



Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE

Для получения информации на других языках посетите наш сайт

www.ortho.microport.com.

Затем нажмите на кнопку «Инструкция».

Для получения дополнительной информации и переводов обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Арлингтон, Теннесси, 38002
США

[EC|REP]

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Амстердам
Нидерланды



R ONLY

Август 2014 г.

Напечатано в США

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Gabriela B. Moreira".

Gabriela B. Moreira

Project Manager II Regulatory Affairs

Subscribed and sworn to before me this 29th day of December 2017

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Pamela Jean Watson".

April 10, 2021

Вниманию хирурга

ВАЖНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ о Имплантатах для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE****ОПРЕДЕЛЕНИЯ****ОПИСАНИЕ**

А. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С. ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

D. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА LINEAGE

Е. ПОКАЗАНИЯ

F. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

G. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ

H. ПОКАЗАНИЯ

I. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

J. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭНДОПРОТЕЗАХ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

На этикетке упаковки могут использоваться символы и сокращения. В следующей таблице приведены расшифровки этих символов и сокращений.

Таблица 1. Расшифровки обозначений и сокращений

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Предупреждение; необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Использовать до
	Ограничение по температуре
	Не допускать попадания влаги
	Не допускать попадания прямых солнечных лучей
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе

	Стерилизовано радиацией
	Стерилизовано плазмой
	Внимание: Согласно федеральному законодательству США на данное изделие налагаются ограничения касательно продажи или заказа
	Не использовать при наличии повреждений упаковки
Аббревиатура	Материал
Ti	Титан
Ti6Al4V	Титановый сплав
CoCr	Кобальт-хромовый сплав
Al2O3	Оксид алюминия
ZrO2	Диоксид циркония
SS	Нержавеющая сталь
UHMWPE	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен
CaSO4	Сульфат кальция
HA	Гидроксиапатит
PMMA	Полиметилметакрилат
PDLLA	Полилактид
PDMS	Полидиметилсилоксан (Силоксан 55D)

ОПИСАНИЕ

Компания «MicroPort Orthopedics Inc.» (MicroPort) предлагает большое количество протезов для замены тазобедренного сустава. Компоненты эндопротезов включают ацетабулярную чашку, ацетабулярный вкладыш, винты для фиксации, головки, ножки, шейки и проксимальные тела. Эти компоненты могут использоваться в различных конфигурациях для сборки окончательной конструкции. Во избежание несовпадения или смещения компонентов следует использовать только компоненты производства «MicroPort»

Бедренные, ацетабулярные компоненты и компоненты цементной фиксации изготовлены из различных материалов, включая сплав кобальта, хрома и молибдена сплава, титановый сплав, беспримесный титан, алюмооксидную керамику, алюмооксидную матричную композитную керамику (Biolog Delta), гидроксиапатит, сульфат кальция, полиметилметакрилат (PMMA), полилактид (PDLLA), силоксан (PDMS) 55D, нержавеющая сталь и сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE), которые соответствуют стандартам ASTM, ISO или внутренним стандартам. См. Таблицу 1.

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE предназначены для использования тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с целью уменьшения или облегчения боли и/или улучшения функции тазобедренного сустава у пациентов с развитой двигательной системой. В профильных отделениях лечебных стационарных учреждениях.

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE:

1. Головка кобальт-хром LINEAGE: 26000017, 26000018, 26000019, 26000020, 26000021, 26000022, 26000023, 26000024, 26000025, 26000026, 26000027, 26000028, 26010001, 26010002, 26010003, 26010007, 26010008, 26010009, 26010010, 26012801, 26012802, 26012803, 26012804, 26012805, 26013202, PPT07034.

2. Головка керамическая BIOLOX: 26000004, 26000005, 26000006, 26000007, 26000008, 26000009, 26000010, 26000011, 26000012.

3.Винт спонгиозный: 18080300, 18080301, 18080302, 18080303, 18080304, 18080305, 18080306, 18080307.

4.Вкладыш керамический LINEAGE: 71002846, 72002852, 72003252, 73002858, 73003258, 73003658, 74002864, 74003264, 74003664

5.Вкладыш полиэтиленовый LINEAGE: 364128X1, 364128X2, 364128X3, 364128X4, 364132X2, 364132X3, 364132X4, 364136X3, 364136X4, 364528X1, 364528X2, 364528X3, 364528X4, 364532X2, 364532X3, 364532X4, 364536X3, 364536X4, 36412801, 36412802, 36412803, 36412804, 36413202, 36413203, 36413204, 36452801, 36452802, 36452803, 36452804, 36453202, 36453203, 36453204, 364328X1, 364328X2, 364328X3, 364328X4, 364332X2, 364332X3, 364332X4, 364336X3, 364336X4, 36432801, 36432802, 36432803, 36432804, 36433202, 36433203, 36433204, 36452200, 36472801, 36472802, 36472803, 36472804, 36473202, 36473203, 36473204

6.Чашка LINEAGE с тремя отверстиями: 36430042, 36430044, 36430046, 36430048, 36430050, 36430052, 36430054, 36430056, 36430058, 36430060, 36430062, 36430064, 36430066, 36430068, 36510046, 36510048, 36510050, 36510052, 36510054, 36510056, 36510058, 36510060, 36510062, 36510064, 36510066, 36510068.

7.Чашка LINEAGE с мультиотверстиями: 36580046, 36580048, 36580050, 36580052, 36580054, 36580056, 36580058, 36580060, 36580062, 36580064, 36580066, 36580068, 36580070, 36580072, 36580074.

8.Чашка LINEAGE без отверстий: 36450046, 36450048, 36450050, 36450052, 36450054, 36450056, 36450058, 36450060, 36450062, 36450064, 36450066, 36450068.

А. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности в дооперационный период

Перед принятием любых решений, касающихся выбора имплантата, хирург должен оценить ситуацию каждого определенного пациента по отдельности, исходя из клинической истории этого пациента. Перед проведением операции хирург должен определиться с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами, которые следует выполнить. Для получения информации о хирургических процедурах, проведение которых необходимо при установке каждого определенного вида имплантатов, хирург может связаться с представителем компании «MicroPort».

При выборе имплантата для пациента следует учитывать следующие факторы, которые могут привести к увеличению риска отторжения и могут иметь решающее значение для успешного проведения процедуры: вес пациента, уровень активности и род занятий. От этих данных зависит долговечность и надежность имплантатов. У пациентов со значительной массой тела протез будет подвергаться высоким нагрузкам, что может привести к выходу протеза из строя. Хирург должен учитывать способность и готовность пациента следовать указаниям врача и контролировать свой вес и уровень активности. Пациентам с высоким уровнем активности или слабыми костями, а также пациентам со значительной массой тела не стоит устанавливать узкий бедренный имплантат. Любая система замены сустава, включая имплантат/систему соединения костей, определенно не способна выдерживать такие же уровни активности и нагрузок, какие выдерживает нормальная, здоровая кость, и не может быть такой же крепкой, надежной и прочной, каким является нормальный человеческий сустав. Пациенту не следует ожидать, что он сможет заниматься деятельностью, подразумевающей активную ходьбу на

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU начительных тяжестей или существенное напряжение мышц. Дополнительные условия, увеличивающие риск отторжения, включают следующие:

- 1) несговорчивость пациента или наличие у него психических или неврологических заболеваний, которые могут повлиять на способность или готовность пациента следовать рекомендациям врача;
- 2) редификация кости, тяжелый остеопороз, или наличие в анамнезе оперативных вмешательств, в связи с которыми невозможна подгонка протеза;
- 3) метаболические расстройства, которые могут нарушить процесс формирования кости;
- 4) размягчение костей;
- 5) условия, которые могут затруднять или препятствовать заживлению (например, злоупотребление алкоголем или наркотиками, наличие пролежней, конечная стадия диабета, выраженная белковая недостаточность и/или неполноценное питание);
- 6) условия, подразумевающие какое-либо хирургическое вмешательство, включая нарушение свертываемости крови, длительную стероидную терапию, иммуносупрессивную терапию или высокодозированную лучевую терапию.

Пациент должен быть предупрежден о хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациент должен иметь в виду, что протез не заменит нормальной здоровой кости, что он может сломаться или повредиться в результате определенной деятельности или травмы, имеет ограниченный срок службы, и что в какой-то момент в будущем может потребоваться его замена. По усмотрению хирурга пациент также должен быть предупрежден о других рисках. Пациент должен знать, что при наличии в протезе любого шума или необычных ощущений от его ношения следует обратиться к лечащему хирургу, так как эти признаки могут свидетельствовать о неисправности имплантата.

Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать во время операции

Для обеспечения точной имплантации протезных компонентов следует использовать доступные специализированные инструменты. Не используйте разные инструменты от разных производителей. Хотя и редко, но инструменты также могут выходить из строя, в частности при интенсивном использовании или применении чрезмерной силы. Поэтому перед операцией инструменты всегда следует проверять на предмет износа или наличия повреждений.

Перед использованием осмотрите инструменты на предмет наличия повреждений, которые могут быть получены при транспортировке или хранении, или любых производственных дефектов, которые могут увеличить вероятность их поломки в процессе выполнения процедуры.

Правильный подбор протеза является чрезвычайно важным. Эндопротезы суставов требуют осторожной усадки и достаточной поддержки костной тканью. Хирургам настоятельно рекомендуется руководствоваться наиболее здравыми медицинскими суждениями при выборе правильного размера имплантата, независимо от эндостеальной области кости. При выборе правильного имплантата необходимо учитывать конструкцию, способы фиксации, массу тела пациента, его возраст, качество костной ткани, размеры тела, уровень активности, уровень здоровья перед операцией, а также опыт хирурга и степень опыта его работы с данным изделием. От этих данных зависит долговечность и надежность имплантатов. Хирурги должны информировать пациента об этих факторах.

Для оценки размера устанавливаемого эндопротеза используются рентгенографические шаблоны. Размер изделия для конкретного пациента определяется с учетом особенностей строения его тела. Степень препарирования кости определяется в ходе операции путем рассверливания и/или протягивания протеза, начиная с самого маленького его размера и продолжая до тех пор, пока размер не будет достаточным, чтобы доставать до кровотока губчатой кости. Для определения положения конечного имплантата и диапазона движения суставов используются временные протезы. Окончательный размер выбранного во время операции имплантата может отличаться от того размера, который был запланирован изначально в ходе предоперационной подготовки или от комбинации, выбранной в ходе предварительного испытания.

Цементная фиксация. Следует обратить внимание на обеспечение полной поддержки всех компонентов протеза, внедренного в костный цемент, для предотвращения концентрации на нем напряжения, что может привести к срыву процедуры. Крайне важно произвести полную очистку места установки протеза, включая удаление костной стружки, фрагментов костного цемента и металлических

протеза. Для полного эндопротезирования тазобедренного сустава используются полиметилметакрилатовые дистальные централизаторы.

Бесцементная фиксация. Достаточная фиксация во время проведения операции имеет решающее значение для успеха процедуры. Ножки и ацетабулярные чашки должны быть прижаты к основной кости, что требует точности при проведении операции и использования определенных инструментов. Костной ткани должно быть достаточно для поддержки изделия.

Меры предосторожности в послеоперационный период

Пациент должен быть предупрежден об ограничениях протеза и необходимости его защиты от воздействия значительных нагрузок и веса до достаточной фиксации протеза и выздоровления. Пациента следует предупредить о необходимости ограничения деятельности и защиты эндопротезированного сустава от чрезмерного напряжения и ослабления, разрушения и/или износа, а также о необходимости следования указаниям врача относительно последующего ухода за протезом и лечения. Расшатывание компонентов может привести к появлению значительного количества частиц износа, а также повреждению костей, что снижает успешность ревизионной операции.

Периодически рекомендуется проводить длительное обследование в целях контроля положения и состояния ортопедических компонентов, а также состояния прилегающей кости. После операции рекомендуется периодически делать рентгеновские снимки для сравнения нынешнего состояния с состоянием непосредственно после операции и обнаружения долгосрочных признаков изменения положения, ослабления, изгиба или растрескивания компонентов.

Рекомендации касательно фрагментов изделия

1. **Сразу же после изъятия у пациента** осмотрите изделие на предмет наличия разломов или фрагментации.

2. Если изделие повреждено, сохраните его для дальнейшего содействия изготовителю при анализе.

3. Тщательно продумайте и обсудите с пациентом (если это возможно) соотношение риска и выгоды в случае принятия решения о том, следует ли изъять фрагмент из тела пациента или оставить его.

4. Проконсультируйте пациента о свойствах и безопасности неизъятых фрагментов изделия, предоставив ему следующую информацию:

а. Состав материала, размер и расположение фрагмента (если это известно);

б. Возможные пути получения травмы, например, миграция фрагмента или инфицирование;

в. Процедуры, которых следует избегать; например, МРТ в случае наличия металлических фрагментов. Это может помочь снизить вероятность получения серьезных травм от фрагмента.

Существуют риски, связанные с использованием металлических имплантатов в среде магнитного резонанса, которые включают миграцию компонентов, их индуктивный нагрев, а также возникновение помех или искажения сигнала возле компонента (компонентов). Риск индуктивного нагрева металлических имплантатов имеет отношение к геометрии и материалу компонента, а также силе магнитного резонанса, длительности его воздействия и последовательности импульсов. Поскольку оборудование для МРТ не стандартизовано, степень тяжести воздействия и вероятность чувствительности к воздействию для данных имплантатов неизвестны. Эндопротезы тазобедренного сустава MicroPort не оценивались на предмет безопасности и совместимости с МР-средой. Эндопротезы тазобедренного сустава MicroPort также не тестировались на степень нагрева или возможность миграции при воздействии МР-среды. Поскольку эти изделия не подвергались тестированию, компания «MicroPort» не может предоставить никаких рекомендаций касательно прохождения МРТ с этими имплантатами ни относительно безопасности для пациента, ни относительно точности изображения.

Эти компоненты представляют собой пассивные металлические устройства, и у них, как и у всех пассивных устройств, есть потенциал возникновения взаимных помех при определенных условиях получения изображения; это подразумевает и искажение изображения МРТ, и расхождение показаний

В. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава могут включать:

- 1) Остеолиз (прогрессирующая резорбция костной ткани). Остеолиз может протекать бессимптомно, поэтому периодическое проведение стандартных рентгенографических обследований жизненно важно и может помочь не допустить каких-либо серьезных осложнений в будущем.
- 2) Появление частиц, повышающих скорость износа протеза, наличие которых требует проведения досрочной ревизионной операции.
- 3) Аллергическую реакцию на материалы; чувствительность к металлу или реакция на продукты износа, что может привести к гистологическим реакциям, появлениям ложных опухолей и поражений, сопутствующих асептическому лимфоцитарному васкулиту (ALVAL).
- 4) Нарушение процесса заживления раны; глубокая инфекция раны (ранняя или поздняя), при которой может потребоваться удаление протеза. В редких случаях может потребоваться артродез пораженного сустава или ампутация конечности.
- 5) Внезапное падение кровяного давления из-за использования костного цемента;
- 6) Повреждение кровеносных сосудов или появление гематом;
- 7) Временное или постоянное повреждение нерва, периферическая невропатия и субклиническое повреждение нерва как возможный результат получения травмы в ходе операции, в результате чего возникает боль или онемение пораженной конечности;
- 8) Сердечнососудистые нарушения, включая венозный тромбоз, легочную эмболию или инфаркт миокарда;
- 9) Усталостные трещины компонента протеза, которая может появиться в результате травм, тяжелых физических нагрузок, неправильного выравнивания, неполной усадки имплантата, воздействия продолжительной нагрузки, потери фиксации, разъединения или давления избыточного веса;
- 10) Изменение положения, миграция и/или смещение компонентов эндопротеза из-за неправильного расположения, травмы, потеря фиксации и/или дряблости мышечной и волокнистой соединительной ткани;
- 11) Околосуставный кальциноз или оссификацию, с или без каких-либо препятствий для подвижности суставов;
- 12) Разъединение вертлужной кости с протезом вследствие недостаточной ее фиксации и/или воздействия излишнего веса до полной фиксации протеза;
- 13) Отрыв вертлужной кости от протеза в результате избыточного мышечного напряжения, воздействия излишнего веса до полной фиксации протеза или непреднамеренного ослабления в ходе операции;
- 14) Травматический артроз коленного сустава из-за определенного позиционирования конечности в ходе операции;
- 15) Недостаточный диапазон движения из-за неправильного подбора или расположения компонентов, при ушибе бедренной области или при околосуставном кальцинозе;
- 16) Перфорацию или перелом бедра или ацетабулярной части; перелом бедренной кости при усадке изделия; перелом бедренной кости в результате травмы или чрезмерной нагрузки, в частности при ослаблении костной ткани;
- 17) Нежелательное укорочение или удлинение конечности;
- 18) Обострение проблем с пораженной конечностью или при различии длины конечностей, чрезмерная бедренная медиализация или мышечная недостаточность;
- 19) Боль.

С. ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты

Имплантаты стерилизуют при помощи гамма-облучения, этиленоксида или газовой плазмы.

Конкретный метод стерилизации для определенного изделия указан на его ярлыке. Облученные

Если на упаковке конкретного изделия не указано, что оно является нестерильным, данное изделие считается стерильным и является таковым при условии, если внутренняя упаковка не была вскрыта или повреждена. Если внутренняя целостность упаковки была нарушена, обратитесь к производителю для получения инструкций. После определения правильного размера и подготовки места проведения операции для финальной стадии имплантации, вытащите изделие из упаковки, используя асептический метод контакта с ним. Всегда контактируйте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте его контакта с твердыми предметами, которые могут повредить изделие. Это особенно важно в работе с протезами с пористым и гидроксиапатитовым покрытием. Не допускайте контакта пористых или гидроксиапатитовых поверхностей с тканью или другими волоконными материалами.

Устройства с маркировкой «для одноразового использования» не должны использоваться повторно. Повторное использование этих устройств может привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента. Примеры рисков, связанных с повторным использованием этих изделий включают, кроме всего прочего, следующее: значительное снижение характеристик изделия, перекрестное заражение и загрязнение.

Протез никогда не следует подвергать повторной стерилизации или повторно использовать после контакта с тканями или жидкостями организма; эти имплантаты следует утилизировать. Компания «MicroPort» не несет никакой ответственности за использование имплантатов, повторно стерилизованных после контакта с тканями или жидкостями организма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- С имплантата перед имплантацией следует снять все упаковочные материалы.
- Не стерилизуйте бедренные компоненты с керамическими головками на ножках.
- **НИКОГДА** не подвергайте паровой стерилизации имплантаты из керамики, гидроксиапатита, сульфата кальция, пластика и/или металла с пластиком. При необходимости проведения паровой стерилизации металлического компонента (компонентов) следуйте порядку действий, приведенному ниже.

Инструменты

Очистка

1. **Разберите** все компоненты согласно инструкции производителя (при необходимости).
2. **Промойте** их холодной проточной водой для удаления значительных загрязнений.
3. В течение 5 минут **прополощите** их в растворе ферментного моющего средства, приготовленном согласно инструкции производителя.
4. Тщательно **очистите** компоненты с помощью мягкой щетки и/или ершика; неоднократно промойте очень узкие полости раствором ферментного моющего средства, вводя его с помощью шприца.
5. **Промойте** холодной проточной водой в течение минимум одной минуты; используйте шприц для повторной промывки очень узких полостей.
6. В течение 5 минут **прополощите** их в моющем растворе, приготовленном согласно инструкции производителя.
7. Тщательно **очистите** компоненты с помощью мягкой щетки и/или ершика; неоднократно промойте очень узкие полости раствором ферментного моющего средства, вводя его с помощью шприца.
8. Тщательно **промойте/прополощите** компоненты в деионизированной/обратно-осмотической (RO/DI) воде.
9. **Обработайте компоненты ультразвуком** в течение минимум 10 минут растворе ферментного моющего средства, приготовленном согласно инструкции производителя.
10. Тщательно **промойте/прополощите** компоненты в деионизированной/обратно-осмотической воде.
11. **Вытрите** компоненты насухо чистой, мягкой, впитывающей одноразовой тканью.

12. **Визуально осмотрите** компоненты на предмет чистоты. Все видимые поверхности, внутренние и внешние, должны быть визуально осмотрены. При необходимости выполняйте повторную очистку до тех пор, пока осматриваемые компоненты не будут чистыми.

Примечание: щетки (т. е. ершики) могут быть использованы для очистки большинства полостей, однако рекомендуется использовать шприц для промывки узких полостей с диаметром, равным 0,041 дюйма или меньшим.

Стерилизация

Минимальные рекомендуемые условия паровой стерилизации многоразовых инструментов MicroPort таковы:

1. Дважды оберните компонент в очищенную согласно FDA обертку CSR (central supply room) или другой нетканый медицинский оберточный материал аналогичного типа.

2. Простерилизуйте компонент в автоклаве при следующих параметрах:

Паровая стерилизация		
Тип цикла	Параметр	Минимальная установка
Предварительное вакуумирование при (132°C)	Температура воздействия	(132°C)
	Время воздействия	4 минуты
	Время высыхания	20 минут

3. После стерилизации снимите с компонента обертку, используя принятую методику стерильного контакта с компонентом в неопудренных перчатках. Убедитесь, что имплантаты до имплантации хранятся при комнатной температуре. Избегайте контакта компонента с твердыми предметами, которые могут повредить его.

Эти рекомендации даны в соответствии с положениями Таблицы 5 стандарта ANSI/AAMI ST79: 2006¹; они были разработаны и проверены при помощи специального оборудования. Из-за различий в окружающей среде и оборудовании следует убедиться, что при всех имеющихся условиях сохраняется стерильность среды, в которой Вы работаете. Если происходят изменения условий обработки, хранения упаковочных материалов или оборудования, следует повторно убедиться в эффективности процесса стерилизации.

Дополнительную информацию об инструментах см. инструкцию MicroPort по очистке и обработке инструментов MicroPort.

Д. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Все имплантаты должны храниться в чистом, сухом месте и должны быть защищены от воздействия солнечных лучей и перепадов температуры. Имплантаты с покрытием из сульфата кальция должны храниться при температуре от 15°C до 30°C.

¹ Подробное руководство по паровой стерилизации и гарантии стерильности в медицинских учреждениях (стандарт ANSI/AAMI ST79:2006).

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА LINEAGE

Е. ПОКАЗАНИЯ

Использование по назначению

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE от MicroPort предназначены для использования при эндопротезировании тазобедренного сустава для уменьшения или купирования боли и/или улучшения функционирования тазобедренного сустава у пациентов с полностью сформированным скелетом.

Показания к проведению операции:

- 1) остеоартроз тазобедренного сустава: посттравматический, в результате дисплазии, идиопатический, по причине ревматоидного артрита, по причине иных заболеваний соединительной ткани;
- 2) асептический некроз головки бедра;
- 3) остеомиелит, травматический перелом головки или шейки бедренной кости;

4) асептическая нестабильность компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, а также состояние после лечения парапротезной инфекции, в том числе как окончательный этап ревизионного эндопротезирования;

5) анкилоз тазобедренного сустава;

Для бесцементного протезирования рекомендуется использование имплантатов, поверхность которых была подвергнута грубой пескоструйной обработке, выполнена из гидроксиапатита, плазменного напыления титана или сульфата кальция;

Использование системы сохранения конечности рекомендуется в случаях, где при следующих условиях необходимо удаление и замена проксимального или дистального отдела бедра и/или всей бедренной кости:

1) для пациентов, страдающих от тяжелой артропатии тазобедренного сустава, не поддающейся никакой консервативной терапии или наиболее подходящему альтернативному хирургическому лечению;

2) в качестве хирургического вмешательства при тяжелой травме, в качестве ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава и/или при наличии онкологических показаний;

3) при метастатических заболеваниях (например, при остеогенной саркоме, хондросаркоме, гигантоклеточной остеобластоме, костной опухоли).

Г. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты должны быть предупреждены о наличии нижеприведенных противопоказаний.

Список противопоказаний включает:

1) активная местная или системная инфекция;

2) мышечная гипотрофия, 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 тазобедренной кости и/или отсутствует костная ткань, способная обеспечить достаточную поддержку имплантата (ов) и/или отсутствует возможность применения костной трансплантации и/или иных методов укрепления костного ложа в месте предполагаемой установки имплантата, особенно при выполнении ревизионной операции;

4) артропатия Шарко или деформирующая остеодистрофия Педжета.

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

Дополнительные противопоказания для установки имплантатов с покрытием из сульфата кальция включают:

1) тяжелые сосудистые или неврологические заболевания;

2) неконтролируемый диабет;

3) тяжелые дегенеративные заболевания костей;

4) беременность;

5) гиперкальцемию;

6) нарушение функции почек;

7) наличие в анамнезе туберкулеза позвоночника или его активная форма;

8) случаи, в которых нарушение целостности мягких тканей в ходе операции не запланировано или не является возможным.

Г. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ

На неподвижных контактных поверхностях никогда не следует сочетать данные типы металлов:

• Нержавеющая сталь (кроме нержавеющей стали, описанной в ISO 5832-9)/хром-кобальтовый сплав

• Нержавеющая сталь (кроме нержавеющей стали, описанной в ISO 5832-9)/нелегированный титан. Не пытайтесь выполнить усадку имплантата за пределами подготовленного участка бедренной кости. Попытки выполнить усадку имплантата за пределами подготовленного участка бедренной кости могут привести к увеличению вероятности перелома костей. В некоторых случаях часть проксимального тела с покрытием или без него может быть видимой над уровнем проксимальной резекции.

Бедренные имплантаты меньшего размера предназначены для пациентов с узким костномозговым бедренным каналом. Геометрия этих имплантатов уменьшена с учетом анатомии узкого костномозгового бедренного канала, что также снижает предел усталости и несущие характеристики имплантата.

Прочие **модульные компоненты** (головки и ножки, модульные шейки и тела проксимального отдела). Следует не допускать появления царапин на головках, модульных шейках и конических ножках проксимального и дистального отдела. Многократные сборки и разборки этих компонентов могут нарушить блокирующее действие конического соединения. Перед началом сборки место усадки тела проксимального отдела следует очистить от хирургического мусора для обеспечения корректности установки. В целях предотвращения смещения убедитесь, что компоненты установлены надежно. Перед сборкой следует очистить и просушить головку бедренного компонента, конусную модульную шейку, конусное тело и место усадки тела проксимального отдела. Запрещается повторная стерилизация бедренных протезов с керамическим покрытием головки, установленной на ножке. Используйте соответствующую методику проведения операции; допустимые комбинации инструментов см. на ярлыках на упаковке конкретного изделия.

• В случае массивной потери проксимальной костной массы рекомендуется обеспечить идеальную метафизарную стабильность имплантата и добиться оптимального восстановления костной ткани посредством трансплантации и/или замены костной ткани.

• Во избежание повреждения проксимального отверстия рекомендуется не сверлить и не фиксировать его завершения процесса сверления и фиксации прочих отверстий в дистальном отделе для предотвращения нанесения ущерба его функциональности.

• При закрытии рекомендуется выполнить церкляж с использованием моноволоконных металлических нитей для прочной фиксации лоскута на имплантате.

• Применение нагрузок в дальнейшем возможно только после получения положительного результата реконструкции проксимального отдела бедра (возможны лишь частичные нагрузки с использованием костылей для опоры).

Побочные эффекты использования имплантатов с покрытием из сульфата кальция могут включать:

- 1) осложнения ран, в том числе гематомы, дренаж участка, переломы костей, инфекции и других осложнений, которые возможны при любой операции;
- 2) разрушения или выдавливания костного заполнителя, с образованием или без образования твердых частиц;
- 3) деформация кости на месте установки;
- 4) неполнота или отсутствие врастания костной ткани в пустоту кости, как это возможно с любым костным заполнителем;
- 5) транзиторная гиперкальцемия;
- 6) потенциальное накопление материала в закрытой пустоте кости, что может привести к жировой эмболизации и/или эмболизации материал изделия в поток крови.

Имплантаты с покрытием из сульфата кальция должны храниться при температуре от 15°C F до 30°C.

Н. ПОКАЗАНИЯ

Использование по назначению

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE предназначены для использования при эндопротезировании тазобедренного сустава для уменьшения или купирования боли и/или улучшения функционирования тазобедренного сустава у пациентов с

Показания к проведению операции:

- 1) невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, такие как остеоартроз, аваскулярный некроз, анкилоз, болезнь Отто и болезненная дисплазия тазобедренного сустава;
- 2) воспалительно-дегенеративные заболевания суставов, такие как ревматоидный артрит;
- 3) коррекция функциональной деформации; и,
- 4) в качестве ревизионной операции в случаях, когда не помогли другие методы лечения или изделия.

Для бесцементного протезирования рекомендуется использование имплантатов, поверхность которых была подвергнута грубой пескоструйной обработке, выполнена из гидроксипатита, плазменного напыления титана или сульфата кальция.

Чашки LINEAGE с пористым металлическим покрытием может использоваться как для цементного, так и для бесцементного эндопротезирования.

Примечание: Использование Имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE предназначено для использования в следующих случаях:

- 1) При патологических переломах шейки бедра;
- 2) При несращении переломов шейки бедра;
- 3) При асептическом некрозе головки и шейки бедра,
- 4) При наличии патологий головки бедра без деформации вертлужной впадины у молодых пациентов.

I. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты должны быть предупреждены о наличии нижеприведенных противопоказаний.

Список противопоказаний включает:

- 1) манифестные инфекции;
- 2) наличие отдаленных очагов инфекции (которые могут вызвать появление гематомы на месте установки имплантата);
- 3) быстро прогрессирующие болезни, проявляющиеся разрушением сустава или деминерализацией кости, что видно на рентгенограмме;
- 4) не до конца сформированный скелет (операция противопоказана пациентам, возраст которых на момент операции составляет менее 21 года);
- 5) случаи нарушения состояния нервно-мышечных волокон (например, первичный паралич, сращение и/или недостаточная развитость отводящей мышцы), ослабленное костное вещество, недостаточность кожного покрова вокруг сустава, поскольку все это делает процедуру необоснованной;
- 6) нейрогенная артропатия;
- 7) гепатит или ВИЧ-инфекция;
- 8) неврологические заболевания или заболевания костно-мышечной системы, которые могут негативно сказаться на походке или реакции протеза на нагрузку.

J. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ

Потенциальный эффект от долгосрочного воздействия металлических частиц износа и образования ионов металла не известен. Вопросы касательно канцерогенности были затронуты в литературе; однако не было проведено соответствующих исследований, и на данный момент нет убедительных доказательств того, что металлические частицы износа или ионы металлов являются канцерогенами.

При проведении операции необходимо руководствоваться соответствующей хирургической методикой; также допустимые комбинации инструментов см. на ярлыках на упаковке конкретных изделий.

Никогда не следует сочетать модульные или жесткие несущие компоненты, изготовленные различными производителями.

Пара трения «керамика/керамика»² может включать только несущие компоненты от одного производителя (в целях гарантии того, что два компонента обладают совместимыми производственными допусками).

Вкладыши керамические LINEAGE (Вкладыши из керамики и оксида алюминия)² (Bioloх Forte) предназначены для использования с Головками керамическая BIOLOX.

Головки и вкладыши керамические LINEAGE не должны быть размещены на поцарапанных или ранее собранных металлических конусах, так как это может привести к разлому керамических компонентов.

Разлом керамических компонентов является серьезным осложнением. Следует особенно осторожно обращаться с керамическими изделиями; даже при отсутствии после падения каких-либо видимых повреждений использовать их не стоит. Для введения керамических изделий следует использовать только пластиковый наконечник. Пациентам следует сообщать врачу о появлении необычного шума и/или острых болей в месте установки имплантата, поскольку это может быть признаком перелома. Принятие решения о необходимости ревизионной операции откладывать нельзя, так как керамические осколки могут нанести серьезные повреждения окружающим мягким тканям и повредить металлические компоненты. Ревизионную операцию необходимо проводить в случае, если в тканях даже после тщательной хирургической обработки раны остаются частицы керамики. В ходе ревизионных операций, проводимых после разлома керамических компонентов, отмечалось наличие повреждений полиэтиленовых и металлических компонентов. Хирурги советуют тщательно рассмотреть все варианты имплантатов индивидуально для каждого пациента. Следует отметить, что удаление всех компонентов, включая ножки и ацетабулярные чашки, не могут гарантировать защиты от ускоренного износа из-за наличия керамических осколков в тканях. В некоторых источниках рекомендуется проведение частичной или полной синовэктомии.

Винты спонгиозные. Следует избегать перфорации таза фиксирующими винтами или шурупами. Особое внимание следует проявить при определении и выборе соответствующей длины винтов для предотвращения перфорации таза.

² См. дополнительный листок-вкладыш с информацией о комбинации «керамика-керамика».

Чашки и вкладыши LINEAGE.

- При использовании фиксирующие винты должны быть полностью вставлены для обеспечения стабильной фиксации чашки и во избежание контакта с вкладышем. Перед установкой имплантатов убедитесь в сочетаемости выбранной чашки и вкладыша. Перед усадкой вкладыша в чашку внутреннюю сторону последней следует очистить от частиц загрязнений и тщательно высушить. Наличие частиц загрязнений или жидкости может помешать вводу вкладыша в чашку. Непрочное закрепление вкладыша в чашке может привести к выпадению вкладыша из чашки.

- **Примечание:** на данный момент нет клинических доказательств эффективности длительного использования головок большого диаметра с кросс-линкованными полиэтиленовыми вкладышами. Во избежание несовпадения конусов:

- Модульные вкладыши от MicroPort Orthopedics Inc. следует использовать только с чашками той же системы от MicroPort.

Исключениями являются:

- Все вкладыши MicroPort с конусом 18° могут быть использованы с модульными ацетабулярными чашками MicroPort 18°.

- Кобальт-хромовые головки с конусом от MicroPort 12/14 SLT без дополнительной обработки поверхности должны использоваться только с вкладышами из сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Кобальт-хромовые головки с дополнительной обработкой предназначены для использования с вкладышами из металла и сверхвысокомолекулярного полиэтилена.

Длинные (28 мм) головки из оксида алюминия с керамическим покрытием (**Biolox Forte**) предназначены для использования совместно с ножками из титанового сплава. Все головки из оксида алюминия с керамическим покрытием (**Biolox Forte**) других размеров, а также головки из матричного композитного оксида алюминия (головки Biolox Delta) всех размеров предназначены для использования с ножками из сплава титана, кобальта и хрома, или из нержавеющей стали MicroPort.

Условия применения

Для использования при тотально артропластике тазобедренного сустава для уменьшения или облегчения боли и/или улучшения работы тазобедренного сустава у пациентов с развитым скелетом. В профильных отделениях лечебных стационарных учреждениях.

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

Маркировка изделия содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости
- год изготовления изделия (или две последние цифры) при необходимости

другие данные в зависимости от требований к изделиям

Маркировка потребительской тары изделия однократного применения содержит сведения о:

- однократности применения;
- стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри;
- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

Маркировка имплантатов:

- наименование изготовителя или товарный знак;
- код партии (номер партии) или серийный номер.

Проекты этикеток на русском языке

MICROPORT ORTOPEDICS, USA		MICROPORT ORTOPEDICS, USA	
Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE		Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE	
Головка кобальт-хром LINEAGE		Головка керамическая BIOLOX	
LOT	Голен до:	LOT	Голен до:
Регистрационное удостоверение №		Регистрационное удостоверение №	
MICROPORT ORTOPEDICS, USA		MICROPORT ORTOPEDICS, USA	
Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE		Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE	
Вкладыш полиэтиленовый LINEAGE		Чашка LINEAGE с тремя отверстиями	
LOT	Голен до:	LOT	Голен до:
Регистрационное удостоверение №		Регистрационное удостоверение №	

Транспортировка, хранение и срок годности

Срок годности составляет 8 лет, в зависимости от целостности упаковки, при температуре от 15°C до 30°C.

Транспортировка по условиям хранения.

Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу Б в соответствии с национальными стандартами.

Гарантия производителя.

Производитель: «МайкноПорт Ортопедикс Инк» (MicroPort orthopedics inc), США гарантирует качество имплантатов при соблюдении условий хранения на период всего срока годности.

**Уполномоченный представитель производителя на территории России по
вопросам обращения «Имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава
LINEAGE»**

Общество с ограниченной ответственностью «Современные Медицинские Технологии»

Юридический адрес: 630090, г.Новосибирск, ул.Терешковой, д.2 9,
Тел. +7 383 330 1247, E-mail: m.g.tretyakova@mail.ru и info@wmt-cmt.ru

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE

ИНСТРУКЦИИ И МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

(Рекомендации специалистам)



ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Предоперационное определение необходимого размера и положения вертлужного компонента поможет в обработке вертлужной впадины в ходе операции.

Двусторонняя прямая рентгенография таза позволит правильно рассчитать и достичь необходимую длину конечности и офсет. Разница в длине конечностей должна быть выявлена предоперационно и устранена интраоперационно.

Рентгеншаблоны LINEAGE доступны в увеличении 15 и 20 процентов.

Для определения размера и положения чашки расположите шаблон с абдукцией 45° и центром ротации в анатомическом центре вертлужной впадины.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование маркера увеличения поможет определить с каким увеличением сделана рентгенограмма.

ВНИМАНИЕ: Предоперационное использование рентгеншаблонов служит только для приблизительной оценки. Окончательный размер компонента и его положение должны быть определены интраоперационно.

ОБРАБОТКА ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ

Для оценки истинного края вертлужной впадины остеофиты должны быть удалены.

Обработка фрезами должна быть последовательной и начинаться с наименьшей фрезы, соответствующей вертлужной впадине. Полусферическая полость достигается обработкой до края фрезы. Постепенно увеличивают впадину за счет удаления хряща до тех пор, пока не откроется непрерывная поверхность губчатой кости **РИСУНОК 1**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чашки LINEAGE доступны в размерах с четным значением в миллиметрах.

Размер имплантируемого компонента равен размеру последней фрезы. Это обеспечивает пресс-фит 2мм по краю и 1мм на дне.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании фрез LINEAGE, имеющих агрессивную конструкцию зубцов, будьте внимательны, чтобы не допустить избыточной обработки впадины.

Для имплантации чашки с увеличенным профилем необходима дополнительная обработка на 5мм вглубь, чтобы край чашки не выступал за край вертлужной впадины. Форма и размер полученной полости должны быть проверены при помощи пробной чашки (**РИСУНОК 2**). При пробном вправлении можно также использовать тестовые чашки с шипами.



РИСУНОК 1

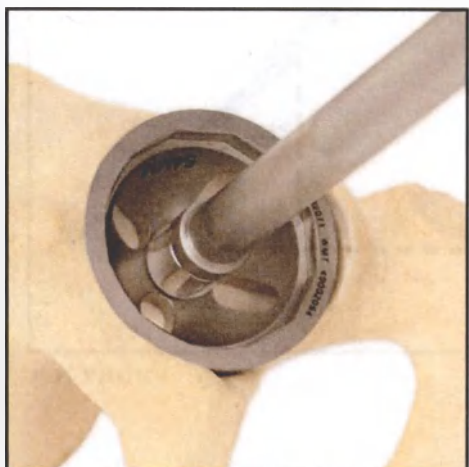


РИСУНОК 2



РИСУНОК 3

ИМПЛАНТАЦИЯ ЧАШКИ

Закрепите чашку необходимого размера на импакторе. По краю чашки нанесены лазерные метки, обозначающие расположение отверстий для винтов. Расположите эти метки между передней верхней и передней нижней подвздошной остью. Посадка чашки осуществляется серией сильных ударов молотком по импактору (РИСУНОК 3). Полнота посадки может быть проверена через апикальное отверстие или отверстия для винтов при их наличии.

Когда вертлужный компонент надежно установлен, и импактор удален, можно начинать введение винтов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Старайтесь не повредить резьбу имплантата и импактора при присоединении чашки или пробной чашки к импактору.

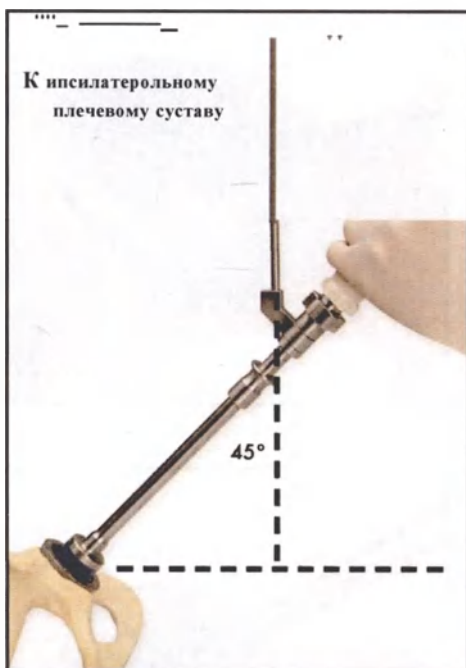


РИСУНОК 4

Осевой направитель может быть установлен на импактор для облегчения установки имплантата в положение 45° абдукции и 15° антеверсии. Ослабив гайку замка, поверните направитель в нужное положение, зафиксируйте. Положение направителя под углом 90° к средней линии пациента соответствует абдукции чашки 45°. Поверните импактор так, чтобы метка крестовины, указывала на ипсилатеральный (находящийся на той же стороне) плечевой сустав пациента. Это соответствует 15° антеверсии имплантата (РИСУНОК 4).

ФИКСАЦИЯ ВИНТАМИ

Система LINEAGE® имеет чашки с тремя отверстиями под винты. Определите положение винта и выберите сверло необходимой длины. Предлагается использовать сверла диаметром 3.2 и 4.5мм. Направители для сверл 3.2 и 4.5мм и имеют варианты с фиксированным и изменяемым углом.

Вставьте сверло в направитель и осторожно просверлите вертлужный кортикальный слой (РИСУНОК 5)

Для определения необходимой длины винта используйте измеритель (РИСУНОК 6).

ВНИМАНИЕ: Ввиду васкуляризации внутренней поверхности таза введение винтов в медиальной части вертлужной впадины должно быть тщательно продумано.

Если кость очень плотная, введение винтов облегчается применением метчиков. Захватывайте головку винта винтодержателем и используйте шестигранную отвертку для ориентировки и фиксации винта.

Централизуйте винт, чтобы не повредить резьбу и достигнуть полного погружения головки винта в отверстие. Удалите винтодержатель (РИСУНОК 7) для погружения головки винта заподлицо, что обязательно для полной посадки вкладыша. Для проверки возможности полной посадки постоянного вкладыша можно сначала установить пробный вкладыш или рукой проверить внутреннюю поверхность чашки, не выступает ли головка винта.

ВНИМАНИЕ: Полная посадка вкладыша в чашку возможна, когда все головки винтов расположены ниже внутренней поверхности чашки. Полная и беспрепятственная посадка важна для прочной и долговременной фиксации имплантата.

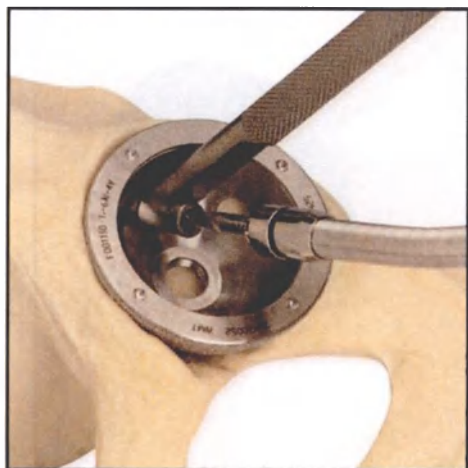


РИСУНОК 5

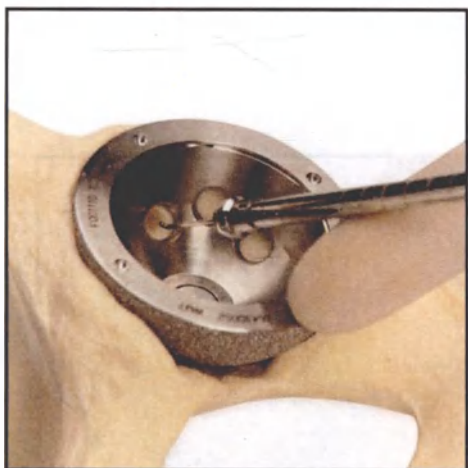


РИСУНОК 6

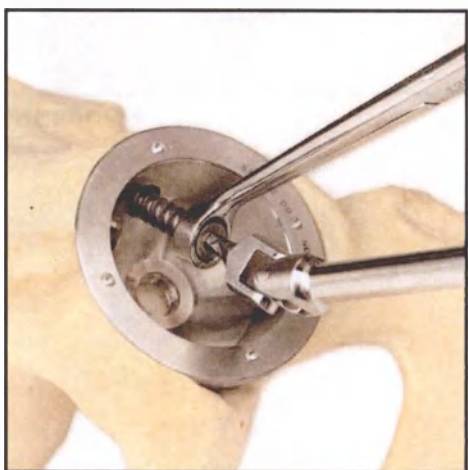


РИСУНОК 7

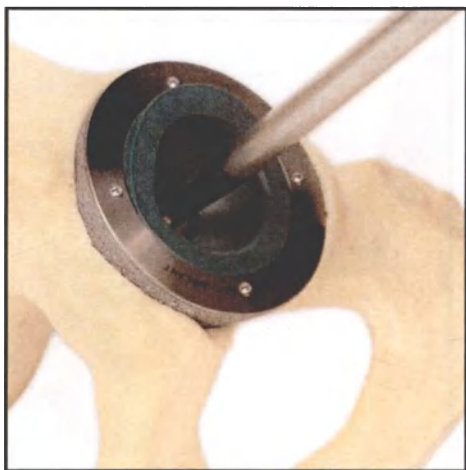


РИСУНОК 8

ПРОБНЫЙ ВКЛАДЫШ

Пробные вкладыши полностью соответствуют постоянным и применяются для определения оптимальной позиции имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Особое внимание следует уделить предотвращению импиджмента во всех возможных позициях. Если необходимо, вертлужный компонент может быть переустановлен во избежание импиджмента.

После надежной фиксации чашки в обработанной вертлужной впадине установите пробный вкладыш (РИСУНОК 8).

Поместите пробный вкладыш в желаемую позицию и зафиксируйте встроенным винтом при помощи 3.5мм шестигранной отвертки. При применении вкладыша с козырьком необходимо нанести метку-ориентир на кость для последующей установки постоянного вкладыша в то же положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пробный вкладыш может применяться только с чашкой-имплантатом или шипованной пробной чашкой.



РИСУНОК 9

АПИКАЛЬНАЯ ЗАГЛУШКА

ПРИМЕЧАНИЕ: Не следует устанавливать апикальную заглушку до пробного вправления с применением пробного вкладыша.

После удачного пробного вправления и достижения стабильности в суставе закройте апикальное отверстие чашки заглушкой, которая фиксирована на полиэтиленовом установочном стержне. Полиэтиленовый стержень отломится, когда заглушка будет затянута (РИСУНОК 9).

Окончательная фиксация заглушки производится 3.5мм шестигранной отверткой.



РИСУНОК 10

УСТАНОВКА ВКЛАДЫША

Перед установкой постоянного вкладыша внутренняя поверхность чашки должна быть очищена от фрагментов мягких тканей и твердых частиц.

Присоедините постоянный вкладыш к соответствующей головке импактора. Головку импактора вкладыша без козырька или с козырьком 15° соедините с рукояткой. Поместите вкладыш на головку импактора и затяните по часовой стрелке (РИСУНОК 10).

Поместите вкладыш в выбранное положение, удерживая плоскость вкладыша параллельно плоскости чашки (РИСУНОК 11).

ВНИМАНИЕ: Неправильная установка и фиксация вкладыша приведут к повреждению вкладыша и чашки.

Нанесите несколько ударов молотком для полной посадки вкладыша. Удалите импактор вкладыша, поворачивая его против часовой стрелки.



РИСУНОК 11

Альтернативным методом является ручная уставка вкладыша в чашку. Присоедините переходник для пробной головки к рукоятке импактора. Присоедините пробную головку, соответствующую внутреннему диаметру вкладыша, и поместите ее во вкладыш. Нанесите несколько ударов молотком для полной посадки вкладыша (РИСУНОК 12).

Необходимо убедиться, что вкладыш фиксирован прочно и установлен заподлицо с чашкой.



РИСУНОК 12

УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША

Для удаления полиэтиленового вкладыша гибким сверлом через направлятель просверливают отверстие рядом с центром вкладыша (РИСУНОК 13).



РИСУНОК 13 |

При помощи 3.5мм шестигранной отвертки 20мм спонгиозный винт вкручивают в подготовленное отверстие, пока вкладыш не будет извлечен (РИСУНОК 14).



РИСУНОК 14 |

Для удаления металлического или керамического вкладыша прикрутите экстрактор вкладыша соответствующего размера к рукоятке импактора чашки. Установите выступы экстрактора в углубления на лицевой поверхности чашки, нанесите два удара молотком (РИСУНОК 15 и проверьте, выпал ли вкладыш. Повторите, если необходимо, пока вкладыш не будет извлечен.



РИСУНОК 15 |

Чашка LINEAGE

- Материал – титан
- 14° обод
- 18° внутренний конус
- Пористая поверхность
- Варианты без отверстий и с тремя отверстиями под винты
- Стандартный и увеличенный профиль
- Опция с шипами
- Заглушка апикального отверстия

Полиэтиленовые вкладыши

- Без козырька и с козырьком 15°
- Стандартный и +4мм офсет
- Любое положение козырька на 360°
- Внутренний диаметр 22, 25, 28 и 32мм

Металлические вкладыши

- Литой кобальт-хром
- Без козырька
- Стандартный офсет
- Внутренний диаметр 28, 32 и 36мм
- Посадка на конус

Керамические вкладыши

- Алюминиевая керамика
- Без козырька
- Стандартный офсет
- Внутренний диаметр 28, 32 и 36мм
- Посадка на конус

В настоящее время внимание хирургов-ортопедов обращено к проблеме фиксации вертлужного компонента. Улучшенные механические свойства, пористые материалы и современные технологии производства значительно снижают непосредственный риск неудачного протезирования, и фокус проблемы сместился к вопросу долговременной выживаемости.

Система LINEAGE интегрировала в себе несколько особенностей дизайна, предназначенных для решения современных проблем. Особенности внутреннего дизайна, соответствующие современным Представлениям о двухкомпонентной чашке, в совокупности с множеством вариантов чашек и вкладышей делают LINEAGE системой выбора для хирургов, нуждающихся в широком спектре опций для первичного и ревизионного протезирования с различными парами трения.



Уникальный внутренний конус и замыкательная борозда чашки LINEAGE позволяют использовать полиэтиленовый, металлический или керамический вкладыш.

14° обод передает нагрузку на периферию вертлужной впадины, обеспечивая долговременную стабильность.

Таблица совместимости имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава LINEAGE

Ø чашки	артрикулы чаш	группа	внутренний Ø полиэтиленового вкладыша, мм	артрикулы вкладышей	внутренний Ø керамического вкладыша, мм	артрикулы вкладышей	Ø головки керамической, мм	артрикулы головок	Ø головки металлической, мм	артрикулы головок
46	36430046, 36430048, 36430050	1	28	364128X1, 364528X1, 36412801, 36452801, 364328X1, 36432801, 36472801,	28	71002846	28	26000004, 26000005, 26000006	28	260000 260000 260000 260000
48	36510046, 36510048, 36510050	1					28		28	
50	36580046, 36580048, 36580050 36450046, 36450048, 36450050	1					28		28	
52	36430052, 36430054, 36430056	2	28 или 32	364128X2, 364132X2, 364528X2, 364532X2, 36412802, 36413202, 36452802, 36453202, 364328X2, 364332X2, 36432802, 36433202, 36472802, 36473202	32	72002852, 72003252	32	26000007, 26000008, 26000009	28 или 32	260000 260000 260000 260000
54	36510052, 36510054, 36510056	2	28 или 32				32		28 или 32	
56	36580052, 36580054, 36580056 36450052, 36450054, 36450056	2	28 или 32				32		28 или 32	
58	36430058, 36430060, 36430062	3	28 или 32 или 36	364128X3, 364132X3, 364136X3, 364528X3, 364532X3, 364536X3, 36412803, 36413203, 36452803, 36453203, 364328X3, 364332X3, 364336X3, 36432803, 36433203, 36472803, 36473203	32	73002858, 73003258, 73003658	32		28 или 32 или 36	260000 260000 260000 260000
60	36510058, 36510060, 36510062	3	28 или 32 или 36				32		28 или 32 или 36	
62	36580058, 36580060, 36580062 36450058, 36450060, 36450062	3	28 или 32 или 36				32		28 или 32 или 36	
64	36430064, 36430066, 36430068 36510064, 36510066, 36510068 36580064, 36580066, 36580068 36450064, 36450066, 36450068	4	28 или 32 или 36	364128X4, 364132X4, 364136X4, 364528X4, 364532X4, 364536X4, 36412804, 36413204, 36452804, 36453204, 364328X4, 364332X4, 364336X4, 36432804, 36433204, 36472804, 36473204	36	74002864, 74003264, 74003664	36	26000010, 26000011, 26000012	28 или 32 или 36	260000 260000 260000 260000
66		4	28 или 32 или 36				36		28 или 32 или 36	
68		4	28 или 32 или 36				36		28 или 32	

МайкроПорт
Ортопедикс

CE 0086*
МайкроПорт Ортопедикс Инк
5677 Эйрлайн Рд.
Арлингтон, Теннесси, 38002
США

ЕС РЕП
МайкроПорт Ортопедикс Б.В.
Хоогоорддрееф 5
1101 ВА Амстердам
Нидерланды

R/ только
Август 2014 г.
Напечатано в США

ПАМЕЛА ДЖИН УОТСОН
Государственный нотариус Штат Теннесси
Округ Шелби
Срок полномочий истекает 10 апреля 2021 г.

(Подпись)
Габриела Б. Морейра
Менеджер проекта II по вопросам
регулирования

Подписано под присягой в моем
присутствии 29 декабря 2017
ПАМЕЛА ДЖИН УОТСОН
10 апреля 2021 г.

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА
ПЕРЕВОДЧИК ПЫЛЬЦЕВА ЭЛЕОНОРА АЛЕКСАНДРОВНА

Пыльцева Элеонора Александровна

Российская Федерация. Город Новосибирск.

Семнадцатого января две тысячи восемнадцатого года.

Я, Потанина Марина Александровна, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пыльцевой Элеоноры Александровны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/94-н/54-2018-2- 78

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 610 руб.



М.А.Потанина

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью двадцать пять листов.

НОТАРИУС

М.А.Потанина

