



CORAIL Cemented Hip Prosthesis

Issued: 2022/10
© DePuy Synthes 2021-2022. All rights reserved.

Directory

en		Page 3
da		Side 13
de		Seite 23
es		Página 34
fi		Sivu 45
fr		Page 55
id		Halaman 66
it		Pagina 77
nl		Pagina 88
no		Side 99
pt		Página 109
ru		Стр. 120
sv		Sida 132

Протез тазобедренного сустава CORAIL Cemented

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ — прочитайте перед применением

Некоторые изделия могут быть лицензированы не во всех странах.



STERILE

Сведения о методе стерилизации см. на этикетке изделия

Веб-сайт с инструкциями по применению

Для доступа к электронной инструкции по применению (e-IFU) и дополнительным языкам посетите www.e-IFU.com

Карта имплантата, информационный листок пациента (PIL) и веб-сайт

Карта имплантата (и этикетка карты имплантата) поставляется в упаковке с имплантатом. Информация, содержащаяся в информационном листке пациента (PIL), основана на информации, содержащейся в данной инструкции по применению. С электронным информационным листком пациента (ePIL) можно ознакомиться на указанном ниже веб-сайте.

Для доступа к электронной версии информационного листка пациента (ePIL) посетите www.ic.injmedicaldevices.com

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врачей.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Это металлическая бедренная ножка протеза тазобедренного сустава. Тотальный протез тазобедренного сустава состоит из индивидуально упакованных металлической ножки тазобедренного сустава, модульной металлической или керамической головки бедренной кости и двухэлементных вертлужных компонентов, выполненных из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) с металлической основой, керамики или полностью из СВМПЭ и предназначенных для замены естественной поверхности тазобедренного сустава.

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 указанному ниже адресу.

Пример аббревиатуры, используемой на этикетке (-ах):	Описание материала:	Материал номинально содержит следующие вещества:
S1	Нержавеющая сталь	Железо (63%) Хром (21%) Никель (10%) Марганец (3%) Молибден (3%) Менее 1% ниобия и азота

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Это (-и) устройство (-а) СТЕРИЛЬНО (-Ы) и поставляется (-ются) в индивидуальной упаковке. Извлекать из упаковки с соблюдением принятого асептического метода только после определения правильного размера. Не использовать эти компоненты при наличии повреждений или при случайном вскрытии упаковки.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Предполагаемый пользователь

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

Использование по назначению. Тотальный протез тазобедренного сустава

Тотальная артропластика тазобедренного сустава проводится с целью замены поврежденного тазобедренного сустава у пациентов, у которых подтверждено наличие достаточного количества здоровой костной ткани для фиксации и поддержки компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только модульные бедренные головки производства DePuy и вертлужные компоненты производства DePuy с модульными бедренными ножками производства DePuy. Размер конуса головки бедренной кости ДОЛЖЕН соответствовать размеру конуса бедренной ножки.

Цементируемые компоненты

Эта бедренная ножка с маркировкой «Только для цементной фиксации» предназначена для использования с костным цементом.

Категория пациентов

Целевую категорию составляют достигшие скелетной зрелости пациенты, у которых подтверждено наличие достаточного количества здоровой костной ткани для фиксации и поддержки компонентов.

ПОКАЗАНИЯ

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава показано в нижеперечисленных случаях.

1. Крайне болезненный и (или) пораженный артритом сустав (как правило, вследствие невоспалительного дегенеративного заболевания суставов).
2. Неудачная предыдущая операция на бедре.
3. Травматический перелом головки или шейки бедра.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Активная местная или системная инфекция.
2. Атрофия мышц, нейромышечная патология или сосудистая недостаточность в пораженной конечности, делающая процедуру неоправданной.
3. Неудовлетворительное состояние кости, например при остеопорозе, когда, по мнению хирурга, возможно значительное смещение протеза или высока вероятность перелома тела бедренной кости и (или) отсутствует достаточное количество костной ткани, необходимое для поддержки имплантата (-ов).
4. Артропатия Шарко или деформирующая остеоидистрофия Педжета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещено совместно использовать имплантаты и пробные компоненты разных производителей или систем имплантатов.
- Запрещено повторно имплантировать компоненты протеза тазобедренного сустава. Даже если имплантат не имеет видимых повреждений, на нем могли образоваться микроскопические дефекты, способные привести к неблагоприятному исходу.
- В целях проверки всегда следует использовать пробный протез. Проверки не следует проводить с использованием компонентов, предназначенных для постоянной имплантации. Пробные компоненты должны иметь такую же конфигурацию, размер и т. д., что и соответствующие компоненты, предназначенные для постоянной имплантации.
- Одноразовые устройства производства компании DePuy не подлежат каким-либо модификациям, например разборке, очистке или повторной стерилизации, после применения у одного пациента. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.

- Не допускается изменение или модификация имплантатов.
- Качество костной ткани имеет решающее значение для фиксации устройства. Рассмотрите возможность костной трансплантации и использования других методов укрепления, в особенности при проведении ревизионных операций, чтобы обеспечить возможность установки и поддержки устройства.

ВНИМАНИЕ! Нижеуказанные состояния, по отдельности или в комбинации, как правило, создают серьезную нагрузку на пораженную конечность, повышая риск неудачного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациента.

1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Занятия спортом с умеренной и высокой нагрузкой.
4. Высокая активность пациента.
5. Вероятность падений.
6. Злоупотребление алкоголем или наркотиками.
7. Другие физические нарушения, в зависимости от обстоятельств.

ВНИМАНИЕ! Нижеуказанные состояния, по отдельности или в комбинации, могут отрицательно влиять на фиксацию имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава.

1. Выраженный остеопороз или низкое качество костной ткани.
2. Метаболические нарушения или системные фармакологические виды лечения, ведущие к прогрессирующему ухудшению твердой костной опоры для имплантата (например, сахарный диабет, стероидная терапия, иммуносупрессивная терапия и т. д.).
3. Системные или местные инфекции в анамнезе.
4. Глубокие деформации, приводящие к нарушению фиксации или неправильному позиционированию имплантата.
5. Опухоли опорных костных структур.
6. Аллергические реакции на материалы имплантата (например, костный цемент, металл).
7. Реакции тканей на коррозию имплантата или продукты износа имплантата.
8. Дисфункция других суставов (например, коленных или голеностопных).

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящее время диабет не установлен в качестве противопоказания, однако из-за повышенного риска таких осложнений, как развитие инфекций, медленное заживление ран и т. д., врач должен тщательно рассмотреть целесообразность проведения эндопротезирования тазобедренного сустава у пациента с тяжелым течением диабета.

Хирургическое и послеоперационное ведение пациента следует осуществлять с учетом всех имеющихся заболеваний. Психологические установки или расстройства, в результате которых пациент не выполняет указания хирурга, могут задерживать послеоперационное восстановление и (или) повышать риск развития нежелательных эффектов, включая отторжение или нарушение фиксации имплантата.

Повышенная физическая активность или травма замененного сустава, провоцируя изменение положения, перелом и (или) износ имплантатов, может стать причиной неблагоприятного исхода при эндопротезировании тазобедренного сустава.

ОЖИДАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА ТОТАЛЬНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Ожидается, что тотальная артропластика тазобедренного сустава позволит повысить подвижность пациента и облегчить боль за счет замены поврежденного тазобедренного сустава у достигших скелетной зрелости пациентов, у которых подтверждено наличие достаточного количества здоровой костной ткани для фиксации и поддержки компонентов.

КРАТКИЙ ОБЗОР ХАРАКТЕРИСТИК БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В некоторых странах или регионах существуют регистры по эндопротезированию тазобедренных суставов для контроля характеристик имплантатов тазобедренных суставов. В результате анализа этих данных было установлено, что в целом у 95% (95 из 100) пациентов с момента первой операции по тотальному эндопротезированию тазобедренного 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 операции по протезированию тазобедренного сустава, как правило, имеют ресурс более 10 лет в 80% случаев. Это устройство рассчитано на общий срок службы имплантата. Риск проведения дополнительных операций для каждого отдельно взятого пациента будет зависеть 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 (SSCP) для конкретного устройства можно найти по следующей ссылке: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Сообщение о серьезных происшествиях

О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Серьезное происшествие означает любой случай, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- a) смерть пациента, пользователя или другого лица;
- b) временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- c) серьезная угроза общественному здоровью.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед операцией

ДО ОПЕРАЦИИ ХИРУРГ ДОЛЖЕН ОБСУДИТЬ С ПАЦИЕНТОМ ВСЕ ФИЗИЧЕСКИЕ И ПСИХИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРНЫЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, А ТАКЖЕ ВСЕ АСПЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИЕЙ И ПРОТЕЗАМИ. Обсуждение должно затрагивать ограничения и возможные последствия эндопротезирования сустава, необходимость соблюдения инструкций хирурга после операции и информацию, содержащуюся в информационном листке пациента.

Предоперационное планирование и выбор хирургических техник имплантации этих компонентов протеза тазобедренного сустава основаны на хирургическом опыте, накопленном при установке множества протезов тазобедренных суставов. Клиническое использование любого протеза тазобедренного сустава должно начинаться только после освоения хирургами техники его имплантации. Брошюры по хирургической технике можно получить в DePuy.

Во время операции

Во время операции рекомендуется иметь в распоряжении компоненты по меньшей мере на один размер больше и на один размер меньше компонентов, выбранных перед операцией, чтобы иметь возможность выбора компонента (-ов) подходящего (-их) размера (-ов).

Защитную упаковку не следует снимать до момента готовности к имплантации компонентов. Не используйте компоненты, если они упали или ударились о твердую поверхность. Повреждение компонента бывает незаметным, но может привести к преждевременному выходу протеза из строя. Хирургические инструменты, указанные в хирургической методике, были разработаны для данной процедуры артропластики и должны использоваться так, как показано в брошюре

по хирургической методике. Перед имплантацией керамической головки бедренной кости охватываемый конус на бедренной ножке необходимо очистить от крови, костной стружки или других посторонних материалов. Посторонний материал между головкой и конусом бедренной ножки может помешать правильной установке головки на ножке.

При проведении ревизионной операции необходимо полностью удалить фиброзную мембрану, инкапсулирующую вышедший из строя протез. Остатки фиброзных мембран могут мешать фиксации имплантата. Проверьте уже имеющиеся устройства на наличие таких повреждений сопрягаемых поверхностей, которые могут помешать правильной установке или фиксации нового устройства. Неправильный выбор, установка или расположение имплантатов может привести к нетипичным условиям нагрузки и последующему сокращению срока службы имплантата. Обратите внимание на то, что при размещении бедренной ножки под углом кнаружи увеличивается нагрузка на надкостницу в проксимальном отделе бедренной кости в медиальном направлении, что может привести к расшатыванию имплантата. Перед закрытием операционного поля необходимо тщательно очистить от костной стружки, лишнего костного цемента, эктопической костной ткани и т. д. Наличие инородных частиц в месте сопряжения «металл/пластик», или «керамика/пластик», или «керамика/керамика» может вызывать чрезмерный износ. Следует тщательно проверить объем движения, чтобы исключить неправильное сочленение, нестабильность или ущемление и при необходимости выполнить коррекцию.

После операции

Чрезвычайно важно, чтобы пациент неукоснительно соблюдал инструкции и рекомендации хирурга. В послеоперационном периоде необходимо придерживаться общепринятых практик.

При выписке из больницы пациенту следует предоставить подробные письменные инструкции и рекомендации по поводу упражнений и методов лечения, а также всех ограничений деятельности. Неправильное расположение компонентов либо использование ограниченного или тотального протеза тазобедренного сустава с модульной головкой с юбкой или конической втулкой может привести к уменьшению диапазона движения сустава и повышению вероятности износа компонентов, ущемления, преждевременного вывиха или проведения ревизионной операции. В этих случаях хирург должен проинформировать пациента о необходимости избегать видов деятельности с большим диапазоном движений.

Поскольку срок службы имплантата у каждого конкретного пациента неизвестен, рекомендуется обеспечить продолжительное

периодическое наблюдение за пациентом, уделяя особое внимание сохранению фиксации имплантата и состоянию 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, чтобы определить, являются они статичными или прогрессирующими, и обеспечить надлежащее лечение пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже перечислены наиболее часто встречающиеся нежелательные явления и осложнения при артропластике тазобедренного сустава.

Общие

Частота и тяжесть осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава обычно выше при повторных вмешательствах, чем при первичных операциях. К типичным проблемам, возникающим при ревизионной хирургической операции, относятся сложности с выполнением разреза, удалением эктопической костной ткани и старого костного цемента, размещением и фиксацией компонентов и (или) обеспечением надлежащей костной опоры. В целом при повторных процедурах можно ожидать увеличения времени операции, кровопотери и риска развития инфекции, тромбоэмболии легочной артерии и гематомы раны.

1. Изменение положения компонентов протеза, что часто обусловлено факторами, перечисленными в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
2. Раннее или позднее ослабление фиксации компонентов протеза, что, как правило, обусловлено факторами, перечисленными в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
3. Усталостный перелом бедренной ножки, что часто обусловлено факторами, перечисленными в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
4. Чрезмерный износ или поломка опорных компонентов, возникающие вследствие: повреждения компонентов протеза во время операции, использования рыхлого цемента, присутствия костных фрагментов, металлических и керамических частиц или других факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

5. Ранняя или поздняя инфекция.
6. Периферические нейропатии. В результате хирургической травмы также может возникать субклиническое поражение нервов.
7. Тканевые реакции, остеолит и (или) подвижность имплантата, вызванные коррозией металла, аллергическими реакциями, износом или остатками частиц (таких как частицы цемента, металлические, полиэтиленовые или керамические частицы).
8. Остаточная боль в бедре.

Во время операции

1. Перфорация, трещина или перелом тела бедренной кости, при которых может потребоваться внутренняя фиксация.
2. Вертельный перелом.
3. Повреждение кровеносных сосудов (например, подвздошной, запирательной и бедренной артерий).
4. Временное или постоянное поражение нерва (например, бедренного, запирательного или изолированного малоберцового нерва).
5. Подвывих или вывих тазобедренного сустава, связанные с выбором размера или конфигурации имплантата, расположением компонентов и (или) сухостью мышц и фиброзных тканей.
6. Удлинение или укорочение пораженной конечности.
7. Отсрочка хирургического вмешательства.

Ранний послеоперационный период

1. Сердечно-сосудистые заболевания, включая тромбоз вен, тромбозомболию легочной артерии и инфаркт миокарда.
2. Гематома и (или) замедленное заживление ран.
3. Подвывих или вывих.
4. Диссоциация модульных компонентов.

Поздний послеоперационный период

1. Отрыв вертела вследствие чрезмерного мышечного напряжения, нагрузки или непреднамеренного ослабления вертела во время операции.
2. Обострение проблем в ипсилатеральных или контралатеральных коленном и голеностопном суставах вследствие разницы длины ног, медиализации бедренной кости и (или) дефицита мышечной массы.
3. Перелом бедренной кости вследствие травмы или чрезмерной нагрузки, в особенности при низком качестве костной ткани, обусловленном тяжелым остеопорозом, дефектами костной ткани в результате предыдущей операции, процедур расширения или резорбции кости во время операции.
4. Резорбция кости, которая может способствовать ухудшению фиксации и возможному расшатыванию имплантата.

5. Уменьшение подвижности сустава и диапазона движения (например, может быть вызвано периартикулярной кальцификацией или окостенением).
6. Травматический артроз колена оперируемой конечности вследствие ее позиционирования во время операции.
7. Подвывих или вывих.
8. Диссоциация модульных компонентов.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР МРТ

<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="flex: 1;"> <p>Информация о безопасности проведения процедур МРТ</p> <p>Пациент, у которого установлена конструкция DePuy Corail Cemented, может проходить сканирование при указанных ниже условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.</p> </div> <div style="flex: 0.2; text-align: center;">  </div> </div>	
Наименование/идентификатор устройства	Протез тазобедренного сустава Corail Cemented
Номинальное (-ые) значение (-я) статического магнитного поля [Тл]	1,5 Тл или 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент поля [Тл/м и гаусс/см]	30 Тл/м (3000 гаусс/см)
РЧ-возбуждение	Круговая поляризация (CP)
Тип передающей РЧ-катушки	Передающая катушка для всего тела, приемно-передающая РЧ-катушка для головы
Режим работы	Нормальный режим работы
Максимальное значение удельного коэффициента поглощения (SAR) для всего тела	2,0 Вт/кг (нормальный режим работы)

Максимальное значение SAR для головы	Использование головной катушки при сканировании бедра не требуется
Ограничения по продолжительности сканирования	Среднее значение удельного коэффициента поглощения (SAR) для всего тела 2,0 Вт/кг Сканирование до 15 минут с последующим 15-минутным периодом охлаждения (можно повторять до трех раз за один сеанс визуализации)
Артефакт на снимке MPT	Предполагается, что наличие этого имплантата не приведет к появлению на снимке артефакта более 108 мм
Дополнительные инструкции или сведения, необходимые для безопасного использования в условиях МРТ	* Проверьте все компоненты конструкции протеза тазобедренного сустава на предмет дополнительной информации в маркировке по МРТ

УТИЛИЗАЦИЯ

Выполните безопасную утилизацию всех использованных устройств в соответствии с местными правилами и процедурами.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

D/DP

DEPUY



Внимание!



Производитель

REF

Номер по каталогу



См. инструкцию по применению



Срок годности

LOT

Код партии



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Веб-сайт с электронной инструкцией по применению

Sterile

Стерильно



Стерилизовано методом
облучения



Не стерилизовать
повторно



Не использовать, если
упаковка повреждена



Не использовать
повторно



Условно безопасно для
проведения МРТ



Упаковочная единица



Материал (-ы)
конструкции



Медицинское устройство



Система с двойным
стерильным барьером



Пригодно для
переработки



RT / LT

Право/лево



Произведено в

S

Нержавеющая сталь

SIZE/SZ/DIA/IN/ft/DEG/GRP/lb/OD/ID

Размер / размер / диаметр / дюймы / футы /
градусы / группа / фунты / наружный диаметр /
внутренний диаметр



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199



IFU-0902-60-091
Rev. A