0902-00-252
Rev. P

CE 2797

DePuy Synthes

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Total and Unicompartmental Knee Prosthesis

Revised 2021-02
© DePuy Synthes 2015-2021. All rights reserved.

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

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

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

ru **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

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 металический имплантат с или без пористого покрытия. Тибиальный компонент может состоять из полностью полиэтиленового компонента или металлического тибиального плато 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 плато с или без пористого покрытия и полиэтиленового вкладыша и замыкающих компонентов.

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

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.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие условия являются противопоказаниями для тотального или однополюсного 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., врачу 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.**

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

- **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

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

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.

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

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 исплользовании пателлярного компонента, то кость надколенника должна подходить для установки пателлярного компонента.

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

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 волокна. 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.

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

После операции

Чрезвычайно важно, чтобы пациент строго следовал инструкциям и предупреждениям хирурга. Постоперационный 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.

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

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 артерии и сердечный приступ.
7. Тканевые реакции, остеолизис 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 постоперационные

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

Поздние постоперационные

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.

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

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.

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
КОЛИЧЕСТВО

MATL
МАТЕРИАЛ

MFG и
MFG/MANUFACTURED BY:
ИЗГОТОВЛЕН:

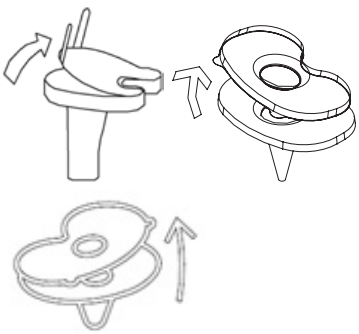
MADE IN
СДЕЛАН В

DIST
РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ

SIZE
и
SZ
РАЗМЕР

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


НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ


УДАЛИТЬ ПОСЛЕ НАЛОЖЕНИЯ ПРОБНИКА

Sterile | GP
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГАЗОРАЗРЯДНОЙ ПЛАЗМОЙ



НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

T или **Ti**
ТИТАН

PE
ПОЛИЭТИЛЕН

C или **CoCr**
КОБАЛЬТ-ХРОМ

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



КОД ПАРТИИ



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО



Стерилизован излучением



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ



ВНИМАНИЕ!



Ознакомьтесь с инструкциями по применени



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



СРОК ГОДНОСТИ



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



Представитель в США



Представитель в ЕС

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

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

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

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

*** 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

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