокие подголовчатые и шеечные переломы бедренной кости у пожилых.
6. Дегенеративный артрит, поражающий только головку бедренной кости, где вертлужная впадина не требует протезирования.
7. Патологические состояния, поражающие только головку/шейку бедренной кости и/или проксимальную часть бедренной кости, которые можно с успехом лечить путем неполной артропластики.

Полную и неполную артропластику тазобедренного сустава можно рекомендовать молодым пациентам, если, по мнению хирурга, имеются четкие показания для неполного эндопротезирования тазобедренного сустава, которые перевешивают риски, связанные с возрастом пациента, а также допускаются ограниченные требования к активности и нагрузке на тазобедренный сустав. (см. раздел **«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»**) В эту группу включают пациентов с выраженной инвалидностью вследствие множественного поражения суставов, для которых появление подвижности в тазобедренном суставе предполагает значительное улучшение качества их жизни.

Модульные бедренные головки и ацетабулярные компоненты
Металлические или керамические модульные бедренные головки DePuy должны использоваться с бедренным штифтом DePuy. Вертлужная впадина замещается с помощью двухкомпонентной ацетабулярной чашки DePuy, изготавливаемой либо из UHMWPE с металлическим каркасом, либо из керамики, либо из металла, либо полностью из UHMWPE. Несущая поверхность ацетабулярной чашки, изготавливаемая из UHMWPE или керамики*, имеет внутренний диаметр, который соответствует внешнему диаметру используемой модульной бедренной головки.

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

ВНИМАНИЕ:
*** Для изделий, которые используются для создания суставной поверхности типа керамика-керамика имеется дополнительная полная информация по назначению, с которой необходимо ознакомиться перед их использованием.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С бедренными штифтами DePuy используйте только модульные бедренные головки DePuy. Размер конуса бедренной головки ДОЛЖЕН соответствовать размеру конуса бедренного штифта.

Компоненты с пористым покрытием
Имеющие пористое покрытие бедренные штифты и ацетабулярные чашки с металлической обкладкой, являющиеся компонентами полного протеза тазобедренного сустава, показаны для бесцементного применения с фиксацией за счет врастания биологических тканей в пористое керамическое покрытие.
Компоненты, предназначенные для цементной фиксации
Бедренные штифты и ацетабулярные чашки с металлической обкладкой, являющиеся компонентами полного протеза тазобедренного сустава, с маркировкой «Только для цементного применения» показаны для применения только с костным цементом.
Компоненты без пористого покрытия, предназначенные для фиксации путем заклинивания или с помощью цемента
Бедренные штифты без пористого покрытия с маркировкой «Только для фиксации путем заклинивания или с помощью цемента» показаны для фиксации путем заклинивания без использования цемента или с помощью цемента.
Феморальные компоненты с керамическим покрытием
Бедренные штифты с керамическим покрытием показаны для бесцементной фиксации путем заклинивания.

ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОСТНЫЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПРОТЕЗОВ С КЕРАМИЧЕСКИМ ПОКРЫТИЕМ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Следующие условия являются противопоказаниями для полного или неполного эндопротезирования тазобедренного сустава:
1. Активная местная или системная инфекция.
2. Недостаток мускулатуры, нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности в той степени, которая делает процедуру необоснованной.
3. Неудовлетворительное состояние кости, например остеопороз, где, по мнению хирурга, возможно значительное смещение протеза или велика вероятность перелома тела бедренной кости и/или отсутствует костная ткань, способная обеспечить достаточную поддержку имплантата(-ов).
4. Артропатия Шарко или деформирующая остеодистрофия Педжета.
5. Для неполной артропластики тазобедренного сустава: любое патологическое состояние вертлужной впадины, например, деформация вертлужной впадины с неровностями, выступание (артрокатадиз) или смещение вертлужной впадины, которые препятствуют использованию естественной вертлужной впадины в качестве подходящей суставной поверхности для неполного протеза тазобедренного сустава.
6. Использование керамических головок без внутренних титановых втулок противопоказано при ревизионных операциях в тех случаях, когда бедренный штифт надежно зафиксирован и не подлежит замене.

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., врачу следует тщательно обдумать необходимость эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с тяжелым сахарным диабетом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ!
- Бедренные головки из диоксида циркония состоят из нового керамического материала с ограниченным опытом клинического применения. Хотя механические испытания показали, что головки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием, при использовании с ацетабулярными чашками из UHMWPE, образуют сравнительно малое количество частиц, общее количество отделяющихся частиц до сих пор не определено. Поскольку опыт клинического применения и доклинических испытаний ограничен, долгосрочные эффекты от образования этих частиц неизвестны.
- Никогда не используйте вместе имплантаты и компоненты пробников от различных производителей или из различных систем имплантации.
- Компоненты протеза тазобедренного сустава нельзя имплантировать повторно. Даже если имплантат кажется неповрежденным, он может содержать микродефекты, которые могут привести к несостоятельности протеза.
- Пробные протезы используйте только с целью апробации. Нельзя соединять пробники с компонентами, предназначенными для постоянной имплантации. Пробники должны иметь размер конфигурации и пр., соответствующий размеру компонентов для постоянной имплантации.

Разработка продуктов для однократного применения, произведенных DePuy, не предполагает каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации, проводимых после применения у одного пациента. Повторное использование может ухудшить функции имплантата и нарушить безопасность пациента.

- Нельзя никоим образом изменять или модифицировать компоненты.
- Качество костного вещества бедренной кости является критическим показателем для обеспечения фиксации бедренного штифта. Для обеспечения посадки и поддержки бедренного штифта следует иметь учитывать возможность применения костной трансплантации и других укрепляющих методик, особенно при выполнении ревизионных операций.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Безопасность тотальных эндопротезов тазобедренного сустава, самоцентрирующегося протеза тазобедренного сустава SELF-CENTERING и неполного протеза тазобедренного сустава при проведении МРТ не, а также их совместимость с МР-средой не изучались. Испытания на нагрев или смещение устройств при проведении МРТ не выполнялись.
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.

ВНИМАНИЕ! Следующие условия, по отдельности или в сочетании, способствуют сильной нагрузке на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента повышенному риску несостоятельности протеза тазобедренного сустава:
1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Активные занятия спортом.
4. Высокий уровень активности пациента.
5. Частые падения.
6. Алкогольная или наркотическая зависимость.
7. Другие соответствующие нарушения.

ВНИМАНИЕ! Следующие состояния, по отдельности или в сочетании, могут неблагоприятно влиять на фиксацию протеза тазобедренного 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. Врожденная дисплазия тазобедренного сустава, при которой костной ткани может быть недостаточно для поддержки протеза вертлужной впадины при полном эндопротезировании тазобедренного сустава.
8. Тканевые реакции на компоненты, образующиеся при разрушении имплантата или его изнашивании.
9. Нарушение функции других суставов (т. е. коленных или голеностопных).

Если хирург определяет, что артропластика тазобедренного 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.
Операция и послеоперационный период больных должны вестись с учетом всех имеющихся состояний. Отношение пациента и психические заболевания, которые не позволяют соблюдать предписания хирурга, могут привести к задержке послеоперационного восстановления и/или увеличить риск нежелательных явлений, включая несостоятельность имплантата или его фиксации.

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

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

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 послеоперационный период, в особенности в отношении активности и веса тела.

Дооперационное планирование и хирургические методы имплантации данных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава строятся на основе хирургического опыта, приобретенного в ходе разработки множества эндопротезов тазобедренного сустава. Хирургам не следует начинать клиническое применение каких-либо протезов тазобедренного 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.

Во время операции

Рекомендуется, чтобы во время операции были в наличии компоненты как минимум на один размер больше и на один размер меньше, относительно того, что был определен перед операцией, чтобы обеспечить интраоперационный выбор подходящего размера(-ов).

Защитные покрытия следует сохранить до того момента, когда компоненты будут готовы к имплантации. Не использовать керамические бедренные головки или любые другие компоненты, если они упали или ударились о твердую поверхность. Даже внешне незаметное повреждение компонентов может стать причиной преждевременной несостоятельности протеза. Пред имплантацией керамической бедренной головки, со вставного конуса на бедренном штифте должны быть тщательно удалены любые следы крови, костных обломков или других посторонних веществ. Инородные материалы между керамической головкой и конусом бедренного штифта могут препятствовать правильной посадке головки на штифт. Это может сказаться на функционировании бедренной головки или механизма фиксации бедренной головки и бедренного штифта. Не допускать контакта поверхностей с пористым или керамическим покрытием с тканью или другими материалами, от которых могут отделяться волокна.

При выполнении ревизионных операций необходимо полностью удалять фиброзную ткань, окружающую несостоятельный эндопротез. Остатки фиброзной ткани могут препятствовать фиксации имплантата. Все ранее установленные устройства нужно подвергнуть осмотру на предмет повреждений совмещающихся поверхностей, из-за которых правильная посадка или фиксация нового устройства не может быть достигнута. Неправильный выбор, установка или ориентация имплантатов может привести к нестандартным нагрузкам и к последующему укорочению срока функционирования имплантата. Учтите, что варусное положение бедренного штифта увеличивает нагрузку на корковый слой проксимального отдела бедренной кости с медиальной стороны и может приводить к расшатыванию имплантата. Увеличение смещения вперед ацетабулярного компонента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава может привести к утрате стабильности и (или) вывиху.

Перед наложением швов операционное поле необходимо тщательно очистить от осколков кости, лишнего костного цемента (если используется), убрать эктопическую костную ткань и т. п. Наличие инородных частиц в местах соприкосновения металлических и пластиковых или керамических и пластиковых поверхностей может вызывать избыточный износ. Следует тщательно проверить диапазон движений, чтобы исключить неправильную стыковку, нестабильность или ущемление тканей, и при необходимости исправить эти недостатки.

После операции

Чрезвычайно важно, чтобы пациент строго следовать инструкциям и предупреждениям хирурга. Послеоперационный уход должен выполняться в соответствии с принятой клинической практикой.

Пациента выписывают из больницы с полными письменными инструкциями и предупреждениями в отношении физических нагрузок, лечения и любых ограничений его активности. Для частичного уменьшения нагрузки на нижние конечности следует использовать два костыля, а позднее один, до полного восстановления мышечной функции, чтобы без костылей оперированная конечность не испытывала перегрузку. Обычно это занимает 10-12 недель.

Рекомендуется проводить длительное регулярное наблюдение за пациентом. Ввиду того, что функциональная долговечность имплантата неизвестна, в особенности в отношении сохранности фиксации имплантата и рабочих поверхностей из UHMWPE, при каждом контрольном визите следует делать рентгенографию во фронтальной проекции, сопоставляя снимки с предыдущими рентгенограммами с учетом клинической оценки пациента. При обнаружении рентгенографических изменений, например, появление рентгенопрозрачных участков, резорбция кости или любое смещение имплантата, эти признаки следует тщательно отслеживать, чтобы определить характер их прогрессирования и правильность лечения пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Далее следует перечень наиболее частых нежелательных явлений и осложнений, которые могут возникать при артропластике тазобедренного сустава:

Общие

1. Изменение положения компонентов протеза, часто возникающее в результате действия факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
2. Раннее и позднее расшатывание компонентов протеза, часто возникающее в результате действия факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
3. Усталостный перелом штифта тазобедренного сустава, часто возникающий в результате действия факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
4. Чрезмерный износ или разлом опорных компонентов по следующим причинам: интраоперационное повреждение протезных компонентов, резорбции цемента, костных фрагментов, металлических и керамических частиц и действия других факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
5. Ранняя или поздняя инфекция.
6. Периферическая нейропатия. Бессимптомное повреждение нерва может также быть результатом операционной травмы.
7. Тканевые реакции, остеолизис и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергическими реакциями, продуктами износа или частицами (например, отделившиеся частицы цемента, металла, полиэтилена или керамики).

Во время операции

1. Перфорация вертлужной впадины.
2. Перфорация, трещина или перелом тела бедренной кости, которые могут потребовать внутрикостной фиксации.
3. Вертельный перелом.
4. Повреждение кровеносных сосудов (напр., подвздошной, запирательной или бедренной артерии).
5. Преходящее или перманентное повреждение нерва (напр., бедренного, запирательного или изолированного малоберцового нерва).
6. Подвывих или вывих тазобедренного сочленения вследствие неверного выбора размеров или формы имплантата, установки частей протеза и/или слабости мышечных и фиброзных тканей.
7. Разламывание или скол керамической бедренной головки.
8. Удлинение или укорочение пораженной конечности

Ранние послеоперационные

1. Сердечно-сосудистые осложнения, включая венозный тромбоз, эмболию легочных артерий и инфаркт миокарда.
2. Гематома и/или задержка заживления раны.
3. Пневмония и/или ателектаз.
4. Подвывих или вывих.

Поздние послеоперационные

1. Отрыв вертела от чрезмерного мышечного напряжения, нагрузки на ногу или случайного интраоперационного его повреждения.
2. Обострение имеющихся заболеваний ипсилатерального или контралатерального коленного или голеностопного сустава вследствие различия в длине ног, бедренной медиализации и/или мышечного дефекта.
3. Перелом бедренной кости или вертлужной впадины вследствие травмы или чрезмерной нагрузки, особенно при наличии обедненных костным веществом участков выраженного остеопороза, дефектов кости после совершенных ранее операций, интраоперационного расширения костномозговой полости или резорбции кости.
4. Костная резорбция, которая может привести к ухудшению фиксации и возможному расшатыванию имплантата.
5. Околосуставная кальцификация или оссификация, которые могут привести к уменьшению подвижности сустава и объема движений.
6. Травматический артроз ипсилатерального коленного сустава, вызванный неправильным положением конечности во время операции.
7. Подвывих или вывих.

Распространенность и тяжесть осложнений, сопровождающих эндопротезирование тазобедренного сустава при ревизии обычно выше, чем первичных операциях. К числу распространенных проблем, характерных для ревизионной операции, относятся сложность выбора места разреза, извлечение эктопической кости и старого костного цемента, установка и фиксация компонентов и/или обеспечение адекватной костной поддержки. В целом в ходе ревизии можно ожидать увеличение продолжительности операции и объема кровопотери, а также повышенный риск инфицирования, эмболии легочных артерий и формирования гематом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если разламывание или скол бедренной головки подтвержден, необходимо провести операцию по ее удалению в кратчайшие разумные сроки.

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

СПОСОБ ПОСТАВКИ
Бедренные штифты, бедренные головки, ацетабулярные чашки, компоненты для самоцентрирующегося протеза SELF-CENTERING и компоненты для неполного протезирования тазобедренного сустава имеют индивидуальную упаковку и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Все металлические и керамические компоненты проходят лучевую стерилизацию. Компоненты из UHMWPE могут быть стерилизованы газоразрядной плазмой, этиленоксидом (EtO) 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.

Обратитесь в службу поддержки компании DePuy Orthopaedics, Inc. для получения дополнительной технической информации.

Не использовать при наличии признаков повреждения стерильной упаковки.

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ
INTERPRETATION OF SYMBOLS

D / DP	DEPUY, INC.	QTY	КОЛИЧЕСТВО
MATL	МАТЕРИАЛ	MFG and MFG/MANUFACTURED BY:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
MADE IN	ИЗГОТОВЛЕНО В	SIZE and SZ	РАЗМЕР
Rx Only	ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ПРОДУКТА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ПОВРЕЖДЕНА УПАКОВКА
Sterile GP	ГАЗОПЛАЗМЕННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ		НЕ ПРОВОДИТЬ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ
O.D. / I.D.	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР/ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	T или Ti	ТИТАН
PE	ПОЛИЭТИЛЕН	UHMWPE	СВЕРХВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫЙ ПОЛИЭТИЛЕН
C или CoCr	КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ СПЛАВ	CERAMIC	КЕРАМИКА
ALUMINA COMPOSITE	АЛЮМООКСИДНАЯ КЕРАМИКА	LOT	КОД ПАРТИИ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	STERILE R	Стерилизован излучением
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		ВНИМАНИЕ! См. раздел «Указания по применению»
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		СРОК ГОДНОСТИ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		См. инструкцию по применению
For recognized manufacturer and model designation, refer to product label.	Сведения об официальном производителе и назначении модели см. на этикетке изделия	US REP	Представитель в США
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СООБЩЕСТВЕ

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