

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медикал сервис групп»



Сикилинда А.С.

2012 г.

**Инструкция по применению эндопротезов тазобедренных,
производства фирмы : Narang Medical Limited, Индия.**

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач МУЗ ГКБ №5

Г. Тулы

Ваславский Л.М.



«5» мая 2012 года

1. Назначение

Тазобедренные эндопротезы предназначены для имплантации и восстановления опорно-двигательной функции тазобедренного сустава у больных, утраченной вследствие заболеваний и травм (медиальных переломах бедра и ложных суставах шейки бедра).

2. Основные технические характеристики

Тазобедренные эндопротезы представляет собой цельнометаллическую конструкцию, состоящую из отполированной головки, переходящей в короткую шейку, которая заканчивается расширением для лучшей опоры на спил бедренной кости. Высокая степень полировки обеспечивает лучшее скольжение головки относительно вертлужной впадины и уменьшает травматизацию хряща вследствие трения. От дистальной уплощенной поверхности расширения отходит фигурная ножка. В тазобедренном эндопротезе Остин Мура, в проксимальной части ножки, расположены два отверстия для лучшей остеоинтеграции и снижения травматичности при обработке костномозгового канала, что позволяет сочетать эндопротезирование с костной пластикой (особенно у пациентов с остеопорозом). Биполярный тазобедренный эндопротез представляет собой металлическую конструкцию, состоящую из большой металлической полированной головки (наружная головка), внутри которой шарнир на основе маленькой металлической полированной головки (внутренняя головка). Вкладыш из высокомолекулярного полиэтилена, который имеет централизующий пост и фестончатые края для обеспечения де-ротации. Форма ножки имеет плоский двойной клиновидный профиль, который обеспечивает установку и фиксацию. Шейка имеет воротничок для плотной посадки в костно-мозговой канал бедренной кости и фиксации мантии костного цемента. Вследствие такой конфигурации снижается давление на костномозговой канал бедренной кости и уменьшается выраженность болевого синдрома в послеоперационном периоде. Благодаря упрощенной конструкции, продолжительность и травматичность операции эндопротезирования тазобедренного сустава значительно уменьшается. А так же появляется возможность восстановить статическую и динамическую функцию сустава. Пациенты могут вести активный образ жизни за счет большего объема движений и уменьшения болевого синдрома.

Тазобедренный эндопротез Томпсона, Остин Мура и тазобедренный биполярный эндопротез сделаны из нержавеющей стали AISI 316L//316LVM/Ti, что соответствует международному стандарту ISO 9001:2008, ISO 13485:2003. Каждый эндопротез имеет универсальную форму и симметричен в его вертикальной по центру плоскости. Эндопротезы не должны иметь трещин, темных пятен, впадин,

заводских дефектов, поверхностных загрязнений и внедренных чужеродных частиц. Имеет гладкую и отполированную поверхность.

Линия эндопротезов тазобедренных Остина Мура представлена следующим рядом:

- эндопротез со стандартной основой, диаметр головки 37мм, 38мм, 39мм, 40мм, 41мм, 42мм, 43мм, 44мм, 45мм, 46мм, 47мм, 48мм, 49мм, 50мм, 51мм, 52мм, 53мм, 54мм, 55мм, 56мм, 57мм, 58мм;
- эндопротез с широкой основой, диаметр головки 37мм, 38мм, 39мм, 40мм, 41мм, 42мм, 43мм, 44мм, 45мм, 46мм, 47мм, 48мм, 49мм, 50мм, 51мм, 52мм, 53мм, 54мм, 55мм, 56мм, 57мм, 58мм;
- эндопротез с узкой основой, диаметр головки 37мм, 38мм, 39мм, 40мм, 41мм, 42мм, 43мм, 44мм, 45мм, 46мм, 47мм, 48мм, 49мм, 50мм, 51мм, 52мм, 53мм, 54мм, 55мм, 56мм, 57мм, 58мм;
- эндопротеза с экстрадлиной основой, диаметр головки 37мм, 38мм, 39мм, 40мм, 41мм, 42мм, 43мм, 44мм, 45мм, 46мм, 47мм, 48мм, 49мм, 50мм, 51мм, 52мм, 53мм, 54мм, 55мм, 56мм, 57мм, 58мм;
- эндопротез с шаговой головкой, диаметр головки 37мм, 38мм, 39мм, 40мм, 41мм, 42мм, 43мм, 44мм, 45мм, 46мм, 47мм, 48мм, 49мм, 50мм, 51мм, 52мм, 53мм, 54мм, 55мм, 56мм, 57мм.

Линия эндопротезов тазобедренных Томпсона представлена следующим рядом:

- эндопротез со стандартной основой, диаметр головки 38мм, 39мм, 40мм, 41мм, 42мм, 43мм, 44мм, 45мм, 46мм, 47мм, 48мм, 49мм, 50мм, 51мм, 52мм, 53мм, 54мм, 55мм.
- эндопротез с узкой основой, диаметр 38мм, 39мм, 40мм, 41мм, 42мм, 43мм, 44мм, 45мм, 46мм, 47мм, 48мм, 49мм, 50мм, 51мм, 52мм, 53мм, 54мм, 55мм.

Эндопротез тазобедренный биполярный имеет один вид основы – стандартный, с диаметром головки 38мм, 39мм, 40мм, 41мм, 42мм, 43мм, 44мм, 45мм, 46мм, 47мм, 48мм, 49мм, 50мм, 51мм, 52мм, 53мм, 54мм, 55мм.

3. Показания к применению:

- деформирующий артроз тазобедренных суставов (коксартроз) второй-третьей степени;
- болезнь Бехтерева с преимущественным поражением тазобедренных суставов;
- остеоартроз тазобедренных суставов при псориазе;

- асептический некроз головки бедренной кости;
- несросшихся переломы и ложные суставы после перелома головки бедренной кости;
- свежие переломы вертлужной впадины и шейки бедра у пациентов старше 65 лет;
- ревматоидный артрит с поражением тазобедренных суставов;
- опухоли головки бедренной кости, шейки бедра у пациентов любого возраста.

4. Противопоказания к применению

а) иммунологическая непереносимость: у некоторых пациентов может возникать иммунологическая непереносимость, поэтому очень важно собирать аллергологический анамнез. Там, где есть подозрение на чувствительность к материалу, должны быть проведены соответствующие тесты.

б) дегенеративные заболевания: противопоказанием являются тяжелые дегенеративные изменения в области тазобедренного сустава, которые требуют замещения вертлужного компонента. В противном случае эндопротез не будет функционировать полноценно.

в) психические заболевания: психические болезни или шизофрении могут привести к игнорированию пациентами ограничений и мер предосторожности, связанные с имплантированным материалом, что приводит к разрушению имплантатов и осложнениям.

г) алкоголизм и наркомания: пациенты, которые имеют пристрастие к алкоголю и наркотикам, могут игнорировать в состоянии ступора или во время этапа вывода необходимые меры предосторожности при использовании имплантатов. Это может привести к осложнениям и отказам имплантатов.

д) ожирение: у пациентов с избыточным весом повышенная нагрузка на эндопротез и суставы может привести к крайней нестабильности и перелому металлоконструкции и кости.

е) активность: ограничение физической нагрузки

5. Подготовка к работе изделия

Для успешной имплантации имеет большое значение выбор имплантата надлежащего размера, формы и дизайна. Врач-ортопедический хирург должен выбрать соответствующий имплантат индивидуально в зависимости от состояния прочности костной ткани, размеров костей, и массы тела пациента. Эндопротез не должен иметь трещин, темных пятен, впадин, производственных дефектов, поверхностных загрязнений и внедренных чужеродных частиц. Поставляется в

стерильной упаковке, специальной обработки перед операцией не требуется. Компоненты имплантата от одного производителя не должны использоваться с компонентами другого производителя. Имплантаты разных производителей могут иметь материальные и конструкционные различия, поэтому использование имплантата одного производителя в сочетании с имплантатом другого производителя может привести к недостаточной фиксации или коррозии имплантата.

Вид протезирования определяется индивидуально с учетом вида заболевания сустава, его степени, состояния пациента, после тщательного обследования больного и учета противопоказаний к операции. После решения вопроса об оперативном лечении пациенту проводится обследование (общие и биохимические анализы, анализы на свертывающую способность крови, консультации специалистов с учетом сопутствующих заболеваний). Перед операцией пациента осматривает анестезиолог. Операция по протезированию тазобедренного сустава длится от 45 до 80 минут.

Осложнения операции встречаются достаточно редко.

Это могут быть:

- инфекция;
- тромбоэмболические осложнения.

6. Порядок работы изделия

Конструкции замещают собой часть тазобедренного сустава (головку бедра) и позволяют осуществлять движения в тазобедренном суставе как у здорового человека. Ножка эндопротеза имплантируется в костно-мозговой канал бедренной кости и фиксируется в ней с помощью костного цемента. Головка соответствует вертлужной впадине, имеет шаровидную форму, и под действием мышц позволяет производить движение в суставе в 3-х плоскостях (сагиттальной, фронтальной и горизонтальной). Бедренные эндопротезы благодаря сферической форме головки повторяет тазобедренный сустав, и полностью обеспечивают конгруэнтность суставных поверхностей и движение в нем. Высокая степень полировки головки обеспечивает скольжение в вертлужной впадине при движении в разных плоскостях. Таким образом, обеспечивается большой объем движений и воссоздается биомеханика тазобедренного сустава. Нестабильность эндопротезов может развиваться при несоблюдении пациентом рекомендованного режима, при чрезмерной нагрузке на оперированную конечность в ранние сроки операции, при выраженном остеопорозе у пациента, при травмах, произошедших после операции, при избыточном весе пациента, при несоблюдении техники операции, при недостаточном использовании костного цемента, несоответствия типоразмеров эндопротеза костной ткани. В случае нестабильности эндопротеза требуется

ревизионное эндопротезирование в специализированной клинике обученным специалистом. Эндопротез может быть удален в случае развития нестабильности или развития гнойных осложнений в послеоперационном периоде

7. Правила хранения и использования

Поставляется в стерильной упаковке. Для стерилизованных устройств (процесс стерилизации гамма-излучением в соответствии с Международным стандартом МАГАТЭ - TECH-DOC-539, ISO-11137 94 AAMI & EN-552), если упаковка устройства хорошо запечатана, продукт остается стерильным в течение минимум 5 лет со дня стерилизации. Эта дата также упоминается в наклейке, прикрепленной на упаковку продукта, и должна быть проверена конечным потребителем перед использованием. В случае, если продукт плохо упакован или срок годности истек, устройство должно рассматриваться как нестерильное, и следует придерживаться приведенного ниже метода стерилизации: следует стерилизовать перед использованием паром, при температуре стерилизации 121° С, время стерилизации 25-30 минут, давление пара - 15 фунтов на квадратный дюйм. Хранить в темном помещении в недоступном для детей месте, до момента использования сохранять стерильную упаковку. Компания Наранг не несет ответственности за любой ущерб из-за неправильного или несанкционированного использования, или неправильного обращения. Установка эндопротеза возможна только в специализированном медицинском учреждении с привлечением квалифицированных хирургов ортопедов-травматологов. После установки эндопротеза нельзя наступать на конечность с полной нагрузкой до полной остеоинтеграции. Больной должен быть ознакомлен с ограничениями, которые он должен соблюдать после установки эндопротеза. Пациент обязательно должен использовать в качестве дополнительных средств опоры костыли, до полной остеоинтеграции эндопротеза. Бывшие в использовании имплантаты, которые кажутся неповрежденными, могут иметь внутренние и внешние дефекты. Повторное использование установленной ранее металлоконструкции недопустимо. Имплантаты должны быть согнуты и затем утилизированы должным образом так, чтобы они были непригодны для повторного использования. При утилизации убедитесь, что выбрасываемые имплантаты не представляют никакой угрозы для детей, бездомных животных и окружающей среды. Упаковочный материал данного продукта при проглатывании может вызвать риск возникновения удушья. Поэтому упаковка должна быть утилизирована таким образом, чтобы она находилась вне досягаемости детей.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью
Директор ООО «Медикал сервис групп»
Сикилинда А.С.

