



Инструкция по применению:

I. Эндопротезы тазобедренного сустава, варианты исполнения: Delta Motion, Adept System.

1. Эндопротезы тазобедренного сустава Delta Motion:

- головка;
- ацетабулярная чашка с вкладышем;
- втулка.

2. Эндопротезы тазобедренного сустава Adept System:

- ножка стандартная;
- ножка латерализованная;
- головка, пара трения «металл-металл»;
- чашка, пара трения «металл-металл»;
- чашка для экстра-фиксации, пара трения «металл-металл»;
- головка для поверхностного эндопротезирования;
- головка для поверхностного эндопротезирования бесцементная;
- винт для чашки экстра-фиксации.

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

РАЗРАБОТЧИК

Finsbury Orthopaedics Ltd., 13 Mole Business Park, Randalls Road Leatherhead Surrey KT22 BA, United Kingdom / "Финсбери Ортопедикс Лтд"., Соединенное Королевство.

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Finsbury Orthopaedics Ltd., 13 Mole Business Park, Randalls Road Leatherhead Surrey KT22 BA, United Kingdom.
2. DePuy (Ireland), Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland.
3. CeramTec GmbH, CeramTec-Platz 1-9, 73207, Plochingen, Germany.

Общая информация

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту информацию перед тем как использовать данный продукт. Если Вам понадобится любая дополнительная информация по нашей продукции или ее применению, свяжитесь с местным представителем компании Finsbury или официальным доверенным лицом компании. Производитель: Finsbury Orthopaedics Ltd.

Описание устройства

В этом документе представлена информация о системах для эндопротезирования тазобедренного сустава **Finsbury Delta Hip**. Эти системы предназначены для тотальной артропластики тазобедренного сустава. Они представлены следующими устройствами:

- **DeltaMotion®** - разнообразные керамические опорные колпачки; ключевые особенности: большое опорное керамическое шарнирное соединение с керамическим покрытием.
- **Головки Delta (Delta Modular Heads™)** – керамические модулярные головки бедренной кости различного размера, совместимые с системами Finsbury Delta. Головки должны оснащаться металлическими переходными втулками (упакованы отдельно). При помощи переходной втулки головка соединяется с соответствующей бедренной ножкой эндопротеза.
- **Втулки Delta (Delta Modular Sleeves™)** – разнообразные втулки из титанового сплава, предназначенные для соединения модулярных головок Delta с бедренными ножками эндопротеза. Модулярные втулки различного размера позволяют подобрать оптимальную длину шейки бедренной кости.

Компоненты системы для эндопротезирования тазобедренного сустава Finsbury Delta Hip изготовлены из высококачественных материалов. Эти компоненты имеют очень точные технические характеристики. Правильный порядок хирургической имплантации данной системы описан в разделе «Техника оперативного вмешательства». При извлечении имплантата из упаковки важно соблюдать правила асептики. Структура имплантата не должна изменяться или модифицироваться. Устройства, предназначенные для одноразового применения, не рассчитаны на такие виды воздействия, как разборка, очистка и повторная стерилизация после однократного использования. Использование устройства больше одного раза может неблагоприятно повлиять на его эффективность и на безопасность пациента. Ни при каких обстоятельствах имплантат нельзя использовать повторно. Пациенты должны быть осведомлены об ограничениях и хирургических осложнениях, связанных с эндопротезированием сустава.

Целевое применение

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава позволяет увеличить подвижность пациента и уменьшить интенсивность боли. Желаемые эффекты достигаются заменой поврежденного тазобедренного сустава в случаях, когда высока вероятность надежной фиксации эндопротеза на кости.

Совместимость

Опорные колпачки **DeltaMotion®** можно комбинировать с модулярными головками **Delta (Delta Modular Heads™)** производства компании Finsbury, а также с определенной продукцией компании DePuy. Подробная информация представлена в инструкции по эксплуатации устройства.

Модулярные головки **Delta (Delta Modular Heads™)** и модулярные втулки **Delta (Delta Modular Sleeves™)** можно комбинировать с бедренными ножками эндопротеза

12/14 производства компании Finsbury, а также с определенной продукцией компании DePuy. Подробная информация представлена в инструкции по эксплуатации устройства.

Компоненты систем для эндопротезирования тазобедренного сустава Finsbury Delta Hip никогда не следует комбинировать с имплантатами и отдельными компонентами других имплантационных систем или производителей. Допустимые комбинации указаны в инструкциях по эксплуатации.

Размеры модулярных втулок

Существуют следующие размеры модулярных втулок Delta (Delta Modular Sleeves™) производства компании Finsbury, которые определяют длину шейки бедренной кости (рисунок 1): S; M; L; XL.

Показания и противопоказания

Показания к имплантации системы DeltaMotion® и модулярных головок Delta (Delta Modular Head™) производства компании Finsbury включают:

1. Боль и нарушение функции сустава, обусловленные остеоартритом, ревматоидным артритом или аваскулярным некрозом кости;
2. Ревизия имплантата при неэффективности предшествующего эндопротезирования, когда возможна первичная тугая посадка системы.

Противопоказания к имплантации системы DeltaMotion® и модулярных головок Delta (Delta Modular Head™) производства компании Finsbury подразделяются на абсолютные и относительные.

Абсолютные противопоказания:

1. Инфекция, сепсис и остеомиелит, а также отдаленные очаги инфекции (когда существует риск гематогенного распространения инфекции с поражением зоны имплантации);
2. Несостоятельность костного вещества вертлужной впадины с необходимостью костной пластики, винтовой фиксации или других видов усиленного крепления.

Относительные противопоказания:

1. Несостоятельность вещества кости (включая остеопороз и остеомалицию);
2. Метаболические нарушения или выраженный остеопороз, которые могут повлиять на остеогенез;
3. Любые общие относительные противопоказания к тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава;
4. В США и Канаде керамические головки запрещено комбинировать с металлическими деталями.

При определении целесообразности эндопротезирования сустава нужно учитывать следующие факторы со стороны пациента:

1. Необходимость в облегчении боли и увеличении подвижности;
2. Способность и желание пациента следовать врачебным рекомендациям;
3. Удовлетворительный пищевой статус пациента;
4. Полное развитие скелета.

Меры предосторожности

Предоперационный и интраоперационный период

Для точного определения размера соответствующих компонентов имплантационной системы необходимо использовать рентгенологические и дополнительные пробные материалы. Если в предоперационном периоде не были подобраны компоненты должного размера, то для эндопротезирования следует использовать альтернативную имплантационную систему.

Иллюстрированная и (или) письменная техника оперативного вмешательства обеспечивает полную осведомленность хирурга о предстоящей операции. Хотя ответственность за выбор оптимальной техники оперативного вмешательства несет лечащий врач, настоятельно рекомендуется ознакомиться с этой документацией заблаговременно, поскольку в ней описана важная информация, специфичная для имплантационных систем Delta производства компании Finsbury.

Неправильные подбор, позиционирование, установка и фиксация компонентов системы могут создать условия для дополнительной нагрузки и последующего снижения срока службы имплантата.

Обращение с керамическими компонентами системы Delta

Дефекты на поверхности компонентов могут послужить причиной несостоятельности системы. Хирург не должен имплантировать керамические компоненты, которые падали, подвергались трению, царапанию или деформации. Никогда не используйте имплантат повторно, даже если он выглядит неповрежденным. **Модулярные головки и втулки Delta** нельзя использовать повторно, если они были закреплены на бедренной ножке эндопротеза, а затем удалены.

Керамические компоненты эндопротеза не следует закреплять при помощи молотка или других металлических инструментов. Для этих целей можно использовать только специальные пластиковые инструменты. Чрезмерное физическое воздействие может привести к поломке керамических компонентов.

После имплантации опорные колпачки DeltaMotion® можно закреплять повторно только в тех случаях, когда для этого используется соответствующий уплотнительный колпачок (impaction cap). Методика повторного крепления имплантированного колпачка описана в разделе «Техника оперативного вмешательства».

При разборке системы, колпачок с прокладкой удаляются. Впоследствии используются новые детали.

Опорные элементы всегда должны быть чистыми. Любые инородные частицы перед имплантацией устройства необходимо удалить. Тщательно очистите опорные поверхности перед ушиванием раны. Убедитесь в том, что фрагменты кости, металлические частицы и остатки костного цемента полностью удалены.

Хранение

Имплантаты следует хранить в сухом месте при комнатной температуре в закрытой оригинальной наружной упаковке до востребования.

Сборка модулярных головок Delta (Delta Modular Heads™)

Не манипулируйте модулярными головками и модулярными втулками до начала сборки. Перед сборкой убедитесь в том, что все соприкасающиеся поверхности чистые и сухие. Попадание инородных частиц на сопряженные поверхности способствует усилению нагрузки на керамические компоненты системы, что может привести к поломке.

Аналогичные требования предъявляются к соединению комплекса головка-втулка с бедренной ножкой эндопротеза: соприкасающиеся поверхности должны быть очищены от инородных частиц (например, кровь, костная ткань или другие виды ткани, частицы металла или костного цемента) и осушены.

Другие рекомендации по сборке и креплению модулярных головок Delta представлены в разделе «Техника оперативного вмешательства».

Ревизия ранее имплантированных компонентов эндопротеза

Модулярные головки и втулки Delta можно комбинировать с состоятельными бедренными ножками 12/14 (**конические бедренные ножки эндопротеза 12/14 производства компании Finsbury или определенная продукция компании DePuy**), которые в прошлом уже имплантировались. В таких случаях перед повторным использованием ножку необходимо внимательно осмотреть и оценить уровень ее повреждения. Любые повреждения, кроме минимальных царапин (царапины с образованием зазубрин, которые выступают над поверхностью ножки эндопротеза не более, чем на 0,25 мм), служат противопоказанием для комбинированного применения с модулярными головками Delta. К другим неприемлемым дефектам относятся широкие уплощенные участки на поверхности ножки, а также сдавленное или расширенное окончание. (см. рисунок 2). Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать втулки, которые ранее соединялись с модулярными головками.

Установка колпачков

Тогда как **колпачки DeltaMotion®** характеризуются улучшенной подвижностью и стабильностью по сравнению с опорными системами меньшего размера, правильная установка колпачка остается важнейшим этапом эндопротезирования, обеспечивающим длительный срок службы имплантата. Хирург должен ознакомиться с рекомендациями по установке опорного колпачка, которые представлены производителем в разделе «Техника оперативного вмешательства».

Стерильность

Имплантаты Delta производства компании Finsbury **СТЕРИЛЬНЫ** и выпускаются в индивидуальной упаковке. Имплантаты Delta производства компании Finsbury стерилизуются гамма-облучением и не подлежат повторной стерилизации.

Перед использованием имплантата проверьте дату истечения срока стерильности и убедитесь в состоятельности защитной упаковки. Повреждение стерильной упаковки может нарушить стерильность имплантатов. Все несостоятельные упаковки необходимо вернуть поставщику.

Инструментарий

Хирург должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации инструментов, необходимых для соответствующего оперативного вмешательства. Использование инструментов или компонентов других имплантационных систем может послужить причиной для неправильной установки, снижения износостойкости и поломки эндопротеза.

Хирургические инструменты постепенно изнашиваются. Чаще случается поломка инструментов, которые используются слишком продолжительное время или подвергаются чрезмерной нагрузке. Все инструменты необходимо регулярно осматривать на предмет изнашивания и (или) деформации. Хирургические инструменты можно использовать только по назначению.

Срок службы имплантата

102

Истинный срок службы компонентов системы для эндопротезирования тазобедренного сустава определить сложно. Тем не менее, срок службы таких систем ограничен. Детали системы изготовлены из веществ, чужеродных для организма человека. Система имплантируется для того, чтобы восстановить двигательную функцию сустава и уменьшить боль. Учитывая многочисленные биологические, механические и физико-химические факторы, оказывающие влияние на имплантат, но недоступные для оценки *in vivo*, компоненты системы неспособны бесконечно противостоять физической нагрузке так, как это делает здоровая костная ткань.

Предостережения

Пациент должен быть осведомлен о существующем хирургическом риске и ограничениях, связанных с установкой имплантата.

Побочные эффекты

К возможным побочным эффектам относятся: временная или стойкая посттравматическая нейропатия, как следствие хирургической травмы; нестабильность конструкции или боль, обусловленные неправильной установкой имплантата или неадекватным контактом системы с окружающими мягкими тканями; вальгусная/варусная деформация; аллергические реакции.

К интраоперационным и ранним послеоперационным осложнениям относятся: перфорация или перелом кости; повреждение кровеносных сосудов или нервов; внезапное снижение артериального давления во время оперативного вмешательства; нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, включая тромбоз вен, тромбоэмболию легочной артерии и инфаркт миокарда; образование гематомы; отсроченное заживление раны; присоединение инфекции. К поздним послеоперационным осложнениям относятся: перелом кости, связанный с травмой (чаще всего), резорбцией кости или костными дефектами от предшествующих оперативных вмешательств; поломка керамических компонентов, обусловленная чрезмерной нагрузкой или неправильной установкой компонентов системы; расшатывание имплантата в связи с неправильной установкой или резорбцией кости (зачастую связано с образованием продуктов изнашивания компонентов эндопротеза в результате неправильной установки или чрезмерной нагрузки); периартикулярная кальцификация или оссификация с ограничением движений в суставе. Кроме того, существуют сообщения о скрипе, который издают керамические компоненты имплантационной системы. При развитии побочных эффектов может возникнуть необходимость в проведении повторного оперативного вмешательства, ревизии, операции по Girdlestone (резекционная артропластика) и (или) ампутации конечности. Взаимодействие компонентов имплантационной системы с лекарственными препаратами не описано.

Ограничения

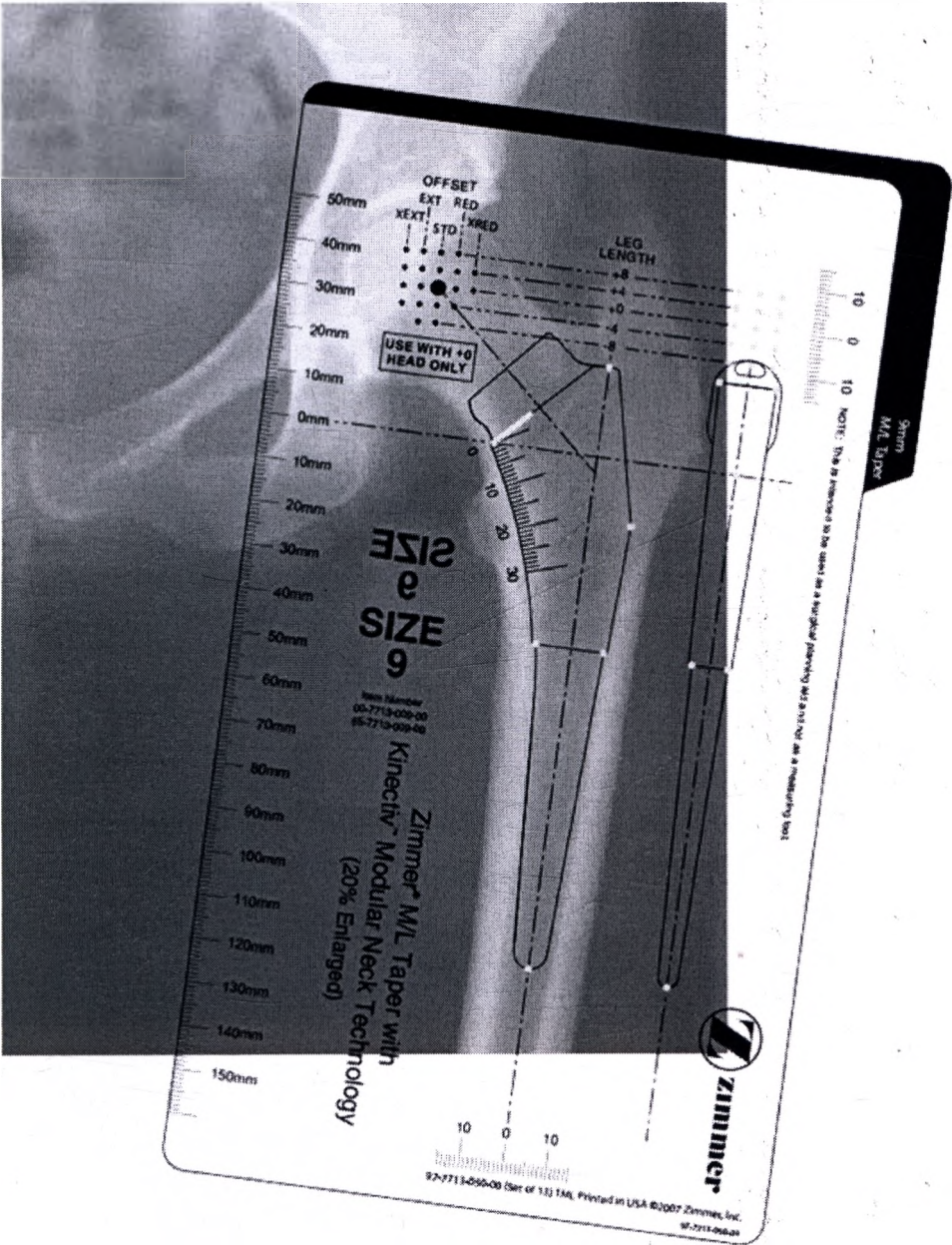
Достижения в области полного и частичного эндопротезирования обеспечили хирургов средствами для восстановления подвижности и уменьшения боли, связанной с патологией суставов. Хотя современные системы эндопротезирования в большинстве случаев позволяют выполнить поставленные задачи, они не способны выдерживать физическую активность и нагрузку, которая обыкновенно приходится на здоровую костную ткань. Чрезмерная физическая активность, излишняя масса тела и травма в некоторых случаях приводят к преждевременной нестабильности, поломке и (или) снижению износостойкости имплантата. Нестабильность системы может сопровождаться изнашиванием отдельных компонентов, а также усиленным повреждением кости, что затрудняет хирургическую коррекцию возникших нарушений.

Важное значение имеет послеоперационный уход. Пациент должен быть осведомлен о том, как правильно регулировать физическую активность для того чтобы защитить

имплантат от чрезмерной нагрузки. Кроме того, пациенту необходимо выполнять рекомендации лечащего врача, определяющие дальнейшее лечение и реабилитацию.

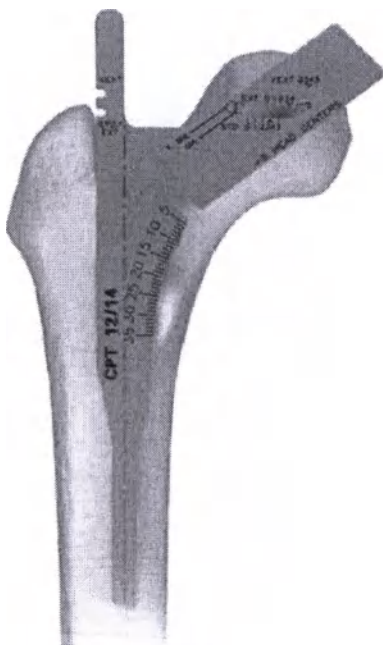
Эндопротезы тазобедренного сустава Adept System:

Хирург, планируя операцию эндопротезирования тазобедренного сустава, подбирает наиболее подходящую ножку по рентгенограмме, прикладывая к ней специальные шаблоны контуров различных типов и размеров ножек. При этом учитываются многие параметры: форма канала, имеющиеся деформации, выраженность остеопороза и т.д.

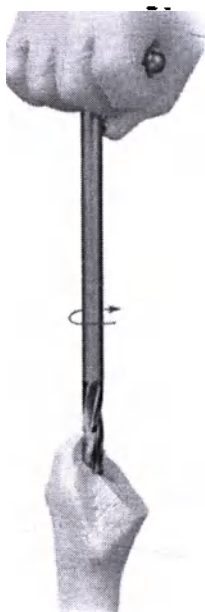


Планирование подходящей ножки по шаблонам, которые хирург прикладывает к рентгенограмме

Как устанавливается цементная ножка эндопротеза тазобедренного сустава?



Сначала по шаблону спиливают шейку и головку бедренной кости



Затем специальным инструментом открывают канал бедренной кости



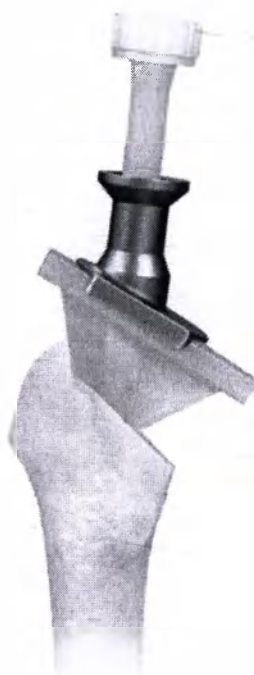
После этого канал бедренной кости разрабатывают специальными рашпилями, повторяющими форму ножки эндопротеза тазобедренного сустава. Рашпили последовательно меняют от меньших к большим до тех пор, пока рашпиль не будет плотно заклиниваться в канале бедренной кости



На рашпиль одевают примерочную головку, вправляют ее в заранее установленную чашку эндопротеза и проверяют движения



Подобрав нужный размер ножки и головки, внутрь канала вставляют пробку, которая будет задерживать цемент и не пускать его вниз по каналу бедренной кости



В канал бедренной кости вводят специальным шприцом жидкий цемент

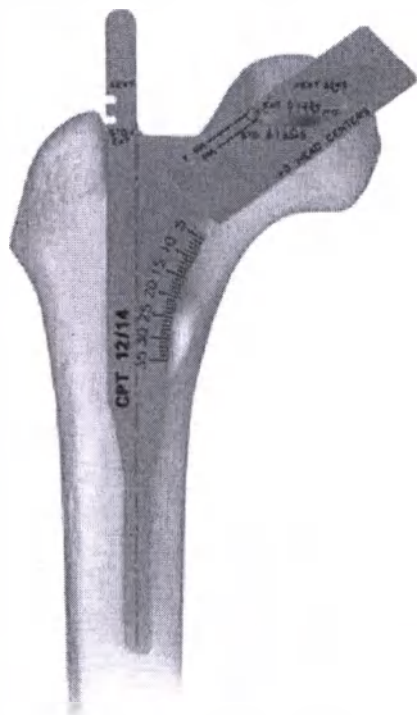


На кончик цементной ножки надевают специальный централизатор, который не даст ножке перекоситься в канале бедренной кости и ножка будет введена правильно



В пока еще жидкий цемент вставляют ножку, излишки цемента убирают и через 5-8 минут, когда цемент затвердеет, ножка будет зафиксирована очень прочно

Как устанавливается бесцементная ножка эндопротеза тазобедренного сустава?



Так же как и при цементной ножке, сначала по шаблону спиливают шейку и головку бедренной кости



Затем специальным инструментом открывают канал бедренной кости



После этого канал бедренной кости разрабатывают специальными рашпилями, повторяющими форму ножки эндопротеза тазобедренного сустава. Рашпили последовательно меняют от меньших к большим до тех пор, пока рашпиль не будет плотно заклиниваться в канале бедренной кости



На рашпиль одевают примерочную головку, вправляют ее в заранее установленную чашку эндопротеза и проверяют движения



Далее в канал вставляют ножку эндопротеза



И вколачивают ее до тех пор, пока она прочно не вклинится в канале бедренной кости



ПРОШТО И
ПРЕДПЛЕНО И
15.09.2015
Д.А.К.А.В.Е.Д.