ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ — прочитайте перед использованием

Некоторые продукты могут быть лицензированы не во всех юрисдикциях.



Сведения о методе стерилизации см. на этикетке изделия.

Для получения доступа к электронной инструкции по применению (e-IFU) и к инструкциям на других языках перейдите на сайт www.e-IFU.com

Для получения доступа к электронной версии информационного листка пациента (ePIL) перейдите на сайт www.ic.jnjmedicaldevices.com

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система тотального эндопротезирования коленного сустава P.F.C.™ SIGMA™ представляет собой тотальный эндопротез коленного сустава и состоит из отдельно упакованных феморальных компонентов, тибиального основания, тибиального вкладыша и пателлярных компонентов, предназначенных для замены естественных суставных поверхностей коленного сустава. Некоторые феморальные и тибиальные компоненты могут использоваться с модульными стержнями, втулками с пористым и непористым покрытием и (или) модульными удлинителями, когда, по мнению хирурга, требуется дополнительная фиксация. Поверхность естественного надколенника может требовать или не требовать восстановления.

Феморальные компоненты

Феморальные компоненты SIGMA PS, PS W/lugs и P.F.C. SIGMA CS представляют собой металлические компоненты эндопротеза коленного сустава, которые заранее соединены с полиэтиленовыми феморальными заглушками для цементной фиксации. Феморальные компоненты можно использовать в составе систем с ротационной платформой (RP) и с фиксированным вкладышем (FB). Их можно применять с дополнительными средствами фиксации, например модульными штифтами и втулками с пористым и непористым покрытием, если, по мнению хирурга, это необходимо. Феморальные компоненты SIGMA PS и P.F.C. SIGMA CS также можно использовать с модульными удлинителями. Модульные удлинители не совместимы с феморальным

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

компонентом SIGMA PS W/lugs. Феморальный компонент можно использовать с естественным надколенником или надколенником с восстановленной поверхностью.

Подвижная тибиальная платформа

Тибиальные платформы M.B.T. представляют собой металлические тибиальные компоненты эндопротеза коленного сустава. Платформа M.B.T. выпускается в вариантах с пористым и непористым покрытием. Платформа M.B.T. выпускается в килевом и бескилевом вариантах.

Тибиальный вкладыш ротационной платформы (RP)

Стабилизированные тибиальные вкладыши RP P.F.C. SIGMA представляют собой полиэтиленовые тибиальные компоненты эндопротеза коленного сустава. Стабилизированные тибиальные вкладыши RP P.F.C. SIGMA не зафиксированы на металлическом основании, а могут вращаться вдоль оси для поддержания конгруэнтного контакта с феморальной частью протеза.

Пателлярные компоненты P.F.C. SIGMA

Пателлярный компонент P.F.C. SIGMA представляет собой полиэтиленовый пателлярный компонент эндопротеза коленного сустава, предназначенный для цементной фиксации. Пателлярные компоненты фиксируются на естественном надколеннике с помощью цемента и сочленяются с надколенниковой вырезкой и мыщелками феморального компонента.

Отделка поверхности фиксации

Устройства с маркировкой «Для цементной фиксации» предназначены для использования с костным цементом. Поверхность цементируемых компонентов прошла струйную обработку для образования цементной фиксации. Устройства с маркировкой «Для бесцементной фиксации» предназначены для использования без костного цемента.

МАТЕРИАЛЫ

Ниже перечислены вещества, содержащиеся в имплантате. Вследствие производственного процесса в имплантате также могут присутствовать дополнительные вещества в следовых количествах. Для получения дополнительной информации обратитесь по адресу, указанному ниже.

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

Обозначение материала на этикетке карточки имплантата (Material:)	Описание материала:	Материал номинально содержит следующие вещества
C1	Кобальто-хромовый сплав	Кобальт (65%) Хром (28%) Молибден (6%) Менее 1% никеля, железа, углерода, кремния, марганца
P1	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	Полиэтилен (100%)

Название	Обозначение материала на этикетке имплантата (Material:)	Описание материала:	Процент (по весу) в зависимости от размера
SIGMA PS CEM FEM	C1	Кобальто-хромовый сплав	99%
	P1	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1%
SIGMA PS CEM FEM W/LUGS	C1	Кобальто-хромовый сплав	99%
	P1	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1%
SIGMA CS NPOR FEM	C1	Кобальто-хромовый сплав	99%
	P1	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1%

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

Название	Обозначение материала на этикетке имплантата (Material:)	Описание материала:	Процент (по весу) в зависимости от размера
PFC SIGMA/ OV/DOME PAT	P1	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	100%
PFC SIGMA RD DOME PAT	P1	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	100%
PFC SIGMA INSET PAT	P1	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	100%
PFC SIGMARP STB TB IN	P1	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	100%
MBT CEM TIBIAL TRAY	C1	Кобальто-хромовый сплав	100%
MBT POR TIBIAL TRAY	C1	Кобальто-хромовый сплав	100%
MBT CEM KEEL TIB TRAY	C1	Кобальто-хромовый сплав	100%
MBT POR KEEL TIB TRAY	C1	Кобальто-хромовый сплав	100%

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

 Идентификатор вещества ограниченного пользования	Описание вещества ограниченного пользования	Остаточный риск
 1	Кобальт Номер в реестре CAS: 7440-48-4 Номер в реестре EC: 231-158-0	Это устройство либо один или несколько компонентов этого устройства содержат указанные ниже вещества, определяемые как **CMR 1B**, в концентрации выше 0,1% по массе. Текущие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или сплавов нержавеющей стали, не приводят к повышенному риску рака или неблагоприятным репродуктивным эффектам.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Эти устройства СТЕРИЛЬНЫ и поставляются в индивидуальной упаковке. Извлекать изделия из упаковки следует с применением утвержденных правил асептики и только после определения правильного размера. Не использовать эти компоненты при наличии повреждений или при случайном вскрытии упаковки.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Система эндопротезирования коленного сустава P.F.C. SIGMA предназначена для замены сочленяющихся элементов поврежденного коленного сустава и применяется после подтверждения наличия достаточного количества здоровой костной ткани для фиксации и поддержки компонентов.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Система эндопротезирования коленного сустава P.F.C. SIGMA предназначена для применения у пациентов, достигших скелетной зрелости, имеющих тяжелый болевой синдром и нарушение функции

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

коленного сустава, у которых подтверждено наличие достаточного количества здоровой костной ткани для фиксации и поддержки компонентов.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Данные устройства предназначены для использования квалифицированным персоналом. Важно, чтобы хирург и операционный персонал полностью ознакомились с соответствующей хирургической техникой, относящейся к имплантату и сопутствующим инструментам.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выраженная артралгия и (или) нарушение функции сустава (как правило, вследствие невоспалительного дегенеративного заболевания суставов).
2. Неудачная предыдущая операция на коленном суставе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие состояния являются противопоказаниями для тотального эндопротезирования коленного сустава:

1. Активная местная или системная инфекция.
2. Потеря костной массы, заболевания мышечных/мягких тканей или сосудистая недостаточность пораженной конечности, которая может привести к недостаточной структурной или нервно-мышечной поддержке системы имплантата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Никогда не используйте вместе имплантаты и компоненты пробников от разных производителей или из разных систем имплантации.
- Компоненты протеза коленного сустава нельзя имплантировать повторно. Даже если имплантат кажется неповрежденным, он может иметь микродефекты, способные привести к несостоятельности протеза.
- В целях апробации всегда используйте пробные протезы. Нельзя соединять пробники с любыми компонентами, предназначенными для постоянной имплантации. Пробные протезы должны иметь тот же установочный размер, что и соответствующие компоненты для постоянной имплантации.
- Не допускается изменение или модификация имплантатов.

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

- Устройства однократного применения не предназначены для внесения каких-либо изменений, например разборки, очистки или повторной стерилизации, после применения у одного пациента и не способны выдерживать их. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента. Для обеспечения надлежащей фиксации устройства следует оценить достаточность костной ткани. Рассмотрите необходимость применения дополнительных методов (стержни, втулки, костные трансплантаты и т. д.) для установки и поддержки устройства.

ВНИМАНИЕ! Нижеприведенные условия, по отдельности или в сочетании, способствуют сильной нагрузке на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента повышенному риску неудачного исхода эндопротезирования коленного сустава:

1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Активные занятия спортом с умеренной и высокой нагрузкой.
4. Высокий уровень активности пациента.
5. Вероятность падений.
6. Злоупотребление алкоголем или наркотиками.
7. Другие нарушения здоровья, признанные клинически значимыми.

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

1. Выраженный остеопороз или недостаток костной ткани.
2. Метаболические нарушения или системная лекарственная терапия, приводящие к прогрессирующему ухудшению костной поддержки имплантата (например, сахарный диабет, лечение стероидами, иммуносупрессивными препаратами 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).

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

7. Тканевые реакции на компоненты, образующиеся при разрушении имплантата или в процессе его износа.
8. Нарушение функции других суставов (например, тазобедренных или голеностопных).

Любое из вышеперечисленных состояний следует обсудить с потенциальным пациентом до операции. Ортопедические устройства имеют ограничения по прочности, определяемые свойствами материалов, которые использованы в конструкции устройства и для его фиксации. Очень важно сообщить пациенту об этих ограничениях и вытекающей из них необходимости устранить любое из вышеуказанных состояний или существенно уменьшить его.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящее время сахарный диабет не является противопоказанием. Тем не менее, ввиду повышенного риска таких осложнений, как инфекция, медленное заживление раны и т. д., врачу следует тщательно обдумать целесообразность эндопротезирования коленного сустава у пациентов с тяжелой степенью сахарного диабета.

В ходе операции и послеоперационного лечения пациента должны учитываться все имеющиеся состояния и заболевания. Негативная психологическая установка пациента или психические заболевания, которые не позволяют соблюдать предписания хирурга, могут привести к задержке послеоперационного восстановления и (или) увеличить риск возникновения нежелательных явлений, включая несостоятельность имплантата или его фиксации.

Избыточная физическая активность или травма протезированного сустава может привести к преждевременной несостоятельности эндопротеза коленного сустава из-за его смещения, перелома и (или) изнашивания имплантатов. Следует сообщить пациенту, что такие факторы, как вес и уровень активности, могут в значительной степени повлиять на износ протеза.

ОЖИДАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Тотальное эндопротезирование коленного сустава проводится для улучшения подвижности пациента и облегчения боли и заключается в замене поврежденного коленного сустава у пациентов, достигших скелетной зрелости, с подтвержденным наличием достаточного количества здоровой костной ткани для фиксации и поддержки компонентов.

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

КРАТКИЙ ОБЗОР ХАРАКТЕРИСТИК БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В некоторых странах или регионах существуют реестры по эндопротезированию коленных суставов для отслеживания характеристик имплантатов данных суставов. В результате анализа данных из таких реестров было установлено, что в целом у 95% (95 из 100) пациентов с момента первой операции по тотальному эндопротезированию коленного сустава прошло более 10 лет. Это означает, что в течение 10 лет около 5% (5 из 100) пациентов могли перенести дополнительные операции, связанные с удалением части (-ей) протеза. Ревизионные эндопротезы коленного сустава, как правило, имеют ресурс более 10 лет в 80% случаев. Данное устройство рассчитано на указанный общий срок службы. Срок службы имплантата может быть больше или меньше среднего. Невозможно предсказать вероятность развития осложнений, вследствие которых могут потребоваться дополнительные операции. Срок службы эндопротеза коленного сустава зависит от конкретного анамнеза, а риск повторных операций для каждого отдельного пациента зависит от конкретных факторов, таких как анатомия, состояние здоровья и образ жизни пациента (например, вес и уровень активности), операции и способа оперативного вмешательства.

Краткий обзор характеристик безопасности и клинических характеристик можно найти по следующей ссылке: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Примечание. Ссылка на EUDAMED будет доступна только после запуска базы данных EUDAMED.

УВЕДОМЛЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием устройства, следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Под серьезным инцидентом понимается любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или потенциально может привести к любому из следующих исходов:

a) смерть пациента, пользователя или иного лица;
b) временное или необратимое серьезное нарушение здоровья пациента, пользователя или иного лица;
c) серьезная угроза здоровью населения.

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

До операции

До операции хирург должен обсудить с пациентом все физические и психические ограничения, имеющие отношение к конкретному пациенту, и все вопросы, касающиеся операции и протезов. В частности, нужно обсудить ограничения и возможные последствия протезирования сустава, а также необходимость следовать инструкциям хирурга в послеоперационный период, в особенности в отношении физической активности и массы тела пациента.

Хирургам не следует начинать клиническое применение любых протезов коленного сустава до тщательного ознакомления с соответствующей методикой имплантации.

По мере приобретения нового клинического опыта в некоторые методы могут вноситься изменения. Брошюры с хирургическими техниками и информацию можно получить в компании DePuy.

Ниже перечислены специальные предварительные условия для тотального эндопротезирования коленного сустава, требующие строгого соблюдения:

1. Значительное поражение большеберцово-бедренных и (или) надколенниково-бедренных поверхностей сустава в результате остеоартроза.
2. Стабильные или реконструируемые коллатеральные связки.
3. Наблюдается физиологическое или корректируемое положение оси.
4. Четырехглавая мышца бедра и подколенное сухожилие не повреждены.
5. Если необходимо использовать пателлярный компонент, то кость надколенника должна подходить для установки пателлярного компонента.

Во время операции

В ходе операции рекомендуется иметь в своем распоряжении дополнительные имплантаты, в том числе имплантаты размером больше и меньше того, который планируется использовать.

Обязательным условием является надлежащее обращение с имплантатами. Манипуляции с этими протезами могут осуществлять только сотрудники в стерильных хирургических перчатках. Нельзя допускать контакта любых компонентов с твердыми предметами. Не допускайте контакта пористых поверхностей с тканью или другими

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

материалами, оставляющими волокна. Перед использованием следует систематически проводить визуальный осмотр каждого имплантата на предмет возможных дефектов. Повреждение или деформация любых компонентов имплантата может вызывать напряжение и (или) появление дефектов, которые могут стать местом поломки имплантата. Перед надлежащей сборкой следует позаботиться о том, чтобы все конические и имеющие резьбу поверхности были чистыми и сухими.

В процессе проведения данной хирургической операции предполагается использование определенных специальных хирургических инструментов. Необходимо 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 несостоятельности. Следует избегать просверливания большого количества отверстий под штифт в проксимальной части большеберцовой кости, т. к. это может снизить прочность большеберцовой кости на сжатие. Убедитесь в том, что имплантат оптимального размера установлен в месте с достаточным качеством кости и стабилен для предотвращения смещения, оседания, перелома или ослабления компонентов. После вколачивания убедитесь в том, что полиэтиленовый протектор тибиального основания снят.

Для фиксации протеза важно провести надлежащую очистку и подготовку костных поверхностей. Костная резекция должна ограничиваться объемами, достаточными для установки имплантатов. Избыточное удаление костной ткани или применение множества штифтов для фиксации инструментов может привести к механическим повреждениям и резорбции кости с последующим неудачным исходом процедуры ввиду расшатывания или деформации имплантата. При подготовке костных поверхностей и установке компонентов следует обеспечить надлежащее выравнивание.

Перед ушиванием операционной раны необходимо тщательно очистить операционное поле от костной стружки, эктопической костной ткани, костного цемента и т. д. Наличие посторонних частиц в месте сочленения металлических или пластмассовых компонентов может вызывать избыточный износ или нежелательную физиологическую реакцию. Эктопическая костная ткань и (или) костные шпоры могут привести к вывиху, болезненности и ограничению движений. Следует тщательно проверить амплитуду движений, включая движения надколенника, для выявления неправильной стыковки, нестабильности или ущемления мягких тканей и при необходимости исправить эти недостатки.

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

После операции

Чрезвычайно важно, чтобы пациент строго следовал указаниям и учитывал предупреждения хирурга. Послеоперационный уход должен выполняться в соответствии с принятой практикой.

При выписке из больницы пациенту следует предоставить подробные письменные инструкции и рекомендации по поводу упражнений и методов лечения, а также всех ограничений деятельности.

Поскольку срок службы имплантата у каждого конкретного пациента неизвестен, рекомендуется обеспечить продолжительное периодическое наблюдение за пациентом, уделив особое внимание проверкам сохранения фиксации имплантата и состояния опорных поверхностей. Во время каждого контрольного посещения рекомендуется проводить рентгенологическое исследование и сравнивать его результаты с результатами предыдущих рентгенологических исследований, соотнося с клинической оценкой состояния пациента. При выявлении каких-либо рентгенологических изменений, таких как появление участков просветления, резорбция кости или любые изменения в положении имплантата, необходимо тщательно контролировать эти изменения, определяя, являются ли они статичными или прогрессирующими, и обеспечивать надлежащее лечение пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже перечислены наиболее частые нежелательные явления и осложнения при тотальном эндопротезировании коленного сустава.

Общие

Распространенность и тяжесть осложнений при эндопротезировании коленного сустава обычно выше при ревизии, чем при первичных операциях. Распространенные проблемы, связанные с ревизионными операциями, могут включать сложности с выбором места разреза, удалением эктопической костной ткани и старого костного цемента, позиционированием и фиксацией компонентов и (или) обеспечением надлежащей костной поддержки. Как правило, для ревизионного вмешательства можно ожидать увеличенной продолжительности операции и объема кровопотери, а также повышения риска инфицирования, легочной эмболии и формирования гематомы в области раны.

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

1. Раннее или позднее расшатывание, опускание имплантата, искривление, раскалывание, перелом, деформация либо изнашивание одного или нескольких компонентов протеза часто возникают в результате воздействия факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ». Расшатывание также может возникнуть в результате подбора имплантата неподходящего размера, неправильной фиксации или установки.
2. Ранняя или поздняя инфекция.
3. Боль, вывих, подвывих, сгибательная контрактура, уменьшение объема движений или удлинение либо укорочение ноги, вызванные неправильной установкой, расшатыванием или износом компонентов.
4. Ускоренный износ полиэтиленовых компонентов вследствие: повреждения компонентов протеза во время операции, отделения частиц цемента, присутствия костных фрагментов, металлических частиц или воздействия других факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
5. Переломы, деформации и (или) тяжелый остеопороз. Послеоперационные переломы обычно представляют собой переломы под нагрузкой. Переломы могут быть вызваны дефектами в корковом слое кости из-за множественных штифтовых отверстий, предшествующих отверстий для винтов, рассверливания в неправильном направлении и (или) недостатка либо неравномерного распределения костного цемента.
6. Сердечно-сосудистые заболевания и тромбоэмболические осложнения, включая венозный тромбоз, эмболию легочной артерии и инфаркт миокарда.
7. Тканевые реакции, остеолиз и (или) расшатывание имплантата.
8. Оссифицирующий миозит, особенно у мужчин с гипертрофическим артритом, ограниченным объемом движений до операции и (или) предшествующим миозитом. Частота возникновения оссифицирующего миозита увеличивается при наличии в анамнезе предшествующих операций и в случае инфекции.

Во время операции

1. Перфорация, трещина или перелом тела бедренной/большеберцовой кости, при которых может потребоваться внутренняя фиксация.
2. Повреждение системы разгибания сустава (например, отрыв надколенника).

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

3. Повреждение сосудов.
4. Повреждение нервов.
5. Подвывих или вывих.
6. Удлинение или укорочение пораженной конечности.
7. Отсрочка хирургического вмешательства.

Ранний послеоперационный период

1. Гематома.
2. Отсроченное заживление ран или расхождение ран.
3. Варусно-вальгусная деформация.
4. Разделение модульных компонентов.
5. Подвывих или вывих.

Поздний послеоперационный период

1. Прогрессирование нарушений в контралатеральном коленном и (или) контралатеральном или ипсилатеральном голеностопном суставах, связанных с различной длиной ног.
2. Околосуставная кальцификация или оссификация, которые могут привести к уменьшению подвижности в суставе и диапазона движений.
3. Недостаточный диапазон движений из-за неправильного выбора или расположения компонентов и (или) защемления мягких тканей.
4. Перелом надколенника в результате чрезмерной нагрузки или непреднамеренного интраоперационного ослабления.
5. Разделение модульных компонентов.
6. Подвывих или вывих.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР МРТ

Рекомендуемая маркировка в соответствии со стандартом ASTM F2503-13 и руководством FDA (опубликованным в 2014 г.):

Доклинические испытания показали, что устройства P.F.C. SIGMA и M.B.T. условно совместимы с МРТ. Пациенту с данным устройством можно безопасно выполнять МРТ, если система МРТ соответствует нижеуказанным условиям:

- Статическое магнитное поле 1,5 тесла или 3,0 тесла.
- Максимальный пространственный градиент поля 32 Тл/м (3200 Гс/см).
- Максимальный зарегистрированный МРТ-системой усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

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

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что максимальное повышение температуры протеза P.F.C. SIGMA и M.B.T. составит менее 5,4 °C (1,5 Тл) и менее 5,3 °C (3,0 Тл) после 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, выступает примерно на 158 мм за пределы устройств P.F.C. SIGMA и M.B.T. при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха в МРТ-системе с полем 3,0 Тл.

Информация о безопасности проведения процедур МРТ  Пациент с эндопротезом DePuy P.F.C. SIGMA и M.B.T. может проходить сканирование при указанных ниже условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.	
Наименование/ идентификатор устройства	P.F.C. SIGMA и M.B.T.
Номинальное (-ые) значение (-я) статического магнитного поля [Тл]	1,5 Тл или 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент поля [Тл/м и Гс/см]	32 Тл/м (3200 Гс/см)
Радиочастотное возбуждение	Круговая поляризация (CP)
Тип радиочастотной передающей катушки	Передающая катушка для всего тела, приемно-передающая РЧ-катушка для головы
Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела при 1,5 Тл и 3,0 Тл [Вт/кг]	2,0 Вт/кг

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

Ограничения по продолжительности сканирования	Средний коэффициент SAR для всего тела 2,0 Вт/кг в течение 15 (пятнадцати) минут непрерывного РЧ-воздействия (последовательность или несколько серий сканирования без перерывов)
Артефакт МР-изображения	Не ожидается, что наличие этого имплантата приведет к появлению артефакта изображения размером более 158 мм.
Если информация о конкретном параметре не включена, с этим параметром не связаны никакие условия.	

УТИЛИЗАЦИЯ

Безопасно утилизируйте все использованные изделия в соответствии с местными процедурами и руководствами.

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