

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA'

(ART.47 T.U.-D.P.R. n. 445 del 28/12/2000)

Il sottoscritto Fabio Angelo Pietro Bedini nato a Milano il 31/07/1970 in qualità di Amministratore Delegato della Società Gruppo Bioimpianti S.r.l. e domiciliato per la carica in via Liguria 28, Peschiera Borromeo, 20068, MI consapevole che in caso di mendaci dichiarazioni il Dpr 445/2000 prevede sanzioni penali e decadenza dai benefici (art.76 e 75) e informato che i dati forniti saranno utilizzati ai sensi del D.lgs. 196/2003

DICHIARA

che le informazioni contenute negli allegati documenti riguardanti:

Istruzioni relative all'uso dei presidi medico chirurgici

«ENDOPROTESI D'ANCA»

FABBRICANTE

GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L. ITALIA

VIA LIGURIA 28 20068 PESCHIERA BORROMEO, MILANO, ITALIA

Tel+390251650371 fax +390251650393

Email info@bioimpianti.it www.bioimpianti.it

sono corretti e conformi alla documentazione tecnica dell'azienda.

Data dell'ultima approvazione:
Peschiera Borromeo 30/10/2019

Fabio Angelo Pietro Bedini
Amministratore delegato

CITTA' di PESCHIERA BORROMEO

Provincia di Milano

Al sensi dell'art. 21 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 si attesta che la sottoscrizione di.....

Identificato mediante C.F. CA798837 CP/Com. P.B.

rilasciato da Com. Peschiera Bor. 05/11/2018

è stata apposta in mia presenza.

Peschiera Borromeo, LI 30/10/2019  INCARICATO
(Flavio Fusco)

Подтверждаю,

что информация, содержащаяся в прикрепленных файлах
Инструкции по применению медицинских изделий
«Эндопротезы тазобедренного сустава»

Производства компании :

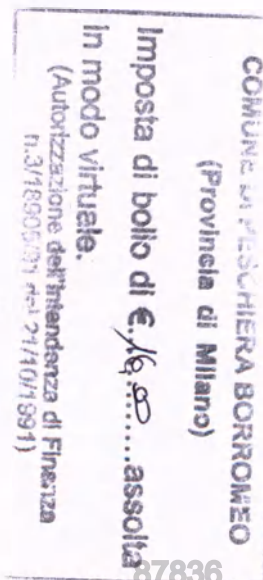
GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L., Италия

VIA LIGURIA 28 20068 PESCHIERA BORROMEO, MILANO, ITALY

Тел +390251650371 факс +390251650393

Электронная почта info@bioimpianti.it www.bioimpianti.it

является верной и соответствует техническим файлам компании



Приложение №3
к выписке из технической документации на медицинское изделие
«Эндопротезы тазобедренного сустава»
производства Gruppo Bioimpianti S.r.l.

Инструкции по применению медицинского изделия:

1. Ножка FIN SHORT бесцементной фиксации.
2. Ножка S-Taper бесцементной фиксации.
3. Ножка S-TAPER Mirror цементной фиксации. Клин скользящий для ножки S-TAPER Mirror.
4. Ножка Korus бесцементной фиксации.
5. Ножка Korus цементной фиксации.
6. Ножка Muller цементной фиксации.
7. Чашка FIN MB бесцементной фиксации.
8. Чашка FIN II бесцементной фиксации с заглушкой накладной (3 шт.), заглушкой резьбовой (1 шт.).
9. Чашка Janus биполярная.
10. Чашка Dualis бесцементной фиксации.
11. Чашка Dualis цементной фиксации.
12. Чашка Muller цементной фиксации.
13. Чашка Snap-Fit цементной фиксации.
14. Чашка Double Retention цементной фиксации с фиксирующим кольцом.
15. Чашка FIN DMD бесцементной фиксации. Клин вертлужный для чашки FIN DMD.
16. Вкладыш для чашки FIN.
17. Вкладыш для чашки Janus.
18. Вкладыш для чашки Dualis.
19. Ножка ревизионная SMR.
20. Модульная резекционная ножка MRP.
21. Винт для крепления вертлужного компонента.
22. Головка из нержавеющей стали.
23. Головка из сплава хром-кобальт (CrCo).
24. Головка керамическая Biolox Delta.
25. Армирующее кольцо.
26. Армирующая чаша.
27. Заглушка накладная.
28. Заглушка резьбовая.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Модель FIN SHORT бесцементной фиксации»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Короткая бедренная ножка бесцементной фиксации предназначена для первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Ножка FIN SHORT представляет собой изделие с изгибом в средней части, с заостренной дистальной частью.

Дистальная часть имеет шероховатую поверхность для лучшего закрепления в костной ткани.

Дистальной частью изделие закрепляется в канале бедренной кости, проксимальная часть выполнена в виде конуса для закрепления на ней головки эндопротеза.

В задней части изделия имеется стабилизатор, вертикальные канавки увеличивают площадь контакта, обеспечивают вращательную устойчивость.

В проксимальной части имеется отверстие с резьбой для удаления ножки. При необходимости замены изделие может быть удалено с помощью набора стандартных инструментов, имеющихся в операционной.

Ножка FIN SHORT совместима со следующими типами головок:

- керамические головки Bioloх DeRa;
- изготовленные из сплава кобальта и хрома;
- изготовленные из нержавеющей стали с высоким содержанием азота.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Ножка FIN SHORT бесцементной фиксации, шейно-диафизарный угол 135°, размеры 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из титанового сплава, биосовместимого и механически прочного материала. Наружная поверхность для лучшей остеоинтеграции имеет пористое покрытие из чистого титана.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- дегенеративно-дистрофические заболевания тазобедренного сустава;
- субкапитальные переломы;
- дисплазии тазобедренного сустава;
- посттравматический коксартроз.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.
10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.
11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.
12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный дооперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка размера и позиционирования ножки в переднезаднем и латеральном плане даст возможность хирургу выбрать правильный подход к операции.

Двусторонний рентген таза поможет измерить длину конечности, которая должна быть определена перед операцией и затем скорректирована использованием головок бедренной кости пяти разных длин.

Предоперационные образцы ножки Kogus бесцементной фиксации имеются в увеличенном на 15% формате.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

Поместите трафарет вдоль анатомической оси бедра, удерживая ножку в бедренном канале и выбрав правильное положение центра вращения головки бедра.



Выбор ножки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 Освобождение шейки бедра и головки бедренной кости;

4.2.2 Выполняется остеотомия бедренной кости. Делается вскрытие бедренного канала окончательным долотом или коническим рассверливателем.

4.2.3 Производят обработку бедренного канала рашпилями по мере возрастания их размера. Обработка рашпилями продолжается до достижения жесткой резистентности и характерного звука кортикального слоя. Размер последнего рашпиля соответствует размеру имплантируемой ножки.

4.2.4 Проводят тест с пробными головками, одетыми на последний рашпиль, и предварительно имплантируемой чашкой. Этот тест позволяет оптимизировать длину конечности и натяжения мягких тканей.

4.2.5 После извлечения последнего рашпиля бедренный канал промывается и высушивается. 4.2.6 Ножка соответствующего размера в условиях операционной извлекается из упаковки, вставляется вручную в бедренный канал, и продвигается в место имплантации на уровень резекции, при необходимости с использованием импактора.

4.2.7 На ножку устанавливается подобранная головка, которая также вскрывается в условиях операционной, и конструкция соединяется с чашкой.

4.2.8 Производится послойное ушивание раны.

4.3 Если необходимо удаление ножки, например, при ревизии, это производится посредством стандартных инструментов, имеющихся в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющийся цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющийся цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1:2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1:2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Corl:2008, ISO 5834-1:2005/Corl :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки ножики FIN SHORT включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группа Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Ножка S-Taper бесцементной фиксации»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Ножка S-Taper предназначена для эндопротезирования тазобедренного сустава при дегенеративно-дистрофических заболеваниях, дисплазиях тазобедренного сустава, посттравматических коксартрозах.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Прямая ножка бесцементной фиксации, доступна в стандартной и удлиненной конфигурации с метафизарной прессовой посадкой.

Дистальной частью изделие закрепляется в канале бедренной кости, проксимальная часть выполнена в виде конуса для закрепления на ней головки эндопротеза. Дистальная часть выполнена в виде прямого прямоугольного клина с закругленным окончанием протеза в дистальной области. Имеются отверстия для удаления протеза – нарезное осевое и боковое для увеличения способов удаления изделия.

Для увеличения остеointеграции без использования дополнительного покрытия поверхности изделие проходит корундовую обработку.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Ножка S-TAPER бесцементной фиксации выпускается в следующих вариантах исполнения:

- шейно-диафизарный угол 131°, размеры 01, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12;
- шейно-диафизарный угол 123°, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из титанового сплава.

3. Показания, противопоказания, меры предостережности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Дегенеративно-дистрофические заболевания, дисплазии тазобедренного сустава, посттравматические коксартрозы.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения, возникшие при хирургическом вмешательстве, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Опиерирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка размера и позиционирования ножки в переднезаднем и латеральном плане дает возможность хирургу выбрать правильный подход к операции.

Двусторонний рентген таза поможет измерить длину конечности, которая должна быть определена перед операцией и затем скорректирована использованием четырех головок эндопротеза разной длины.

Использование рентгенографического стандарта (трафарет-шаблонов) является необходимым элементом предоперационного планирования.

Поместите трафарет на рентгеновский снимок тазобедренного сустава пациента вдоль анатомической оси бедра, удерживая контуры ножки на трафарет-шаблоне в бедренном канале и выбрав правильное положение центра вращения головки эндопротеза.

Выбор ножки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 Освобождение шейки бедра и головки бедренной кости;

4.2.2 Выполняется остеотомия бедренной кости. Делается вскрытие бедренного канала окончатым долотом или коническим рассверливателем.

4.2.3 Производят обработку бедренного канала рашпилями по мере возрастания их размера. Обработка рашпилями продолжается до достижения жесткой резистентности и характерного звука кортикального слоя. Размер последнего рашпиля соответствует размеру имплантируемой ножки.

4.2.4 Проводят тест с пробными головками, одетыми на последний рашпиль, и предварительно имплантируемой чашкой. Этот тест позволяет оптимизировать длину конечности и натяжения мягких тканей.

4.2.5 После извлечения последнего рашпиля бедренный канал промывается и высушивается.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки Ножки S-Taper бесцементной фиксации включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группа Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Эндопротезы тазобедренного сустава.
Ножка S-TAPER Mitto cementной фиксации.
Кли скользкий для ножки S-TAPER Mitto»**

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Ножка S-Taper Mitigor предназначена для эндопротезирования при переломах вертлужной области у пожилых людей методом цементной фиксации.

Клин скользящий для ножки S-TAPER Mitigor применяется при необходимости в составе удлиненной версии ножки. Клин вводится в ножку с целью восстановления правильной биомеханики тазобедренного сустава. В комплект не входит, поставляется как отдельное изделие.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Прямая ножка цементной фиксации, доступна в стандартной и удлиненной конфигурации.

Дистальной частью изделие закрепляется в канале бедренной кости, проксимальная часть выполнена в виде конуса для закрепления на ней головки эндопротеза. Дистальная часть - прямой прямоугольный клин с закругленным окончанием протеза в дистальной области. В дистальной части изделия имеется отверстие с резьбой для удаления ножки.

Вся поверхность изделия зеркально отполирована.

Ножка S-Taper Mitigor имеет в комплекте дистальный централизатор, который одевается на окончание ножки в дистальной части при ее установке.

Клин скользящий для ножки S-TAPER Mitigor применяется в комплекте с удлиненной (170 и 190 мм) цементируемой ножкой S-TAPER Mitigor. В проксимальной части удлиненного варианта ножки S-TAPER Mitigor для крепления клиньев имеются направляющие.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Ножка S-Taper Mitigor цементной фиксации с дистальным централизатором, шейно-диафизарный угол 131°, выпускается в следующих вариантах:

- стандартные размеры 01, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8;
- удлиненные размеры: 2, 4 длиной 170 мм; размеры 2, 4 длиной 190 мм.

Клин скользящий для ножки S-TAPER Mitigor размер 0 мм, 5 мм, 10 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 40 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Нержавеющая сталь с высоким содержанием азота, полиметилметакрилат.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Ножка S-TAPER Mitog применяется при переломах вертлужной области у пожилых людей. Удлиненная версия была создана из-за необходимости хирургов в альтернативной системе для работы с латеральными переломами бедренной кости у пожилых пациентов.

Клинья используются в составе удлиненного варианта цементной ножки S-TAPER Mitog, фиксируются в калькарной области при латеральных переломах шейки бедренной кости. Показания к применению изделия определяются используемым типом ножки.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеомалиция;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения при хирургическом вмешательстве, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильные выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.
8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.
9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.
10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.
11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.
12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут

быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Подготовка к имплантации

При проведении предоперационного планирования рекомендуется насколько возможно точно определить диаметр и длину дистального компонента и размер проксимального компонента. Планирование должно включать в себя наличие передне-задней рентгенограммы и слайдов с шаблонами эндопротеза SMR. Слайды имеют 15%-ую магнификацию и они накладываются поверх рентгенограммы, чтобы определить размер дистального компонента. Контур последнего должен хорошо контактировать на рентгенограмме со здоровым кортикальным слоем кости и быть по крайней мере на 10 мм ниже конца существующего импланта. Точное место продольной остеотомии, если это необходимо, также может быть определено заранее.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1. Освобождение шейки бедра.

4.2.2. Выполняется остеотомия бедренной кости. Делается вскрытие бедренного канала окончатым долотом или коническим рассверливателем.

4.2.3. Производят обработку бедренного канала рашпилями по мере возрастания их размера. Обработка рашпилями продолжается до достижения жесткой резистентности и характерного звука кортикального слоя.

4.2.4. Проводится тест с пробными ножками, вставленными в бедренный канал, с пробными скользящими клиньями и тестовыми головками.

Скользящие клинья используются для замещения недостающей костной структуры бедренной кости в области малого трохантера. Во время проведения теста оптимизируются длина конечности, натяжение мягких тканей и определяются окончательные размеры имплантов.

4.2.5. После извлечения тестовой ножки бедренный канал промывается, высушивается и заполняется костным цементом, начиная с дистальной его части.

4.2.6. Ножка и скользящий клин подобранных размеров в условиях операционной извлекаются из стерильных упаковок. На дистальный конец ножки одевается в виде колпачка с «лепестками» централизатор, входящий в комплект поставки изделия. Назначение дистального централизатора – правильная ориентация дистальной части ножки внутри бедренного канала.

4.2.7 На проксимальную часть ножки устанавливается скользящий клин, собранная конструкция вставляется вручную в бедренный канал и с использованием импактора продвигается в место имплантации на уровень резекции.

4.2.8 Излишки цемента удаляются. Давление на цемент производят до его полной полимеризации.

4.2.9 Проксимальная часть ножки с зафиксированным на ней скользящим клином через имеющиеся в них отверстия серкляжится с областью большого трохантера.

4.2.10. На ножку устанавливается подобранная головка, которая также вскрывается в условиях операционной, и конструкция соединяется с чашкой.

4.2.11. Проводится послойное ушивание раны.

4.3 Удаление ножки при ревизии производится посредством стандартных инструментов, имеющихся в операционной.

4.3 Удаление

Если необходимо удаление конструкции, это производится посредством стандартных инструментов, имеющихся в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNIEN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNIEN ISO 11137-1:2013, UNIEN ISO 11137-2:2013, UNIEN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки ножки S-Taper Mirror и клина скользящего для ножки S-Taper Mirror включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биоимпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биоимпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Ножка Koris бесцементной фиксации»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Предназначена для эндопротезирования тазобедренного сустава при дегенеративно-дистрофических заболеваниях, дисплазиях тазобедренного сустава, посттравматических коксартрозах.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Ножка Korus бесцементной фиксации представляет собой цельнометаллическое изделие, дистальная часть в форме конуса, квадратного сечения, в проксимальной имеется коническое соединение 12/14 для крепления головки.

Относится к группе прямых ножек. Все эти виды представлены изделиями различной длины с шейно-диафизарными углами 135° и 125°.

Изделие в зоне контакта с костной тканью имеет покрытие. В дистальной части для увеличения площади контакта с костной тканью имеются продольные углубления, в центральной – поперечные. Проксимальная часть изделия зеркально отполирована.

На осевой линии изделия в проксимальной части имеется отверстие для удаления ножки.

Изготавливаются с воротником и без воротника. Воротник представляет собой расширение в зоне выхода эндопротеза из канала бедренной кости и служит для дополнительной опоры в месте резекции бедренной кости.

В проксимальной части имеется расположенное на осевой линии отверстие с резьбой для извлечения имплантированного изделия экстрактором. Экстрактор в комплект поставки изделия не входит.

Ножка Korus бесцементной фиксации совместима со следующими типами головок:

- керамические головки Biolox Delta;
- изготовленные из сплава кобальта и хрома;
- изготовленные из нержавеющей стали с высоким содержанием азота.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Ножка Korus бесцементной фиксации выпускается в следующих вариантах исполнения:

- шейно-диафизарный угол 135°, стандартная шейка, с воротником, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- шейно-диафизарный угол 125°, варусная шейка, с воротником, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;

- шейно-диафизарный угол 135°, стандартная шейка, без воротника, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- шейно-диафизарный угол 125°, варусная шейка, без воротника, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из титанового сплава, имеет покрытие из гидроксиапатита.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Дегенеративно-дистрофические заболевания, дисплазия тазобедренного сустава, посттравматические коксартрозы.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеомалиция;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперировавший хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контролю веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы

функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка размера и позиционирования ножки в переднезаднем и латеральном плане даст возможность хирургу выбрать правильный подход к операции.

Двусторонний рентген таза поможет измерить длину конечности, которая должна быть определена перед операцией и затем скорректирована использованием головок бедренной кости пяти разных длин.

Предоперационные образцы ножки Kogus бесцементной фиксации имеются в увеличенном на 15% формате.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

Поместите трафарет вдоль анатомической оси бедра, удерживая ножку в бедренном канале и выбрав правильное положение центра вращения головки бедра.



Выбор ножки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 Освобождение шейки бедра и головки бедренной кости;

4.2.2 Выполняется остеотомия бедренной кости. Делается вскрытие бедренного канала окончательным долотом или

4.2.3 Производят обработку бедренного канала рашпилями по мере возрастания их размера. Обработка рашпилями продолжается до достижения жесткой резистентности и характерного звука кортикального слоя. Размер последнего рашпиля соответствует размеру имплантируемой ножки.

4.2.4 Проводят тест с пробными головками, одетыми на последний рашпиль, и предварительно имплантируемой чашкой. Этот тест позволяет оптимизировать длину конечности и натяжения мягких тканей.

4.2.5 После извлечения последнего рашпиля бедренный канал промывается и высушивается. 4.2.6 Ножка соответствующего размера в условиях операционной извлекается из упаковки, вставляется вручную в бедренный канал, и продвигается в место имплантации на уровень резекции, при необходимости с использованием импактора.

4.2.7 На ножку устанавливается подобранная головка, которая также вскрывается в условиях операционной, и конструкция соединяется с чашкой.

4.2.8 Производится послойное ушивание раны.

4.3 Если необходимо удаление ножки, например, при ревизии, это производится посредством стандартных инструментов, имеющихся в операционной.

5. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNIEN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNIEN ISO 11137-1:2013, UNIEN ISO 11137-2:2013, UNIEN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001:

2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки ножки Kogus бесцементной фиксации включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биоимпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биоимпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Ножка Kogin цементной фиксации»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Ножка Kogus цементной фиксации предназначена для эндопротезирования при дегенеративно-дистрофических заболеваниях тазобедренного сустава, при субкапитальных переломах.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкции медицинского изделия.

Ножка Kogus цементной фиксации представляет собой цельнометаллическое изделие, дистальная часть в форме конуса, квадратного сечения, в проксимальной имеется коническое соединение 12/14 для крепления головки. Вся поверхность изделия зеркально отполирована. Относится к группе прямых ножек. Есть вариант исполнения с дистальным централизатором, который помогает расположить дистальный конец ножки по оси подготовленного для установки канала и исключить прямой контакт изделия с костной тканью. Все виды представлены изделиями различной длины с шейно-диафизарными углами 135° и 125°.

На осевой линии изделия в проксимальной части имеется отверстие для удаления ножки.

Все варианты ножек изготавливаются с воротником и без воротника. Воротник представляет собой расширение в зоне выхода эндопротеза из канала бедренной кости и служит для исключения выхода цемента из канала при установке ножки.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Ножка Kogus цементной фиксации выпускается в следующих вариантах исполнения:

- шейно-диафизарный угол 135°, стандартная шейка, с воротником, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- шейно-диафизарный угол 125°, варусная шейка, с воротником, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- с дистальным централизатором, шейно-диафизарный угол 135°, стандартная шейка, с воротником, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- с дистальным централизатором, шейно-диафизарный угол 125°, варусная шейка, с воротником, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- шейно-диафизарный угол 135°, стандартная шейка, без воротника, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- шейно-диафизарный угол 125°, варусная шейка, без воротника, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;

- с дистальным централизатором, шейно-диафизарный угол 135°, стандартная шейка, без воротника, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- с дистальным централизатором, шейно-диафизарный угол 125°, варусная шейка, без воротника, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Нержавеющая сталь с высоким содержанием азота, полиметилметакрилат, полиметилпентен.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Дегенеративно-воспалительные заболевания тазобедренного сустава, субкапитальные переломы.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперировавший хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дополнительные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функций;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контролю веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы

функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка размера и позиционирования ножки в переднезаднем и латеральном плане даст возможность хирургу выбрать правильный подход к операции.

Двусторонний рентген таза поможет измерить длину конечности, которая должна быть определена перед операцией и затем скорректирована использованием головок бедренной кости пяти разных длин.

Предоперационные образцы ножки Kogus бесцементной фиксации имеются в увеличенном на 15% формате.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

Поместите трафарет вдоль анатомической оси бедра, удерживая ножку в бедренном канале и выбрав правильное положение центра вращения головки бедра.



Выбор ножки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1. Освобождение шейки бедра.

4.2.2. Выполняется остеотомия бедренной кости. Делается вскрытие бедренного канала окончательным долотом или коническим рассекателем.

4.2.3. Производят обработку бедренного канала рашпилями по мере возрастания их размера. Обработка рашпилями продолжается до достижения жесткой резистентности и характерного звука кортикального слоя. Размер последнего рашпиля соответствует размеру имплантируемой ножки.

4.2.4. Проводят тест с пробными головками, одетыми на последний рашпиль, и предварительно имплантируемой чашкой. Этот тест позволяет оптимизировать длину конечности и натяжения мягких тканей.

4.2.5. После извлечения последнего рашпиля, бедренный канал промывается, высушивается и заполняется посредством шприца костным цементом, начиная с дистальной части.

4.2.6. Ножка соответствующего размера в условиях операционной извлекается из упаковки, вставляется вручную в бедренный канал, и продвигается в место имплантации на уровень резекции, при необходимости с использованием импактора. Излишки цемента удаляются. Давление на цемент производят до его полной полимеризации.

4.2.7. На ножку устанавливается подобранная головка, которая также вскрывается в условиях операционной, и конструкция соединяется с чашкой.

4.2.8. Производится послойное ушивание раны.

4.3 Если необходимо удаление ножки, например, при ревизии, то это производится посредством стандартных инструментов, имеющихся в операционной.

5. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопропускаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1:2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1:2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNIEN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNIEN ISO 11137-1:2013, UNIEN ISO 11137-2:2013, UNIEN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки ножки Kogus цементной фиксации включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биоимпlанти», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Ножка Muller цементной фиксации»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Ножка Muller цементной фиксации предназначена для эндопротезирования при дегенеративно-дистрофических заболеваниях тазобедренного сустава, при субкапитальных переломах.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Ножка Kogus цементной фиксации представляет собой цельнометаллическое изделие, имеющее в проксимальной части конус 12/14 для соединения с головкой эндопротеза и отверстие с резьбой для экстракции изделия, на поверхности дистальной части имеются продольные бороздки для увеличения площади контакта с цементом. Выпускается ножка в двух вариантах размещения шейки в проксимальной части изделия – медиализованная с размещением шейки по центру и латерализованная со смещением шейки вниз, что позволяет получить больший варус. Поверхность изделия отполирована.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Ножка Muller цементной фиксации выпускается в следующих вариантах исполнения:

латерализованная размеры 6,25 мм, 7,5 мм, 8,75 мм, 10,0 мм, 11,25 мм, 12,5 мм, 13,75 мм, 15,0 мм, 17,5 мм, 20,0 мм;

медиализованная размеры 6,25 мм, 7,5 мм, 8,75 мм, 10,0 мм, 11,25 мм, 12,5 мм, 13,75 мм, 15,0 мм, 17,5 мм, 20,0 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Нержавеющая сталь с высоким содержанием азота, полиметилпентен.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Дегенеративно-дистрофические заболевания тазобедренного сустава, субкапитальные переломы.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimplanti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimplanti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперировавший хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контролю веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка размера и позиционирования ножки в переднезаднем и латеральном плане даст возможность хирургу выбрать правильный подход к операции.

Двусторонний рентген таза поможет измерить длину конечности, которая должна быть определена перед операцией и затем скорректирована использованием головок бедренной кости пяти разных длин.

Предоперационные образцы ножки Kogus бесцементной фиксации имеются в увеличенном на 15% формате.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

Поместите трафарет вдоль анатомической оси бедра, удерживая ножку в бедренном канале и выбрав правильное положение центра вращения головки бедра.



Выбор ножки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1. Освобождение шейки бедра;

4.2.2. Выполняется остеотомия бедренной кости. Делается вскрытие бедренного канала окончательным долотом или коническим рассверливателем.

4.2.3. Производят обработку бедренного канала рашпилями по мере возрастания их размера. Обработка рашпилями продолжается до достижения жесткой резистентности и характерного звука кортикального слоя. Размер последнего рашпиля соответствует размеру имплантируемой ножки.

4.2.4. Проводят тест с пробными головками, одетыми на последний рашпиль, и предварительно имплантируемой чашкой. Этот тест позволяет оптимизировать длину конечности и натяжения мягких тканей.

4.2.5. После извлечения последнего рашпиля, бедренный канал промывается, высушивается и заполняется посредством шприца костным цементом, начиная с дистальной части.

4.2.6. Ножка соответствующего размера в условиях операционной извлекается из упаковки, вставляется вручную в бедренный канал, и продвигается в место имплантации на уровень резекции, при необходимости с использованием импактора. Излишки цемента удаляются. Давление на цемент производят до его полной полимеризации.

4.2.7. На ножку устанавливается подобранная головка, которая также вскрывается в условиях операционной, и конструкция соединяется с чашкой.

4.2.8. Производится послойное ушивание раны.

4.3 Если необходимо удаление ножки, например, при ревизии, то это производится посредством стандартных инструментов, имеющихся в операционной

5. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioproianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопропускаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1:2009, UNI EN ISO 13485:2012/EC 1:2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1:2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1:2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном

и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки ножки Muller цементной фиксации включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,

Этикетка для прослеживания - 6 шт.,

Коробка картонная - 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биоимпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биоимпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Чашка FIN MB бесцементной фиксации»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Чашка FIN MB бесцементной фиксации предназначена для установки в вертлужную впадину методом прессовой посадки с возможностью дополнительного закрепления изделия с помощью винтов.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Чашка FIN MB представляет собой изделие из титанового сплава в виде полусферы с отверстиями для крепления винтами и отверстием для установки и удаления изделия. Чашка служит основанием для вкладыша из устойчивых к истиранию материалов. Во вкладыше размещается головка закрепленной в бедренной кости ножки, которые и обеспечивают подвижность имплантируемого изделия.

Для лучшей остеоинтеграции наружная поверхность чашки имеет плазмоструйное пористое напыление чистого титана.

По наружному краю чашки имеются глухие отверстия, которые используются при установке для правильного позиционирования изделия.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Чашка FIN MB имеет размерный ряд от 44 до 72 мм с шагом 2 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие и входящие в комплект заглушки выполнены из титанового сплава, биосовместимого и механически прочного материала. Наружная поверхность для лучшей остеоинтеграции имеет пористое покрытие из чистого титана.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- дегенеративный артрит тазобедренного сустава;
- врожденная дисплазия тазобедренного сустава.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка размера и позиционирования вертлужного компонента облегчит определение направления вертлужного расширения.

Двусторонний рентген таза поможет измерить длину широкой части, которая должна быть определена перед операцией и затем скорректирована. Предоперационные образцы чашки FIN MB имеются в увеличенном на 15% формате.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.



Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины полусферическими фрезами, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины, и по мере возрастания их размера.

Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости. Размер последней используемой фрезы и будет являться размером имплантируемой чашки.

4.2.2 Посредством импактора и пробной чашки соответствующего размера определяется правильность подготовки ложа под чашку.

4.2.3 После проведения теста с примерочной чашкой в условиях операционной вскрывается имплантируемая чашка аналогичного размера, и посредством импактора методом «пресс-фит» фиксируется в подготовленном ложе.

4.2.4 После отсоединения импактора центральное отверстие закрывается заглушкой винтовой. Если хирург сомневается в надежности первичной фиксации, то чашка может быть дополнительно фиксирована винтами, для

которых есть соответствующие отверстия. Не задействованные в процессе крепления отверстия закрываются накладными заглушками. Заглушки в комплект поставки изделия не входят, поставляются отдельно.

4.2.5 В условиях операционной извлекается вкладыш соответствующего размера, и предварительно убедившись в отсутствии интерпозиции мягких тканей, фиксируется в конусе внутри металлической чашки.

Следующим этапом имплантируется ножка и головка эндопротеза, которые на заключительном этапе соединяются с чашкой/вкладышем, и производится послойное ушивание раны.

4.2.6 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Biointerakti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки Чашки FIN MB включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1шт.,

Этикетка для прослеживания - 6 шт.,

Коробка картонная - 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биоимпianti», г.Москва, ул.Дубнинская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Чашка FIN II бесцементной фиксации с заглушкой накладной (3 шт.), заглушкой резьбовой (1 шт.)»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Чашка FIN II бесцементной фиксации предназначена для установки в вертлужную впадину методом прессовой посадки с возможностью дополнительного закрепления изделия с помощью винтов.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Чашка FIN MB представляет собой изделие из титанового сплава в виде полусферы с отверстиями для крепления винтами и отверстием для установки и удаления изделия. Чашка служит основанием для вкладыша из устойчивых к истиранию материалов. Во вкладыше размещается головка закрепленной в бедренной кости ножки, которые и обеспечивают подвижность имплантируемого изделия.

Для лучшей остеоинтеграции наружная поверхность чашки имеет плазмоструйное пористое напыление чистого титана.

Изделие имеет в верхней части наружного края три шипа для улучшения стабильности и блокирования вращения изделия в вертлужной впадине.

По наружному краю чашки имеются глухие отверстия, которые используются при установке для правильного позиционирования изделия.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Чашка FIN II бесцементной фиксации с заглушкой накладной (3 шт.), заглушкой резьбовой (1 шт.) имеется следующих размеров: 44-72 мм с шагом 2 мм, размер 44 мм заглушками не комплектуется.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие и входящие в комплект заглушки выполнены из титанового сплава, биосовместимого и механически прочного материала. Наружная поверхность для лучшей остеоинтеграции имеет пористое покрытие из чистого титана.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- дегенеративный артрит тазобедренного сустава;
- врожденная дисплазия тазобедренного сустава.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеомалация;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.



Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины полусферическими фрезами, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины, и по мере возрастания их размера.

Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости. Размер последней используемой фрезы и будет являться размером имплантируемой чашки.

4.2.2 Посредством импактора и пробной чашки соответствующего размера определяется правильность подготовки ложа под чашку.

4.2.3 После проведения теста с примерочной чашкой в условиях операционной вскрывается имплантируемая чашка аналогичного размера, и посредством импактора методом «пресс-фит» фиксируется в подготовленном ложе.

4.2.4 После отсоединения импактора центральное отверстие закрывается заглушкой винтовой. Если хирург сомневается в надежности первичной фиксации, то чашка может быть дополнительно фиксирована винтами, для которых есть соответствующие отверстия. Не задействованные в процессе крепления отверстия закрываются накладными заглушками. Заглушки в комплект поставки изделия не входят, поставляются отдельно.

4.2.5 В условиях операционной извлекается вкладыш соответствующего размера, и предварительно убедившись в отсутствии интерпозиции мягких тканей, фиксируется в конусе внутри металлической чашки.

Следующим этапом имплантируется ножка и головка эндопротеза, которые на заключительном этапе соединяются с чашкой/вкладышем, и производится послойное ушивание раны.

4.2.6 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1:2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки армирующего кольца включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпlанти», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Чашка Jamis биполярная»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Биполярная чашка была разработана для целей сохранения естественной вертлужной впадины на возможно длительное время, при этом замене соответствующей ножкой подлежит только бедренный компонент пациента. Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Чашка Japuz состоит из двух элементов: металлической внешней чашки и полиэтиленового вкладыша. Вкладыш поставляется как отдельное изделие.

Чашка полусферической формы, наружная сторона изделия имеет полировку.

С внутренней стороны чашки имеется кольцевой выступ для фиксации вкладыша, на вкладыше - кольцевой вырез.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Чашка Japuz биполярная имеет размерный ряд от 39 до 75 мм с шагом 1 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из нержавеющей стали, биосовместимого и механически прочного материала.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- субкапитальные переломы;
- переломы шейки бедренной кости.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское

изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.

4. Аллергические реакции.

5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.

6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.

7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.

8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.

9. Нежелательное изменение длины конечности.

10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.

11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.

12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.

13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.

14. Боль.

15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.

16. Посторонние звуки при движении.

17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента

Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

4.2.1 После выполнения бедренной остеотомии и имплантации ножки эндопротеза с помощью тестов подбираются наиболее оптимальные размеры имплантируемых чашки и вкладыша, а также головки.

4.2.2 В условиях операционной подобранные элементы извлекаются из стерильных упаковок. Головка вставляется внутрь вкладыша, для чего у вкладыша есть четыре части – «лепестки», способствующие расширению при фиксации головки.

4.2.3 Зафиксированные между собой головку и вкладыш механически вставляют в металлическую чашку-оболочку.

4.2.4 Собранный конструктор фиксируется на конусе ножки эндопротеза за счет конусообразного углубления в головке эндопротеза и вводится в вертлужную впадину. В дальнейшем операция заканчивается по плану оперирующего хирурга.

4.2.5 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление

Удаление чашки проводится при необходимости замены изделия с помощью имеющегося в операционной стандартного набора инструментов.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE,

предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1:2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки чашки Japuz биполяриной включает:
Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,
Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,
Этикетка для прослеживания – 6 шт.,
Коробка картонная – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.
(Группа Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).
Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93
Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.
тел.: (495)737-30-93
e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Чашка Dualis бесцементной фиксации»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Чашка Dualis бесцементной фиксации предназначена для установки в вертлужную впадину методом прессовой посадки.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Чашка Dualis состоит из двух элементов: чашки вертлужной впадины из нержавеющей стали и вкладыша из полиэтилена. Вкладыш поставляется как отдельное изделие.

Чашка Dualis представляет собой металлическое изделие в виде полусферы. На наружной поверхности у бесцементного варианта изготовления имеются три concentрические бороздки для лучшей первичной прессовой посадки, имеет пористое напыление смеси титана и гидроксиапатита.

Внутренняя поверхность чашек в месте контакта с вкладышем имеет зеркальную полировку, в результате чего в изделии реализован принцип двойной мобильности: наличие двух скользящих поверхностей между чашкой и вкладышем, и между вкладышем и головкой, что в результате приводит к меньшему износу имплантата.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Чашка Dualis бесцементной фиксации имеет размерный ряд от 44 до 64 мм с шагом 2 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из нержавеющей стали с высоким содержанием азота, биосовместимого и механически прочного материала. Наружная поверхность для лучшей остеоинтеграции имеет пористое покрытие из чистого титана и гидроксиапатита.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- дегенеративный артрит тазобедренного сустава;

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gipro Bioimplanti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.

Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

4.2.1 Доступ, позиция пациента, энд разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.2 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины полусферическими фрезами, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины, и по мере возрастания их размера.

4.2.3 Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости. Размер последней используемой фрезы и будет являться размером имплантируемой чашки.

4.2.4 Посредством импактора и пробной чашки соответствующего размер определяется правильность подготовки ложа под чашку и ее окончательный размер, которому соответствует и размер вкладыша.

4.2.5 В условиях операционной вскрывается подобранного размера чашка и посредством установщика чашки методом «пресс-фит» устанавливается в заранее подготовленное ложе.

4.2.6 После имплантации ножки тазобедренного сустава с помощью тестового вкладыша соответствующего размера имплантированной чашки и набора тестовых головок подбирается точный размер имплантируемой головки путем пробных вращений в имплантированную чашку имплантированной ножки с пробниками вкладыша и головок разных размеров.

4.2.7 В условиях операционной вскрываются подобранные вкладыш и головка. Головка соединяется с вкладышем с помощью монтажного пресса, после чего собранная конструкция фиксируется на конусе ножки.

и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки чашки Dualis бесцементной фиксации включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Чашка Dualis цементной фиксации»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Чашка Dualis цементной фиксации предназначена для установки в вертлужную впадину методом прессовой посадки.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Чашка Dualis состоит из двух элементов: чашки вертлужной впадины из нержавеющей стали и вкладыша из полиэтилена. Вкладыш поставляется как отдельное изделие.

Чашка Dualis представляет собой металлическое изделие в виде полусферы. На наружной поверхности у цементного варианта исполнения имеются поперечные концентрические и продольные канавки для облегчения нанесения цемента и оптимальной первичной фиксации. Поверхность чашки гладкая, покрытий не имеет.

Внутренняя поверхность чашек в месте контакта с вкладышем имеет зеркальную полировку, в результате чего в изделии реализован принцип двойной мобильности: наличие двух скользящих поверхностей между чашкой и вкладышем, и между вкладышем и головкой, что в результате приводит к меньшему износу имплантата.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Чашка Dualis цементной фиксации имеет размерный ряд от 42 до 64 мм с шагом 2 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из нержавеющей стали с высоким содержанием азота, биосовместимого и механически прочного материала

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- дегенеративный артрит тазобедренного сустава;

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперировавший хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.

3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента

Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

4.2.1 Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.2 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины полусферическими фрезами, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины и по мере возрастания их размера. Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости. Размер последней используемой фрезы должен быть на 2-4 мм больше размера имплантируемой чашки для создания цементной мантии. Для улучшения цементной фиксации в верхней части вертлужной впадины можно сделать несколько отверстий сверлом.

4.2.3 Посредством импактора и пробной чашки окончательно определяется размер имплантируемой чашки и правильность подготовки ложа. Впадина очищается, промывается и высушивается с помощью тампонов, затем заполняется костным цементом.

4.2.4 В условиях операционной вскрывается подобранного размера чашка и с помощью импактора устанавливается в нужной позиции и фиксируется до полной полимеризации костного цемента. Излишки цемента удаляются.

4.2.5 После имплантации ножки тазобедренного сустава с помощью тестового вкладыша соответствующего размера имплантированной чашки и набора тестовых головок подбирается точный размер имплантируемой головки путем пробных вправлений в имплантированную чашку имплантированной ножки с пробниками вкладыша и головок разных размеров.

4.2.6 В условиях операционной вскрываются подобранные вкладыш и головка. Головка соединяется с вкладышем с помощью монтажного пресса, после чего собранная конструкция фиксируется на конусе ножки.

4.2.7 Убедившись в отсутствии интерпозиции мягких тканей, производится соединение чашки эндопротеза с вкладышем/головкой, одетыми на конус ножки эндопротеза. После этого выполняется репозиция сустава с проверкой его стабильности, объема движений и отсутствия вывиха. Проводится послойное ушивание раны.

4.2.8 При необходимости разборки конструкции «вкладыш/головка» используется съемник.

4.2.9 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление

Удаление чашки проводится при необходимости замены изделия с помощью имеющегося в операционной стандартного набора инструментов.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки чашки Dualis цементной фиксации включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Чашка Muller цементной фиксации»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Чашка Muller цементной фиксации предназначена для установки в вертлужную впадину.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Чашка Muller цементной фиксации представляет собой полусферический эндопротез вертлужной впадины.

Состоит чашка из двух компонентов – основного элемента, изготовленного из полиэтилена, и рентгеноконтрастного кольца из нержавеющей стали, расположенного на наружной поверхности чашки.

Наружная поверхность чашки имеет ряд концентрических и поперечных углублений для лучшего контакта с цементом. Края чашки с внутренним скосом имеют три глухих отверстия для импактора, используются при установке изделия. Внутренняя поверхность чашки гладкая.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Чашка Muller выпускается в следующих вариантах исполнения:

- стандартная для головки 28 мм размеры 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм;
- стандартная для головки 32 мм размеры 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм;
- с плечом 10° для головки 28 мм размеры 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм;
- с плечом 10° для головки 32 мм размеры 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм;
- низкопрофильная для головки 28 мм размеры 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм;
- низкопрофильная для головки 32 мм размеры 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Сверхвысокомолекулярный полиэтилен, нержавеющая сталь.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- дегенеративный артрит тазобедренного сустава.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей деградации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Опиерирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Опиерирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контролю веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Преоперационная оценка

Преоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.

 Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

 Выбор чашки при помощи преоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины и по мере возрастания их размера. Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости. Размер последней используемой фрезы должен быть на 2–4 мм больше размера имплантируемой чашки для создания цементной мантии.

4.2.2 Для улучшения цементной фиксации чашки в верхней части вертлужной впадины можно сделать несколько отверстий сверлом. Впадина очищается, промывается и высушивается с помощью тампонов, затем заполняется костным цементом.

4.2.3 В условиях операционной вскрывается чашка необходимого размера и с помощью импактора и направителя устанавливается в нужной позиции и фиксируется до полной полимеризации костного цемента. Излишки цемента удаляются.

4.2.4 После имплантации ножки и головки эндопротеза их соединяют с чашкой, проверяют стабильность в суставе, объем движений.

4.2.5 Проводят ушивание раны.

4.2.6 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление

Удаление чашки проводится при необходимости замены изделия с помощью имеющегося в операционной стандартного набора инструментов.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация газовая (оксид этилена).

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor 1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor 1:2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном

и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки чашки Muller включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубнинская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Чашка Saap-Fit цементной фиксации»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Чашка Snap-Fit цементной фиксации предназначена для установки в вертлужную впадину.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Чашка Snap-Fit цементной фиксации представляет собой полусферический эндопротез вертлужной впадины. Состоит чашка из двух компонентов – основного элемента, изготовленного из полиэтилена, и рентгеноконтрастного кольца из нержавеющей стали, расположенного на наружной поверхности чашки. Наружная поверхность чашки имеет ряд концентрических и поперечных углублений для лучшего контакта с цементом. Внутренняя поверхность чашки гладкая.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Чашка Snap-Fit выпускается в следующих вариантах исполнения:

- для головки 28 мм размеры 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм;
- для головки 32 мм размеры 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Сверхвысокомолекулярный полиэтилен, нержавеющая сталь.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- дегенеративный артрит тазобедренного сустава.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеомалиция;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское

изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.

4. Аллергические реакции.

5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.

6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.

7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.

8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.

9. Нежелательное изменение длины конечности.

10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.

11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.

12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.

13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.

14. Боль.

15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.

16. Посторонние звуки при движении.

17. Повреждения нервов.

4. Парадокс работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.

⚠ Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

⚠ Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины и по мере возрастания их размера. Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости. Размер последней используемой фрезы должен быть на 2-4 мм больше размера имплантируемой чашки для создания цементной мантрии.

4.2.2 Для улучшения цементной фиксации чашки в верхней части вертлужной впадины можно сделать несколько отверстий сверлом. Впадина очищается, промывается и высушивается с помощью тампонов, затем заполняется костным цементом.

4.2.3 В условиях операционной вскрывается чашка необходимого размера и с помощью импактора и направителя устанавливается в нужной позиции и фиксируется до полной полимеризации костного цемента. Излишки цемента удаляются.

4.2.4 После имплантации ножки и головки эндопротеза их соединяют с чашкой, для чего вдавливают бедренную головку, одетую на конус имплантированной ножки, в чашку, пока она не защелкнется на месте.

4.2.5 Проверяют стабильность в суставе, объем движений и проводят ушивание раны.

4.2.6 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление

Удаление чашки проводится при необходимости замены изделия с помощью имеющегося в операционной стандартного набора инструментов.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация газовая (оксид этилена). Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNIEN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNIEN ISO 11137-1:2013, UNIEN ISO 11137-2:2013, UNIEN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки чашки Snap-Fix включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,

Этикетка для прослеживания - 6 шт.,

Коробка картонная - 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке - 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Чашка Double Retention цементной фиксации с фиксирующим кольцом»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Чашка Double Retention цементной фиксации с фиксирующим кольцом предназначена для установки в вертлужную впадину.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Чашка Double Retention представляет собой полусферический эндопротез вертлужной впадины. Состоит чашка из трех компонентов – основного элемента, изготовленного из полиэтилена, рентгеноконтрастного кольца из нержавеющей стали, расположенного на наружной поверхности чашки, и фиксирующего кольца из полиэтилена. Наружная поверхность чашки имеет ряд concentрических и поперечных углублений для лучшего контакта с цементом. Внутренняя поверхность чашки гладкая.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Чашка Snap-Fit выпускается в следующих вариантах исполнения:

- для головки 28 мм размеры 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм;
- для головки 32 мм размеры 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Сверхвысокомолекулярный полиэтилен, нержавеющая сталь.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- дегенеративный артрит тазобедренного сустава.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;

- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопороз;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперировавший хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.

9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.

 Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

 Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины и по мере возрастания их размера. Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости. Размер последней используемой фрезы должен быть на 2-4 мм больше размера имплантируемой чашки для создания цементной мантии.

4.2.2 Для улучшения цементной фиксации чашки в верхней части вертлужной впадины можно сделать несколько отверстий сверлом. Впадина очищается, промывается и высушивается с помощью тампонов, затем заполняется костным цементом.

4.2.3 В условиях операционной вскрывается чашка необходимого размера и с помощью импактора и направителя устанавливается в нужной позиции и фиксируется до полной полимеризации костного цемента. Излишки цемента удаляются.

4.2.4 После имплантации ножки и головки эндопротеза их соединяют с чашкой. Для этого вдавливают бедренную головку, одетую на конус имплантированной ножки, в чашку, пока она не защелкнется на месте. После чего вставляется фиксирующее кольцо, усиливающее фиксирующее ограничение и препятствующее вывиху.

4.2.5 Проверяют стабильность в суставе, объем движений, и проводят ушивание раны.

4.2.6 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление

Удаление чашки проводится при необходимости замены изделия с помощью имеющегося в операционной стандартного набора инструментов.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация газовая (оксид этилена).

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1:2009, UNI CH1 EN ISO 13485:2012/EC 1:2012, UNI GE1 EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GE1 EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GE1 EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки чашки Double Retention включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Кольцо фиксирующее - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,
Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.
(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).
Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93
Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.
тел.: (495)737-30-93
e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Чашка FIN DMD бесцементной фиксации.

Клип вертлужный для чашки FIN DMD»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Чашка FIN DMD бесцементной фиксации предназначена для установки в вертлужную впадину методом прессовой посадки с возможностью дополнительного закрепления изделия с помощью винтов.

Клин вертлужный для чашки FIN DMD применяют при недостатке костной ткани вертлужной области для заполнения полости чашкой. Клины вертлужные используют как дополнительный компонент при установке чашки FIN DMD, изделие применяется при необходимости.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Чашка FIN DMD бесцементной фиксации - изделие полусферической формы, изготовленное из титанового сплава. В зависимости от модели в корпусе чашки может быть 3 или 10 отверстий для крепежных винтов и 1 отверстие с резьбой, которое используется для монтажа и удаления чашки.

По количеству крепежных отверстий имеются две модификации изделия:

1. FIN DMD – 3 отверстия,
2. FIN DMD Multihole – 10 отверстий.

Отверстия нужны для закрепления при необходимости изделия винтами из титанового сплава в вертлужной впадине. Заглушками для отверстий закрываются оставшиеся после монтажа свободные отверстия. Делается это для уменьшения деформаций эндопротеза в процессе его использования.

Наружная поверхность чашки имеет пористую трехмерную структуру для лучшего проникновения костной ткани при регенерации, внутренняя сторона - коническую форму для механического закрепления вкладыша из полиэтилена. Внутренняя поверхность имеет коническую форму для надежного механического закрепления вкладыша, обработана корундом для улучшения соединения вкладыша с чашкой.



Не использовать вкладыш из керамики с чашкой FIN DMD.

Клины вертлужные для чашки FIN DMD - изделие в форме сектора шара, изготовленное из титанового сплава, имеет отверстия под винты для крепления. Наружная поверхность клина для лучшей остеоинтеграции имеет

пористую трехмерную структуру, крепится к поверхности вертлужной впадины бесцементным способом, закрепляется дополнительно винтами. К чашке клин крепится с помощью цемента.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Чашка FIN DMD имеет размерный ряд от 44 до 72 мм с шагом 2 мм, FIN DMD Multihole - от 46 до 72 мм с шагом 2 мм.

Клин вертлужный для чашки FIN DMD выпускается в следующих вариантах исполнения:

- размер 44/46, толщина 15 мм, 20 мм, 25 мм;
- размер 48/50, толщина 15 мм, 20 мм, 25 мм;
- размер 52/54, толщина 15 мм, 20 мм, 25 мм;
- размер 56/58, толщина 20 мм, 25 мм;
- размер 60/62, толщина 20 мм, 25 мм;
- размер 64/66, толщина 20 мм, 25 мм;
- размер 68/70, толщина 20 мм, 25 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделия выполнены из титанового сплава.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, такие как первичный и вторичный остеоартрит; асептический некроз головки бедренной кости; ревматоидный артрит; коррекция функциональных деформаций; дисплазия тазобедренного сустава; последствия перелома шейки бедренной кости; последствия травматического вывиха тазобедренного сустава; неудачная остеотомия; последствия артродеза.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеомалиция;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет

ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.
3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.
4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.
5. Не использовать изделие при наличии повреждений.
6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.
7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.
8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.
9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.
10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.
11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.
12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контролю веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как

нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка размера и позиционирования вертлужного компонента облегчит определение направления вертлужного расширения.

Двусторонний рентген таза поможет измерить длину широкой части, которая должна быть определена перед операцией и затем скорректирована. Предоперационные образцы чашки FIN MB имеются в увеличенном на 15% формате.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.



Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяются оперирующим хирургом индивидуально.

4.2.1 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины полусферическими фрезами, начиная с наименьшей, пригодной для вертлужной впадины, и по мере возрастания их размера. Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости. Размер последней используемой фрезы и будет являться ориентировочным размером имплантируемой чашки.

4.2.2 Посредством импактора и пробной чашки определяется правильность подготовки ложа.

4.2.3 Если в области ложа имеется крупный дефект, не перекрываемый контуром пробной чашки, то с помощью тестов пробных чашек и вертлужных клиньев подбираются их наиболее оптимальные размеры.

4.2.4 В условиях операционной клин подобранного размера извлекается из стерильной упаковки. Через отверстия в нем в вертлужной впадине с помощью сверла делаются каналы под винты для крепления вертлужного компонента, которыми клин и фиксируется в подготовленном ложе.

4.2.5 В условиях операционной из стерильной упаковки извлекается чашка FIN DMD подобранного размера. Предварительно наносится слой костного цемента на поверхности соприкосновения чашки FIN DMD и вертлужного клина, так как соединение между двумя этими компонентами происходит исключительно на костном цементе, без использования винтов.

4.2.6 С помощью импактора фиксируется в подготовленном ложе методом «пресс-фит» и, при необходимости, винтами. Винты также проводятся через отверстия в чашке в заранее подготовленные сверлом каналы в губчатой кости вертлужной впадины.

4.2.7 Излишки цемента удаляются, после полной полимеризации костного цемента операция протекает по плану оперирующего хирурга.

4.2.8 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющийся цвет индикатор, свидетельствующий о

проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNIEN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNIEN ISO 11137-1:2013, UNIEN ISO 11137-2:2013, UNIEN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки чашки FIN DMD и клина вертлужного для чашки FIN DMD включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Вкладыш для чашки FIN»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Вкладыш для чашки FIN предназначен для установки в чашки FIN II, FIN MB, FIN DMD.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Вкладыш для чашки FIN представляет собой изделие полусферической формы, наружная поверхность имеет форму конуса, внутренняя поверхность – гладкая, в форме шара.

Вкладыш помещается внутрь металлической чашки FIN, также имеющей форму конуса на своей внутренней поверхности, в результате совмещения конусов вкладыш достаточно надежно механически фиксируется в чашке. Внутри вкладыша вставляется головка бедренного компонента, которая может иметь диаметр 28-40 мм в зависимости от материала исполнения.

Чашка может производиться в вариантах без плеча 0° и с плечом 5° для предотвращения вывиха сустава, а также совместимые с различными размерами используемой головки.

Каждый размер вкладыша совместим с двумя размерами металлической чашки, размер 60/72 используется с чашками, имеющими размеры от 60 до 72 мм.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Вкладыш для чашки FIN имеет следующие варианты исполнения:

- сверхвысокомолекулярный полиэтилен без плеча 0° для головки 28 мм размеры 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-72;
- сверхвысокомолекулярный полиэтилен с плечом 5° для головки 28 мм размеры 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-72;
- сшитый полиэтилен без плеча 0° для головки 28 мм размер 44-46, для головки 32 мм размеры 48-50, 52-54, для головки 36 мм размеры 52-54, 56-58, 60-72;
- сшитый полиэтилен с плечом 5° для головки 28 мм, размер 44-46, для головки 32 мм размеры 48-50, 52-54, для головки 36 мм размеры 52-54, 56-58, 60-72;
- сшитый полиэтилен с витамином Е без плеча 0° для головки 28 мм размер 44-46, для головки 32 мм размеры 48-50, 52-54, для головки 36 мм размеры 52-54, 56-58, 60-72;
- сшитый полиэтилен с витамином Е с плечом 5° для головки 28 мм размер 44-46, для головки 32 мм размеры 48-50, 52-54, для головки 36 мм размеры 52-54, 56-58, 60-72;

- керамический Biolox Delta без плеча 0° для головки 28 мм размер 44-46, для головки 32 мм размер 48-50, для головки 36 мм размеры 52-54, 56-58, 60-72.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Сверхвысокомолекулярный полиэтилен, сшитый полиэтилен, сшитый полиэтилен с витамином Е, композитный керамический материал Biolox Delta.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Вкладыш используется вместе с чашками FIN II, FIN MB, FIN DMD (с этой моделью используются только полиэтиленовые вкладыши), показания определяются используемым типом чашки.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.
8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.
9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.
10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.
11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.
12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный дооперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контролю веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут

быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.

 Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

 Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

 Керамический вкладыш Bioloх Delta не использовать для установки в чашку FIN DMD, для установки в чашку этого типа можно использовать только вкладыши из полиэтилена различных модификаций.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины полусферическими фрезами, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины, и по мере возрастания их размера.

Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости. Размер последней используемой фрезы и будет являться размером имплантируемой чашки.

4.2.2 Посредством импактора и пробной чашки соответствующего размера определяется правильность подготовки ложа под чашку.

4.2.3 После проведения теста с примерочной чашкой в условиях операционной вскрывается имплантируемая чашка аналогичного размера, и посредством импактора методом «пресс-фит» фиксируется в подготовленном ложе. Три выступа чашки обеспечивают невозможность ее ротации.

4.2.4 После отсоединения импактора центральное отверстие закрывается заглушкой, входящей в комплект чашки. Если хирург сомневается в надежности первичной фиксации, то чашка может быть дополнительно фиксирована винтами, для которых есть соответствующие отверстия.

4.2.5 В условиях операционной извлекается вкладыш соответствующего размера, и предварительно убедившись в отсутствии интерпозиции мягких тканей, фиксируется в конусе внутри металлической чашки.

Следующим этапом имплантируется ножка и головка эндопротеза, которые на заключительном этапе соединяются с чашкой/вкладышем.

4.2.6 Проводится послойное ушивание раны.

4.2.7 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация газовая (оксид этилена) для изделий из полиэтилена различных модификаций, радиационная для изделий из керамики.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI

EN 556-1: 2002, UNIEN ISO 11137-1:2013, UNIEN ISO 11137-2:2013, UNIEN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки вкладыша для чашки FIN включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биоимпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биоимпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Вкладыш для чашки Japiz»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Биполлярная чашка была разработана для целей сохранения естественной вертлужной впадины на возможно длительное время, при этом замене соответствующей ножкой подлежит только бедренный компонент пациента. Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Вкладыш для чашки Japiz используется в комплекте с чашкой. Вкладыш - изделие полусферической формы, изготовлено из полиэтилена. По краю вкладыша сделаны 4 надреза для возможности установки внутрь изделия головки эндопротеза. На наружной поверхности изделия имеется кольцевой вырез для фиксации в нем кольцевого выступа чашки Japiz при сборке протеза. В результате диаметр входного отверстия для головки эндопротеза уменьшается, блокируется выход головки и уменьшается вероятность вывиха.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Вкладыш для чашки Japiz имеет вариант исполнения для головки 28 мм, размеры 39-41, 42-44, 45-47, 48-50, 51-54, 55-58.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из сверхвысокомолекулярного полиэтилена.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- субкапитальные переломы;
- переломы шейки бедренной кости.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей деградации костной ткани;
- остеомалиция;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.
3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.
4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.
5. Не использовать изделие при наличии повреждений.
6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.
7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.
8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.
9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.
10. Опиерирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.
11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.
12. Опиерирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный дооперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.

2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента

Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

4.2.1 После выполнения бедренной остеотомии и имплантации ножки эндопротеза с помощью тестов подбираются наиболее оптимальные размеры имплантируемых чашки и вкладыша, а также головки.

4.2.2 В условиях операционной подобранные элементы извлекаются из стерильных упаковок. Головка вставляется внутрь вкладыша, для чего у вкладыша есть четыре части – «лепестка», способствующие расширению при фиксации головки.

4.2.3 Зафиксированные между собой головку и вкладыш механически вставляют в металлическую чашку-оболочку.

4.2.4 Собранный конструктор фиксируется на конусе ножки эндопротеза за счет конусообразного углубления в головке эндопротеза и вводится в вертлужную впадину. В дальнейшем операция заканчивается по плану оперирующего хирурга.

4.2.5 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление

Удаление чашки проводится при необходимости замены изделия с помощью имеющегося в операционной стандартного набора инструментов.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация газовая (оксид этилена)

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами

(EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNIEN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNIEN ISO 11137-1:2013, UNIEN ISO 11137-2:2013, UNIEN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1:2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки вкладыш для чашки Japuz включает:
Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,
Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,
Этикетка для прослеживания - 6 шт.,
Коробка картонная - 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.
(Группа Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).
Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93
Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубнинская, д. 17, стр.2, пом.10.
тел.: (495)737-30-93
e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Вкладыш для чашки Dualis»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Вкладыш для чашки Dualis предназначен для установки в чашку Dualis бесцементной или цементной фиксации. Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Вкладыш для чашки Dualis имеет полусферическую форму, изготовлен из полиэтилена. Изготавливается одного размера головки - 28 мм. Наружная и внутренняя поверхность гладкие, без заметных повреждений. Вкладыш используется вместе с чашкой двойной мобильности Dualis, в которой смещение при изгибе протеза идет по двум поверхностям, внутренней и наружной поверхностям вкладыша. В результате смещение на каждой из поверхностей снижается, износ вкладыша уменьшается, что приводит к увеличению срока службы протеза.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Вкладыш для чашки Dualis изготавливается для головки 28 мм, имеет размерный ряд 44-64 мм с шагом 2 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из сшитого полиэтилена (XLPE).

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Данное медицинское изделие используется при заболеваниях, обусловленных дегенеративным артритом тазобедренного сустава. Чашка DUALIS, в частности, является оптимальным решением для лечения пациентов с высоким риском вывиха, либо с часто возникающими вывихами.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.
3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.
4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.
5. Не использовать изделие при наличии повреждений.
6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.
7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.
8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.
9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.
10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.
11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.
12. Оперировавший хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.

2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.

Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

Выбор чашки при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

4.2.1 Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.2 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины полусферическими фрезами, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины, и по мере возрастания их размера.

4.2.3 Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости. Размер последней используемой фрезы и будет являться размером имплантируемой чашки.

4.2.4 Посредством импактора и пробной чашки соответствующего размер определяется правильность подготовки ложа под чашку и ее окончательный размер, которому соответствует и размер вкладыша.

4.2.5 В условиях операционной вскрывается подобранного размера чашка и посредством установщика чашки методом «пресс-фит» устанавливается в заранее подготовленное ложе.

4.2.6 После имплантации ножки тазобедренного сустава с помощью тестового вкладыша соответствующего размера имплантированной чашки и набора тестовых головок подбирается точный размер имплантируемой головки путем пробных вправлений в имплантированную чашку имплантированной ножки с пробниками вкладыша и головок разных размеров.

4.2.7 В условиях операционной вскрываются подобранные вкладыш и головка. Головка соединяется с вкладышем с помощью монтажного пресса, после чего собранная конструкция фиксируется на конусе ножки.

4.2.8 Убедившись в отсутствии интерпозиции мягких тканей, производится соединение чашки эндопротеза с вкладышем/головкой, одетыми на конус ножки эндопротеза. После этого выполняется репозиция сустава с проверкой его стабильности, объема движений и отсутствия вывиха с последующим послойным ушиванием раны.

4.2.9 При необходимости разборки конструкции «вкладыш/головка» используется съемник.

4.2.10 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление

Удаление чашки проводится при необходимости замены изделия с помощью имеющегося в операционной стандартного набора инструментов.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация газовая (оксид этилена).

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1:2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1:2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.
При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки вкладыша для чашки Dualis включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группа Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Ножка ревизионная SMR»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкции, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Ножка ревизионная SMR представляет собой модульную систему, которая была спроектирована для ревизионного протезирования тазобедренного сустава в случае значительной потери костной ткани. Установка изделия проводится бесцементным способом.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Ножка ревизионная SMR – одноразовое изделие для протезирования тазобедренного сустава с возможностью индивидуального подбора модульных компонентов.

Ножка ревизионная SMR устанавливается в составе следующих компонентов:

- компонент ревизионной ножки SMR проксимальный (далее – компонент проксимальный),
- компонент ревизионной ножки SMR дистальный (далее – компонент дистальный),
- винт блокирующий ревизионной ножки SMR (далее – винт блокирующий),
- винты кортикальные.

Компонент проксимальный имеет конус 12/14 для крепления головки эндопротеза и внутренний конус для соединения с дистальным компонентом.

У дистального компонента в верхней части расположен конус и отверстие с резьбой для соединения проксимального и дистального компонента. Соединение изделий между собой происходит с помощью конусных элементов конструкции, дополнительно фиксируется с помощью блокирующего винта и закрепляется в выбранном положении.

Конический стержень дистального компонента фиксируется в канале бедренной кости бесцементным способом.

При необходимости дистальный компонент может быть закреплён в канале с помощью кортикальных винтов, для этого в нижней части дистального компонента имеются три сквозных отверстия.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Проксимальный компонент имеется в виде стандартного и полного вариантов исполнения, а также в вариантах шейно-диафизарного угла 125° и 135°, длина компонента может быть 40, 50, 60, 70 мм. Поверхность изделия в

нижней части обработана корундом для лучшей фиксации в костной ткани. Проксимальная часть изделия (шейка и конус 12/14) отполированы.

Дистальный компонент доступен длиной 160, 200 и 240 мм, диаметр изделия в верхней части может изменяться от 15 до 24 мм. Поверхность изделия обработана корундом для лучшей фиксации в костной ткани. Дистальные компоненты длиной 200 и 240 мм имеют 3° анатомический изгиб, который помогает избежать конфликта с кортикальным слоем.

Винт блокирующий выпускается в вариантах исполнения 40, 50, 60, 70 мм. Изделие имеет шестигранный шлиц. Полиэтиленовая вставка в резьбовой части предотвращает ослабление соединения.

Винты кортикальные имеют длину 30, 34, 38, 42, 46, 50 мм. Изделие имеет шестигранный шлиц, диаметр в резьбовой части 8 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Все компоненты изделия выполнены из титанового сплава, биосовместимого и механически прочного материала.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- ревизия бедренного компонента, как следствие осложнения первичного цементного и бесцементного протезирования с реабсорбцией проксимальной части бедренной кости, расширением интрамедуллярного канала и тонкого проксимального кортикального слоя бедренной кости.
 - ревизия расшатанного бедренного компонента, как следствие перипротезного и субпротезного перелома.
- Реконструкция бедра в случаях изменения морфологии кости, как следствие переломов и остеотомий.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.
3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.
4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения при хирургическом вмешательстве, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.
5. Не использовать изделие при наличии повреждений.
6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.
7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.
8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.
9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.
10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.
11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.
12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный дооперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контролю веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Подготовка к имплантации

При проведении предоперационного планирования рекомендуется насколько возможно точно определить диаметр и длину дистального компонента и размер проксимального компонента. Планирование должно включать в себя наличие передне-задней рентгенограммы и слайдов с шаблонами эндопротеза SMR. Слайды имеют 15%-ую магнификацию и они накладываются поверх рентгенограммы, чтобы определить размер дистального компонента. Контур последнего должен хорошо контактировать на рентгенограмме со здоровым кортикальным слоем кости и быть по крайней мере на 10 мм ниже конца существующего импланта. Точное место продольной остеотомии, если это необходимо, также может быть определено заранее.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 Рассверливание бедренного канала

После удаления предыдущей конструкции и обнажения канала бедренной кости производится его рассверливание коническими рассверливателями по мере увеличения их размера до достижения жесткой резистентности и характерного звука кортикального слоя. Размер последнего рассверливателя обычно соответствует тому размеру дистального компонента, который был определен при предоперационном планировании.

4.2.2 Установка дистального компонента

В условиях операционной дистальный компонент соответствующего размера вскрывается и с помощью импактора вводится в предварительно подготовленный бедренный канал на максимальную глубину.

4.2.3 Препаровка кости для проксимального компонента

Посредством цилиндрических фрез над имплантированным дистальным компонентом создается ложе для проксимального компонента.

4.2.4 Подбор размеров проксимального компонента и головки эндопротеза.

Посредством пробников проксимального компонента и тестовых головок поочередно соединяемых между собой и предварительно имплантированным дистальным компонентом, определяем длину конечности, объем движений и стабильность в тазобедренном суставе.

4.2.5 Окончательная сборка эндопротеза

После подбора наиболее оптимальных размеров проксимального компонента и головки, в условиях операционной их извлекают из упаковок и соединяют с дистальным компонентом посредством блокирующего винта соответствующего размера, и устанавливают на конус проксимального компонента головку эндопротеза. Производится послойное ушивание раны.

4.2.6 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление

Если необходимо удаление конструкции, это производится посредством стандартных инструментов, имеющихся в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

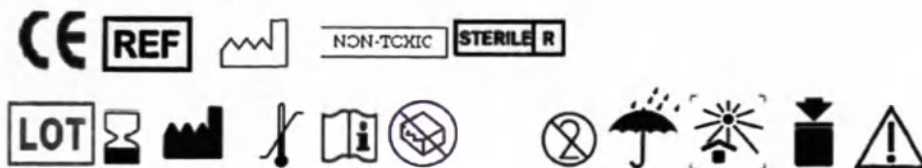
На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки каждого из компонентов ревизионной ножки SMR включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Максимальный срок эксплуатации изделия – 20 лет после установки.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биоимпанти», г.Москва, ул.Дубнинская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Модульная резекционная головка MRP»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3. Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Модульная резекционная ножка MRP представляет собой систему, которая была спроектирована для протезирования тазобедренного сустава при онкологических заболеваниях костной ткани.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Модульная резекционная ножка MRP – однократное изделие для протезирования тазобедренного сустава с возможностью индивидуального подбора модульных компонентов. Установка изделия проводится цементным способом.

Ножка ревизионная SMR устанавливается в составе следующих компонентов:

- компонент модульной резекционной ножки MRP проксимальный (далее – компонент проксимальный),
- компонент модульной резекционной ножки MRP дистальный (далее – компонент дистальный),
- винт блокирующий модульной резекционной ножки MRP (далее – винт блокирующий),
- спейсер цилиндрический MRP (далее – спейсер).

Компонент проксимальный имеет конус 12/14 для крепления головки эндопротеза и внутренний конус для соединения с дистальным компонентом.

У дистального компонента в верхней части расположен конус и отверстие с резьбой для соединения проксимального и дистального компонента. Соединение изделий между собой происходит с помощью конусных элементов конструкции, дополнительно фиксируется с помощью блокирующего винта и закрепляется в выбранном положении.

Конический стержень дистального компонента фиксируется в канале бедренной кости цементным способом.

Используется изделие в составе модульной резекционной ножки MRP для увеличения длины системы при высокой степени резекции бедренной кости. Длина блокирующего винта при использовании спейсера должна быть увеличена на длину данного компонента.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Проксимальный компонент имеет с шейно-диафизарным углом 135°, длина компонента может быть 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225 мм. Поверхность изделия в нижней части обработана корундом для лучшей фиксации.

Проксимальная часть изделия (шейка и конус 12/14) отполированы.

Дистальный компонент доступен длиной 140, 160 и 180 мм, диаметр изделия в верхней части 12, 13 или 14 мм.

Винт блокирующий выпускается в вариантах исполнения 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300 мм. Головка изделия имеет шестигранный шлиц. Полиэтиленовая вставка в резьбовой части предотвращает ослабление соединения.

Спейсер выпускается в одном варианте длины – 50 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Все компоненты изделия выполнены из титанового сплава, биосовместимого и механически прочного материала.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- первично злокачественные костные опухоли, не затрагивающие центральные нейроваскулярные структуры;
- метастазы злокачественных опухолей в проксимальный отдел бедренной кости;
- доброкачественные костные опухоли, сочетающиеся с широким распространением в окружающие мягкие ткани или патологическими переломами.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей деградации костной ткани;
- остеомалация;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Glippro Bioimplanti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.
3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.
4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения, возникшие при хирургическом вмешательстве, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.
5. Не использовать изделие при наличии повреждений.
6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.
7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.
8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.
9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.
10. Опиерирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.
11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.
12. Опиерирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный дооперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контролю веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет

конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Подготовка к имплантации

При проведении предоперационного планирования рекомендуется насколько возможно точно определить диаметр и длину дистального компонента и размер проксимального компонента. Планирование должно включать в себя наличие переднезадней рентгенограммы и слайдов с шаблонами эндопротеза MRP. Слайды имеют 15%-ую магнификацию и они накладываются поверх рентгенограммы. Если размер проксимального компонента в первую очередь определяется уровнем резекции бедренной кости, то размер дистального компонента определяется наиболее полным контактом на рентгеновском снимке соответствующего размера рентген-шаблона с кортикальным слоем кости.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

После определения уровня резекции производится остеотомия и вскрытие канала бедренной кости. Затем коническими рассверливателями по мере возрастания их размера производится рассверливание бедренного канала до достижения жесткой резистентности и появления характерного звука кортикального слоя. Размер последнего рассверливателя обычно соответствует тому размеру дистального компонента, который и был определен при планировании.

4.2.2. В условиях операционной в соответствии с предоперационным планированием и интраоперационными поправками вскрываются упаковки с соответствующими размерами дистального и проксимального компонента. Проксимальный и дистальный компоненты собираются интраоперационно с использованием блокирующего болта.

4.2.3. Предварительно рассверленный бедренный канал тщательно промывается и высушивается. Далее производится цементирование эндопротеза в соответствии с предпочитаемой хирургом техникой.

4.2.4. Производится пробное вправление с целью проверки длины конечности и стабильности эндопротеза, во время которой подбирается, вскрывается в условиях операционной и устанавливается наиболее подходящая головка эндопротеза. После окончательного вправления тазобедренного сустава производится ушивание раны.

4.2.8 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление

При необходимости замены все компоненты изделия могут быть удалены с помощью набора стандартных инструментов, имеющихся в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

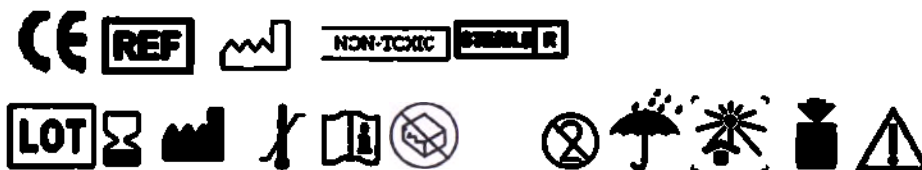
На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNIEN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNIEN ISO 11137-1:2013, UNIEN ISO 11137-2:2013, UNIEN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки каждого из компонентов модульной резекционной ножки MRP включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биоимпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биоимпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Внут для крепления вертлужного компонента»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Винт самонарезающийся используется для крепления чашек FIN (FIN II, FIN MB, FIN DMD, FIN DMD Multihole, клин вертлужный для чашки FIN DMD), армирующей чашки и армирующего кольца в углублении вертлужной впадины.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Представляют собой самонарезающие металлические винты с потайной головкой, шлиц шестигранный.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Винт для крепления вертлужного компонента имеет длину от 20 до 50 мм с шагом 5 мм..

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из титанового сплава.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Изделия используются в составе эндопротеза, показания к применению определяются используемым типом ножки, чашки, вкладыша.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;

- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии

следовать указаниям;

- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопороз;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперировавший хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно поддерживало уровень активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.

7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка размера и позиционирования вертлужного компонента облегчит определение направления вертлужного расширения.

Двусторонний рентген таза поможет измерить длину широкой части, которая должна быть определена перед операцией и затем скорректирована. Предоперационные образцы чашки FIN MB имеются в увеличенном на 15% формате.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.



Выбор изделия при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 Если хирург после установки чашки методом «пресс-фит» сомневается в надежности первичной фиксации, он может дополнительно закрепить ее в тазовой кости посредством винтов. Для крепления имеются специальные отверстия в чашке. Сверлом через отверстия делаются каналы, затем с помощью стандартной шестигранной отвертки в них закручиваются предварительно вскрытые в условиях операционной винты.

4.2.2. Неиспользованные отверстия закрываются накладными заглушками.

4.2.3 В чашке фиксируется вкладыш, операция эндопротезирования продолжается по плану хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNIEN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNIEN ISO 11137-1:2013, UNIEN ISO 11137-2:2013, UNIEN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки винта для крепления вертлужного компонента включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биоимпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Головка из нержавеющей стали»

Производственная компания:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Изделие предназначено для использования в составе эндопротеза как заменитель головки бедренной кости.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Изделие в форме шара, выполненное из металла. Поверхность изделия зеркально отполирована.

Имеющееся глухое отверстие с внутренним конусом 12/14 соответствует расположенному в проксимальной части ножки конусу, на котором она механически закрепляется. Головка протеза вставляется в отверстие вкладыша.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Головка из нержавеющей стали выпускается диаметра 28 мм с вариантами смещения центра вращения для возможности получения шейки нужной длины:

Размер	Смещение центра вращения, мм
S	-3,5
M	0
L	+3,5
XL	+7,0
XXL	+10,5

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из нержавеющей стали с высоким содержанием азота.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Изделия используются в составе эндопротеза, показания к применению определяются используемым типом ножки, чашки, вкладыша.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограниченных после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.

 Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

 Выбор изделия при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 После имплантации вертлужного компонента и ножки эндопротеза путем подбора тестовых головок, устанавливаемых на конусе ножки с последующим соединением тазового и бедренного компонентов для определения максимальной стабильности в суставе, определяется окончательный размер имплантируемой головки.

4.2.2 В условиях операционной вскрывается упаковка головки, проводится установка головки на конусе ножки эндопротеза. Легким постукиванием по импактору головки окончательно фиксируется.

4.2.3 После соединения тазового и бедренного компонента эндопротеза делается повторный тест на стабильность в суставе, объем движений.

4.2.4 Проводится послойное ушивание раны.

4.2.5 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента,

он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки головки из нержавеющей стали включает:
Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,
Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,
Этикетка для прослеживания - 6 шт.,
Коробка картонная - 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке - 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.
(Группа Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).
Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93
Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.
тел.: (495)737-30-93
e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Головка из сплава хром-кобальт (CrCo)»

Производственная компания:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

- 1. Назначение изделия.**
- 2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.**
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция**
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики**
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.**
- 3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.**
- 4. Порядок работы с изделием.**
 - 4.1 Подготовка к имплантации.**
 - 4.2 Установка медицинского изделия.**
 - 4.3 Удаление**
- 5. Стерилизация.**
- 6. Упаковка.**
- 7. Маркировка.**
- 8. Применяемые стандарты.**
- 9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.**
- 10. Срок годности.**
- 11. Утилизация.**
- 12. Гарантия производителя.**

1. Назначение изделия.

Изделие предназначено для использования в составе эндопротеза как заменитель головки бедренной кости.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Изделие в форме шара, выполненное из металла. Поверхность изделия зеркально отполирована.

Имеющееся глухое отверстие с внутренним конусом 12/14 соответствует расположенному в проксимальной части ножки конусу, на котором она механически закрепляется. Головка протеза вставляется в отверстие вкладыша.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Головка из нержавеющей стали выпускается следующих диаметров:

- 28 мм, размер S, M, L, XL, XXL;
- 32 мм, размер S, M, L, XL;
- 36 мм, размер S, M, L, XL,

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из кобальт-хром-молибденового сплава.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Изделия используются в составе эндопротеза, показания к применению определяются используемым типом ножки, чашки, вкладыша.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеомалация;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространяться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно влияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.е. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Опиерирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Опиерирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.

2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.

 Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

 Выбор изделия при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 После имплантации вертлужного компонента и ножки эндопротеза путем подбора тестовых головок, устанавливаемых на конусе ножки с последующим соединением тазового и бедренного компонентов для определения максимальной стабильности в суставе, определяется окончательный размер имплантируемой головки.

4.2.2 В условиях операционной вскрывается упаковка головки, проводится установка головки на конусе ножки эндопротеза. Легким постукиванием по импактору головка окончательно фиксируется.

4.2.3 После соединения тазового и бедренного компонента эндопротеза делается повторный тест на стабильность в суставе, объем движений.

4.2.4 Проводится послойное ушивание раны.

4.2.5 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами

13. Комплект поставки

Комплект поставки головки из сплава хром-кобальт (Cr-Co) включает:
Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,
Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,
Этикетка для прослеживания - 6 шт.,
Коробка картонная - 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке - 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.
(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).
Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93
Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.
тел.: (495)737-30-93
e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Головка керамическая Biolox Delta»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Головка керамическая Biolox Delta предназначена для использования в составе эндопротеза как заместитель головки бедренной кости.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Изделие в форме шара, выполнено из керамики розового цвета. Поверхность изделия зеркально отполирована. Имеется глухое отверстие с внутренним конусом для соединения с ножкой. Головка протеза вставляется в отверстие вкладыша.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Головка керамическая Biolox Delta выпускается следующих диаметров:

- 28 мм, размер S, M, L;
- 32 мм, размер S, M, L, XL;
- 36 мм, размер S, M, L, XL;
- 40 мм, размер S, M, L, XL.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из композитного керамического материала Biolox Delta.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Изделия используются в составе эндопротеза, показания к применению определяются используемым типом ножки, чашки, вкладыша.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопения;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.
3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.
4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.
5. Не использовать изделие при наличии повреждений.
6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.
7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.
8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.
9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.
10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.
11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.
12. Оперировавший хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.

2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.

 Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

 Выбор изделия при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 После имплантации вертлужного компонента и ножки эндопротеза путем подбора тестовых головок, устанавливаемых на конусе ножки с последующим соединением тазового и бедренного компонентов для определения максимальной стабильности в суставе, определяется окончательный размер имплантируемой головки.

4.2.2 В условиях операционной вскрывается упаковка головки, проводится установка головки на конусе ножки эндопротеза.

4.2.3 После соединения тазового и бедренного компонента эндопротеза делается повторный тест на стабильность в суставе, объем движений.

4.2.4 Проводится послойное ушивание раны.

4.2.5 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами

(EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI EN ISO 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат/

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки головки керамической BioLox Delta включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группа Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Армирующее кольцо»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Изделие применяется как основание для цементного крепления полиэтиленовой чашки типа Muller (Muller, Snap-Fit, Double Retention) при дистрофии вертлужной впадины.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Армирующее кольцо изготавливается в виде одного элемента из нержавеющей стали с высоким содержанием азота или из титанового сплава, которые имеют высокую коррозионную стойкость и исключительную механическую прочность.

На поверхности расположены отверстия для крепления изделия в вертлужной впадине с помощью винтов для крепления вертлужных компонентов. Винты поставляются отдельно и используются по мере необходимости.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Армирующее кольцо имеет размерный ряд от 44 до 58 мм с шагом 2 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие может быть выполнено из нержавеющей стали с высоким содержанием азота или из титанового сплава.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- патологическая дистрофия вертлужной впадины.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;
- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеомалация;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперировавший хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское

изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.

4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентгеновского снимка чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.



Выбор изделия при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 С целью удаления краевой ткани производится обработка вертлужной впадины полусферическими фрезами, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины и по мере возрастания их размера. Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости и подготовки сферического ложа. Размер последней используемой фрезы и будет являться размером имплантируемого армирующего кольца.

4.2.2 Изделие крепится в тазовой кости с помощью винтов для крепления вертлужного компонента, для крепления в корпусе изделия имеются специальные отверстия. Сверлом через отверстия делаются каналы для винта.

4.2.3 Армирующее кольцо и необходимое количество винтов вскрывается в условиях операционной, кольцо крепится винтами в подготовленном ложе с помощью стандартной шестигранной отвертки.

4.2.4 Посредством костного цемента в кольцо фиксируется какой-либо тип полиэтиленовой чашки, операция эндопротезирования продолжается по плану оперирующего хирурга.

4.2.5 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента,

он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полнамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1:2009, UNI EN ISO 13485:2012/EC 1:2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1:2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки армирующего кольца включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,

Этикетка для прослеживания - 6 шт.,

Коробка картонная - 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке - 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группа Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубнинская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Армирующая чаша»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Изделие применяется как основание для цементного крепления полиэтиленовой чашки типа Muller (Muller, Snap-Fit, Double Retention) при дистрофии вертлужной впадины.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкции медицинского изделия.

Изготавливается в виде одного элемента из нержавеющей стали с высоким содержанием азота или из титанового сплава, которые имеют высокую коррозионную стойкость и исключительную механическую прочность.

На поверхности расположены отверстия для крепления изделия в вертлужной впадине с помощью винтов для крепления вертлужных компонентов. Винты поставляются отдельно и используются по мере необходимости.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Армирующая чаша выпускается в левом и правом исполнении, размеры 44-58 мм с шагом 2 мм.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие может быть выполнено из нержавеющей стали с высоким содержанием азота или из титанового сплава.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

- патологическая дистрофия вертлужной впадины.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;

- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии следовать указаниям;
- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопороз;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы, костный цемент и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.

6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка с использованием двухсторонних рентгеновских снимков таза пациента и рентген-шаблона чашки позволяет предварительно определить размер и позиционирование вертлужного компонента.

 Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.

 Выбор изделия при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 С целью удаления хрящевой ткани производится обработка вертлужной впадины полусферическими фрезами, начиная с наименьшей пригодной для вертлужной впадины и по мере возрастания их размера. Рассверливание фрезами производится до обнажения губчатой кости и подготовки сферического ложа. Размер последней используемой фрезы и будет являться размером имплантируемой армирующей чашки.

4.2.2 Изделие крепится в тазовой кости с помощью винтов для крепления вертлужного компонента, для крепления в корпусе изделия имеются специальные отверстия. Сверлом через отверстия делаются каналы для винта.

4.2.3 Исходя из потребностей хирурга выбирается левая (L) или правая (R) модификация изделия. Армирующая чашка и необходимое количество винтов вскрывается в условиях операционной, чашка крепится винтами в подготовленном ложе с помощью стандартной шестигранной отвертки.

4.2.4 Посредством костного цемента в чашке фиксируется какой-либо тип полиэтиленовой чашки цементной фиксации, операция эндопротезирования продолжается по плану оперирующего хирурга.

4.2.5 Послеоперационное лечение - по усмотрению хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть

подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

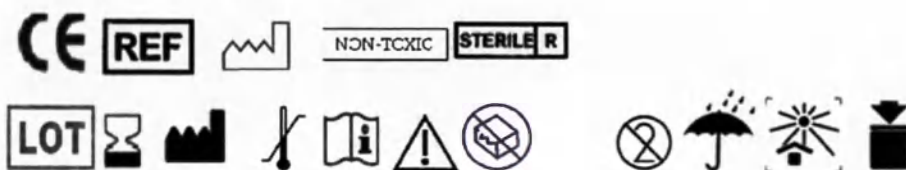
На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки армирующей чаши включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске - 1 шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группа Биоимпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Борромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биоимпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Заглушка вкладная»

Производства компании:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Заглушками закрываются отверстия под винты для крепления вертлужных компонентов, которые не были использованы при установке чашки FIN для уменьшения деформаций вкладыша.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Изделие из металла круглой формы с выступающей средней частью, на которую нанесена резьба. Имеет шестигранный шлиц.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Изделие имеет один вариант исполнения.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из титанового сплава.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Заглушками закрывают отверстия под винты для крепления вертлужного компонента при монтаже чашек FIN. Показания к применению изделия определяются используемым типом чашки.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;

- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии

следовать указаниям;

- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопороз;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперирующий хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперирующий хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшения функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контролю веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.

7. Вывих, миграция и/или подвижных компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, висцерального движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка размера и позиционирования вертлужного компонента облегчит определение направления вертлужного расширения.

Двусторонний рентген таза поможет измерить длину широкой части, которая должна быть определена перед операцией и затем скорректирована. Предоперационные образцы чашки FIN MB имеются в увеличенном на 15% формате.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.



Выбор изделия при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 После имплантации чашки методом «пресс-фит» и закрытия установочного отверстия резьбовой заглушкой, если хирург сомневается в надежности первичной фиксации, чашка может быть дополнительно фиксирована винтами, для которых в корпусе чашки есть соответствующие отверстия.

4.2.2 Не задействованные в процессе крепления отверстия закрываются накладными заглушками. Заглушки в комплект поставки не входят, поставляются отдельно. В условиях операционной вскрывается необходимое количество заглушек и вкручивается в корпус чашки с помощью стандартной шестигранной отвертки.

4.2.3 Внутри чашки фиксируется вкладыш, операция эндопротезирования продолжается по плану хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является ОДНОРАЗОВЫМ, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gruppo Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNIEN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNIEN ISO 11137-1:2013, UNIEN ISO 11137-2:2013, UNIEN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Cor1:2008, ISO 5834-1:2005/Cor1 :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки заглушки накладной включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,

Коробка картонная – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группа Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубининская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____

Инструкция по применению медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава. Заглушка резьбовая»

Производственная компания:

Gruppo Bioimpianti S.r.l., Италия. Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1 Описание медицинского изделия, его конструкция
 - 2.2 Варианты исполнения медицинского изделия, его технические характеристики
 - 2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1 Подготовка к имплантации.
 - 4.2 Установка медицинского изделия.
 - 4.3 Удаление
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Заглушкой закрывается отверстие с резьбой, которое используется для монтажа и удаления чашки FIN. Отверстие закрывают после установке чашки для уменьшения деформаций вкладыша.

Медицинское изделие предназначено для однократового применения в стационарных условиях только квалифицированным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно.

Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Описание, конструкция медицинского изделия.

Изделие из металла круглой формы с выступающей средней частью, на которую нанесена резьба. Имеет шестигранный шлиц.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Изделие имеет один вариант исполнения.

2.3 Материалы изготовления медицинского изделия.

Изделие выполнено из титанового сплава.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания

Заглушкой закрывают винтовое отверстие в дне чашки FIN, с помощью которого проводится монтаж и удаление чашки. Показания к применению изделия определяются используемым типом чашки.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- системная или местная инфекция, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- остеопороз;

- отказ пациента от сотрудничества, страдающего от неврологического расстройства, когда пациент не в состоянии

следовать указаниям;

- системные нарушения и/или проблемы обмена веществ, которые приводят к прогрессирующей дегенерации костной ткани;
- остеопороз;
- дистанционные очаги инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;
- сосудистая недостаточность, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания;
- неполное или недостаточное наличие мягких тканей вокруг тазобедренного сустава;
- ожирение;
- незрелость скелета;
- местные или распространенные неопластические патологии;
- тяжелые деформации костей;

Дополнительные противопоказания для металлических имплантатов:

- аллергия пациента к ионам металлов;
- пациент с известной умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности;
- имплантация женщинам детородного возраста из-за неизвестного воздействия ионов тяжелых металлов на плод;

3.3 Меры предосторожности

1. Никогда не объединять компоненты, изготовленные разными производителями. Изделия могут иметь разные допуски, которые отрицательно повлияют на срок службы имплантата. В частности, никогда не использовать ножки и головки от разных производителей, т.к. конусы могут быть несовместимы. Gruppo Bioimpianti не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования. Хирург должен знать, что повреждения или царапины на шейке ножки могут привести к преждевременному разрушению шейки.

Обращаться с медицинским изделием с осторожностью, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточно аккуратное обращение с изделием может привести к коррозии, отказу или чрезмерному износу. При работе необходимо использовать стерильные перчатки.

2. Использовать винты и принадлежности из подходящего материала: при системе, состоящей из нескольких элементов, всегда должны использоваться элементы из комплекта; в случае установки изделия, изготовленного из титанового сплава, винты должны быть только из того же материала.

3. Следовать хирургической технике, предоставленной Gruppo Bioimpianti.

4. Необходимо полностью очищать и удалять металлические частицы и другие включения от хирургического вмешательства, чтобы минимизировать износ суставной поверхности.

5. Не использовать изделие при наличии повреждений.

6. Не вносить изменение в систему каким-либо образом.

7. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или более компонентов может привести к неправильному распределению напряжений с последующим сокращением срока службы протеза или отказом системы.

8. Все имплантируемые изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми, их повторное использование не разрешено.

9. Не оставлять в месте оперативного доступа любые пробные изделия, упаковку, инструмент или его части.

10. Оперировавший хирург несет ответственность за адекватную начальную фиксацию и стабильность.

11. Курение пациента может привести к задержке выздоровления, плохого заживления.

12. Оперировавший хирург должен гарантировать отсутствие чувствительности пациента к материалам изготовления имплантата.

Имплантируемые медицинские изделия для эндопротезирования тазобедренного сустава предоставляют возможности для уменьшения боли и восстановления функции тазобедренного сустава. Хотя медицинское изделие, как правило, достигает этих целей, нельзя ожидать, чтобы оно выдерживало уровни активности и функции нормального здорового сустава.

Дооперационные меры предосторожности

Всегда желательно проводить тщательный предоперационный анализ для определения наиболее подходящего медицинского изделия и правильного размера, совместимые с клиническим состоянием пациента (возраст, физическая активность/работа, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии). Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается хирургической техники, Gruppo Bioimpianti SRL предоставляет указания по использованию своей продукции.

При выборе пациента следует учитывать следующие факторы:

1. Скелет пациента должен достигать полной зрелости;
2. Необходимость в уменьшении болевого синдрома и улучшении функции;
3. Способность и желание пациента следовать указаниям, в том числе контроля веса и адекватного уровня активности;
4. Вес пациента, т.к. тяжелый пациент может производить высокую нагрузку на протез, которая может привести к выходу протеза из строя;
5. Активность и уровень занятости;
6. Состояние здоровья пациента;

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациенту должно быть сообщено об ограничениях после операции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до адекватной фиксации. От любого имплантируемого изделия, в том числе соединения имплантат/кость, нельзя ожидать, что оно будет выдерживать уровень активности и нагрузок, как нормальная здоровая кость, и не будет столь надежным и прочным в качестве естественного сустава человека. Пациент не должен иметь нереалистичных функциональных ожиданий относительно деятельности или профессий, таких как бег, поднятие тяжестей и ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное, необычное и/или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение может привести к преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент должен быть предупрежден, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может быть сломан или поврежден в результате определенной деятельности или травмы, имеет конечный срок службы и, возможно, должен быть заменен через некоторое время в будущем. Пациент должен быть осведомлен, что о любом шуме или необычных ощущениях должно быть сообщено хирургу, т.к. это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

Послеоперационные предосторожности

Пациент должен периодически после операции бывать на консультациях, он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационном периоде. Пациент должен следовать послеоперационным инструкциям, в том числе вытекающим из периодических посещений, и должен знать, что правильная реабилитация имеет важное значение для успешного протезирования. Фактически, для восстановления всех функций сустава требуются совместные усилия для преодоления патологического состояния, и, как того требуют биомеханические характеристики, изделие должно быть имплантировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы функционирования конечностей. Для этого важно, чтобы пациент возвращался к нормальной деятельности посредством обследований и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к суставам. Протезы не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни, однако в случае возникновения вопросов у пациента необходимо немедленно информировать его.

Рекомендуется периодическое послеоперационное рентгеновское обследование.

3.4 Возможные побочные эффекты

Возможные негативные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протеза, те же, что могут возникнуть в тазобедренном суставе:

1. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Может быть бессимптомным, поэтому процедура периодического рентгенографического обследования имеет важное значение для предотвращения серьезного будущего осложнения.
2. Частицы, ведущие к увеличению износа и необходимости ранней замены.
3. Глубокая инфекция, которая может потребовать удаления протеза.
4. Аллергические реакции.
5. Интраоперационные переломы костей, особенно при низкой плотности костной ткани из-за остеопороза, в результате предыдущих операций, резорбции кости или введения изделия.
6. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.

7. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за травмы, неправильной имплантации, потери фиксации, смещения, неправильного позиционирования, костной резорбции, слабых мягких тканей, внезапного движения и/или чрезмерной активности.
8. Перисуставная кальцификация или окостенение с или без препятствия для подвижности суставов.
9. Нежелательное изменение длины конечности.
10. Уменьшение диапазона движений из-за неправильного выбора компонентов или из-за неправильного размещения имплантата.
11. Усталостный перелом ортопедических компонентов может произойти в результате потери фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, смещения или избыточного веса.
12. Коррозия на поверхности раздела между компонентами.
13. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
14. Боль.
15. Перелом кости интраоперационный или послеоперационный и/или послеоперационные боли.
16. Посторонние звуки при движении.
17. Повреждения нервов.

4. Порядок работы с изделием

4.1 Предоперационная оценка

Предоперационная оценка размера и позиционирования вертлужного компонента облегчит определение направления вертлужного расширения.

Двусторонний рентген таза поможет измерить длину широкой части, которая должна быть определена перед операцией и затем скорректирована. Предоперационные образцы чашки FIN MB имеются в увеличенном на 15% формате.



Использование рентгенографического стандарта (трафарета) может помочь определить увеличение рентгеновского снимка пациента.



Выбор изделия при помощи предоперационной оценки является приблизительным методом. Окончательный размер будет определен во время операции.

4.2 Установка медицинского изделия

Доступ, позиция пациента, вид разреза и т.д. определяется хирургом индивидуально.

4.2.1 После установки чашки методом «пресс-фит» и отсоединения импактора, в условиях операционной вскрывается находящаяся в упаковке с чашкой резбовая заглушка.

4.2.2 Предварительно убедившись в отсутствии интерпозиции мягких тканей, с помощью стандартной шестигранной отвертки закручивается в установочное отверстие в куполе чашки.

4.2.3 Проводится фиксация вкладыша в чашке и операция эндопротезирования продолжается по плану оперирующего хирурга.

4.3 Удаление изделия

Удаление изделия при необходимости его замены можно провести с помощью стандартного набора инструментов, имеющегося в операционной.

5. Стерилизация

Все компоненты изделия поставляются стерильными, стерилизация радиационная.

Данное медицинское изделие является **ОДНОРАЗОВЫМ**, в том смысле, что после введения в организм пациента, он не может быть использован повторно. При случайном вскрытии упаковки медицинское изделие необходимо подвергнуть повторной стерилизации, прежде чем его использовать. Данное медицинское изделие может быть подвергнуто повторной стерилизации с использованием методов в соответствии с промышленными стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3). Сертифицированный процесс, необходимый для валидации маркировки CE, предполагает возвращение продукта в компанию Gyro Bioimpianti S.r.l. для контролируемой повторной стерилизации.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – в зависимости от метода стерилизации изделие упаковано в герметично запаянный двойной конверт из полиамид-полиэтилена или выполненный из газопроницаемой бумаги и полиэстер-полиэтилена. Индивидуальная упаковка изделий имеет меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

На место вскрытия упаковки наклеивается специальная этикетка для указания места вскрытия и гарантии отсутствия каких-либо манипуляций с упаковкой.

На индивидуальной и потребительской упаковках имеется меняющий цвет индикатор, свидетельствующий о проведении стерилизационного процесса.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

UNI EN ISO 9001:2008/EC 1-2009, UNI CHI EN ISO 13485:2012/EC 1-2012, UNI GEI EN ISO 14971:2012, UNI EN ISO 19011:2012, UNI GEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 11607-1:2014, UNI EN ISO 11607-2:2014, UNI GEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN ISO 11135:2014/EC-1 2015, UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009, UNI EN 556-1: 2002, UNI EN ISO 11137-1:2013, UNI EN ISO 11137-2:2013, UNI EN ISO 11137-3:2006, ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008, ISO 5832-3:1996, ISO 5832-4:2014, ISO 5832-9:2007, ISO 5832-11:2014, ISO 5832-12:2007/Corl:2008, ISO 5834-1:2005/Corl :2007, ISO 6474-1:2010, ISO 6474-2:2012, ASTM F2924: 2014, ASTM F3001: 2014, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011, UNI EN ISO 14630:2013, UNI EN ISO 21534:2009, UNI EN ISO 21535:2009, ISO 7206-1:2008, ISO 7206-2:2011.

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении с соответствующей гигиенической средой.

Температура хранения от 5°C до 55 °C при влажности 50-60%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55°C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

Срок годности составляет 10 лет от даты стерилизации.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

12. Утилизация

Утилизация в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов - Б.

13. Комплект поставки

Комплект поставки заглушки накладной включает:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения - 1 шт.,

Инструкция по применению на лазерном диске -1шт.,

Этикетка для прослеживания – 6 шт.,
Коробка картонная – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности медицинского изделия в упаковке – 10 лет от даты стерилизации.

Производитель:

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l., Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italy.

(Группо Биомпianti С.р.л., 20068, Италия, Милан, Пескьера Боромео, улица Лигурия, д.28).

Тел. +39 02.51.65.03.71 - Факс +39 02.51.65.03.93

Электронная почта: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

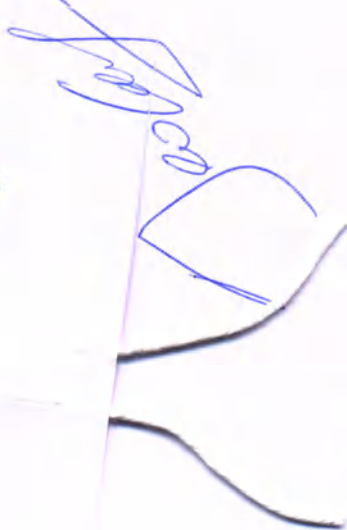
ООО «Биомпianti», г.Москва, ул.Дубнинская, д. 17, стр.2, пом.10.

тел.: (495)737-30-93

e-mail: ortho.protez@gmail.com

РУ № _____

Дата утверждения: _____


Gruppo Bioimpianti srl
CEO
Fabio Bedini

GRUPPO BIOIMPIANTI s.r.l.
Via Liguria 28 - 20068 SCHIERA B.
Tel. 02/51650371 - Fax 02/51650393
Cod. Fisc. / Part.Iva 10617240154

/Логотип/

**ЗАЯВЛЕНИЕ, ЗАМЕНЯЮЩЕЕ АКТ СВИДЕТЕЛЬСТВА
(СТАТЬЯ 47 СВОДА ЗАКОНОВ – ДЕКРЕТ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ № 445 ОТ
28.12.2000 Г.)**

Нижеподписавшийся Фабио Анджело Пьетро Бедини, родившийся в г. Милан 31.07.1970 г., находящийся в должности Исполнительного Директора компании «Группо Биоимпianti С.р.л» и проживающий по адресу: 20068, коммуна Пескьера Борромео, ул. Дж. Леопарди, 3, осведомленный о том, что в случае неправдивых заявлений Декрет 445/2000 предусматривает уголовные наказания и лишение выгод (статьи 76 и 75), и проинформированный о том, что предоставленные сведения будут использованы согласно Законодательному декрету 196/ 2003

Дата последнего утверждения:
Пескьера Борромео, 30.10.2019 г.

Фабио Анджело Пьетро Бедини
Исполнительный директор
/подпись/

Штамп:

КОММУНА ПЕСКЬЕРА БОРРОМЕО

Провинция г. Милан

*Согл. статье 21 Декрета Президента Республики от 28.12.2000
г. № 445 удостоверяется, что подпись Фабио Анджело Пьетро
Бедини, идентифицируемого с помощью удостоверения
личности СА 79897*

*выданного коммуной Пескьера Борромео 05.11.2018 г.
была проставлена в моем присутствии*

Пескьера	/Гербовая печать:	УПОЛНОМОЧЕННОЕ
Борромео	МУНИЦИПАЛИТЕТ	ДОЛЖНОСТНОЕ
/подпись/	ПЕСКЬЕРА	ЛИЦО
17.09.2019 г.	БОРРОМЕО*МИЛАН*/	/подпись/
		(Флавия Фусаро)

/Перевод фрагмента текста с итальянского языка на русский на титульном листе полностью
соответствует оригиналу/

Штамп:

КОММУНА ПЕСКЬЕРА БОРРОМЕО

(провинция Милан)

*Гербовый сбор 16,00 евро взыскан без приобретения гербовой марки
Разрешение Управления финансов
№ 3/18905/91 от 21.10.1991 г.*

«ГРУППО БИОИМПИАНТИ С.р.л.»

Юридический адрес и место нахождения органа управления: Италия, 20068, коммуна Пескьера Борромео (провинция Милан), ул. Лигурия, 28

Склад: Италия, 20068, коммуна Пескьера Борромео (провинция Милан), ул. Лигурия, 34/6

Тел. +39 02.51.65.03.71 – Факс +39 02.51.65.03.93 Уставный капитал 2 000 000 евро полностью внесенный – Индивидуальный налоговый номер и код плательщика НДС 10617240154

Торгово-промышленная, сельскохозяйственная и ремесленная палата 1392960 Реестр предприятий 325861 Том 8094 Дело 11 – e-mail: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it

Штамп:
«ГРУППО БИОИМПЛАНТИ с.р.л.»
20068, КОММУНА ПЕСКЬЕРА БОРРОМЕО, ул. Лигурия, 28
Тел. 02/51650371 – Факс 02/51650393
Индивидуальный налоговый номер и код плательщика НДС 10617240154

/подпись/
Фабио Бедини
Исполнительный директор

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Ильченко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 54-3628

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 201 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса