

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»



Подпригора В.В.
12 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эндопротезы локтевого сустава Coonrad/Morrey



Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana 46580
USA (США)

Маркировка CE действительна только, если она напечатана и на этикетке продукции.

ЭНДОПРОТЕЗЫ ЛОКТЕВОГО СУСТАВА CONRAD/MORREY (с цементной фиксацией)

Перед использованием продукции компании «Zimmer», представленной на рынке, оперирующий хирург должен внимательно изучить нижеследующие рекомендации, предостережения и инструкции, равно как и доступную специальную информацию (например, литературу о продукции, описание хирургической техники). Компания «Zimmer» не несет ответственность за осложнения, связанные с использованием устройства не по показаниям, избранием неверной хирургической техники или решений, неправильным выбором устройства, и другими подобными вопросами, находящимися вне контроля «Zimmer».

ОПИСАНИЕ

Данное устройство является тотальным эндопротезом локтевого сустава с цементной фиксацией. Представлено тремя типоразмерами (стандартный, малый и сверхмалый), а также право- и левосторонним вариантами. Локтевой и плечевой компоненты изготовлены из сплава *Titanium* ® Ti-6Al-4V. Локтевой компонент имеет пористое покрытие из Ti-6Al-4V плазменного напыления и изгиб для облегчения имплантации. Плечевой компонент имеет пористое покрытие из титана и передний фланец для размещения костного трансплантата. Шарнир изготавливается из сплавов *Titanium* и *Ziraloxy* ® Co-Cr-Mo. Использование покрытия из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) в шарнирном сочленении предотвращает контакт металла с металлом.

ПОКАЗАНИЯ

Показания включают: посттравматические дефекты или разрушения костной ткани, приводящие к нестабильности локтевого сустава; анкилоз сустава, в особенности двусторонний, вызываемый различными причинами, исключая септические; поздняя стадия ревматоидного артрита или остеоартроза с выраженным болевым синдромом; ревизионная артропластика; нестабильность или потеря подвижности в суставе в случаях, когда степень повреждения сустава не позволяет обойтись менее радикальными методами лечения.

У потенциального кандидата для эндопротезирования локтевого сустава должна иметь место деструкция сустава, которая значительно препятствует повседневной активности. Пациенты с поражением одного сустава (как правило, с травматическим артритом или деформирующим остеоартрозом) или с нарушением опороспособности нижних конечностей, которое требует использования вспомогательных приспособлений для ходьбы, в меньшей степени поддаются лечению, нежели пациенты в поздней стадии поражения преимущественного верхних конечностей. Если возможно, операция эндопротезирования локтевого сустава должна быть выполнена уже после операции на бедре или колене, дабы избежать чрезмерной нагрузки на протез, связанной с использованием при ходьбе костылей на этапе реабилитации после тотального эндопротезирования тазобедренного или коленного суставов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение тотального эндопротеза локтевого сустава Coonrad/Mottey противопоказано пациентам с первичной инфекцией, параличом, суставной нейропатией, значительной дисфункцией руки, обширными рубцовыми процессами кожных покровов, которые могут стать препятствием для адекватной пластики мягкими тканями, и пациентам, род деятельности которых будет подвергать устройство значительной нагрузке (например, тяжёлый труд, торсионная и спортивная нагрузка).

К относительным противопоказаниям относятся: наличие отдалённых очагов инфекции (например, урогенитальной, инфекций лёгких, кожи (хронические поражения или изъязвления) или других локализаций), а также суставная нейропатия, вызванная сахарным диабетом или другими заболеваниями. В случаях обнаружения отдалённых очагов инфекции, они должны санироваться до, во время и после операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство предназначено для использования у одного пациента. Не использовать повторно.
- Для правильной имплантации данного устройства необходим тщательный выбор хирургической техники и строгое следование ей.
- Соблюдение методики цементной фиксации чрезвычайно важно. Костномозговой канал должен быть обильно промыт для удаления крови, жира, костного детрита, а затем тщательно высушен. Для фиксации плечевого и локтевого компонентов может быть использован шприц с цементом или специальный шприц-пистолет.
- Аккуратность при механической адаптации имплантируемых в плечевую и локтевую кость компонентов поможет свести к минимуму вероятность развития нестабильности.
- Количество костной ткани, удаляемой из локтевой кости, должно быть достаточным для полного и точного воспроизведения движений в локтевом суставе на операционном столе по завершении имплантации протеза. Хирург обязан проверить весь спектр движений в локтевом суставе в определённое время в ходе операции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Правильное обращение с данным устройством имеет большое значение. Следует избегать сгибания плечевой и локтевой ножек эндопротеза. Изменение формы может привести к повреждениям и перераспределению нагрузки, что станет отправной точкой в развитии несостоятельности эндопротеза.
- Многие хирурги-ортопеды советуют проводить антибиотикопрофилактику до и после стоматологических манипуляций, эндоскопических исследований и других малых хирургических вмешательств, чтобы предотвратить позднее инфицирование тотальных эндопротезов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Сообщалось о следующих побочных эффектах:
- Ранняя или поздняя нестабильность компонентов эндопротеза

- Повреждение или разрушение компонентов
- Инфицирование
- Повреждение нерва
- Отрыв трицепса
- Перфорации и разрывы кортикальной пластинки
- Побочные реакции со стороны ткани / воспалительный ответ на материал эндопротеза (в том числе связанный с повышенной чувствительностью к металлу) или на образующиеся в процессе изнашивания мелкие полиэтиленовые частицы-отломки
- Остеолиз и/или нестабильность из-за образования мелких полиэтиленовых частиц-отломков

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Данные устройства поставляются стерильными (стерилизованы посредством гамма-облучения, на что указывает маркировка «STERILE R» на упаковке), и остаются таковыми до тех пор, пока не будет нарушена целостность упаковки. Осмотрите каждую упаковку перед использованием и не используйте её содержимое, если имеются какие-либо повреждения или нарушения целостности, или если срок годности истёк. После вскрытия упаковки, компоненты содержимого должны быть использованы, утилизированы или повторно стерилизованы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

• Эти инструкции по стерилизации составлены в соответствии со стандартами и директивами ANSI / AAMI / ISO. Они должны применяться в отношении стерильных объектов, которые были открыты, но не использовались.

• Не используйте повторно инструменты или устройства, предназначенные для однократного потребления.

• Стерильно упакованные металлические эндопротезы могут быть повторно стерилизованы только один раз для немедленного использования в случае непредвиденной утраты стерильности во время подготовки к операции. Ниже перечислены исключения.

НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

- Объекты однократного использования, которые были загрязнены физиологическими жидкостями, раневым отделяемым или ранее уже имплантировались.
- Объекты, у которых истек обозначенный на упаковке срок годности.
- Объекты, содержащие в своём составе сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ).

• Не используйте исходные оригинальные пластиковые упаковочные ёмкости и крышки. В отдельных случаях можно использовать стандартную упаковку TYVEK (полиэтилен высокой плотности) или его аналог для паровой стерилизации. Убедитесь, что упаковочная ёмкость является достаточно большой, чтобы вместить объект без возможного перерастягивания или разрыва упаковки.

• Промойте пористые элементы, чтобы удалить остатки детрита или перевязочного материала (используйте воду, очищенную в соответствии с требованиями USP – Национальной Американской Фармакопеи).

• Агрессивная чистка с применением моющих средств и щёток может привести к повреждению специфических конструктивных элементов эндопротеза, таких как прокладки волокнистого металла или уплотнители покрытия. Кроме того, некоторые моющие средства могут трудно смываться с полимерных элементов, особенно сделанных из силиконовой резины.

• На изделиях из титана и титановых сплавов могут образовываться окисные слои от контакта с химическими веществами и остатками средств очистки парового стерилизатора. Хотя эти окиси биосовместимы, они могут стирать элементы штамповки и гравирования. Модульные компоненты эндопротеза должны стерилизоваться отдельно, чтобы минимизировать возможное накопление микрофлоры в мёртвом пространстве и подверженность расширению/сжатию.

Рекомендуемые режимы стерилизации/повторной стерилизации

Следуйте инструкциям производителя стерилизатора для загрузки стерилизатора и выбора режимов стерилизации. Время сушки зависит от величины загрузки и должно быть увеличено при объёмных загрузках.

Отдельные твёрдые металлические эндопротезы

Паровая стерилизация

Режим	Минимальная температура	Минимальное время экспозиции	Минимальное время сушки
Гравитационная откачка воздуха	121°C (250°F)	30 минут	15 минут
Гравитационная откачка воздуха	132°C (270°F)	15 минут	
Предвакуум/Пульсирующий вакуум ¹ (для Великобритании)	134°C (273°F)	3 минуты	
Предвакуум/Пульсирующий вакуум	132°C (270°F)	4 минуты	

¹ Этот режим не предназначен для использования в Соединённых Штатах Америки.

Пожалуйста, свяжитесь с компанией «Zimmer» по нижеуказанному номеру, если у вас есть дополнительные вопросы. Для Соединённых Штатов Америки звоните по телефону 1-800-348-2759. Для звонков за пределами США используйте международный код +1-574-267-6131.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Осложнения и/или неудачная имплантация эндопротеза чаще возникают у пациентов с

чрезмерной функциональной нагрузкой на протезированный сустав, у тучных, у физически активных, и/или у тех, кто не в состоянии выполнить требуемую программу реабилитации.

Физическая активность может привести к нестабильности, изнашиванию и/или поломке эндопротеза. Потенциального кандидат для эндопротезирования должен быть проинформирован о возможностях эндопротеза и об оказываемом им влиянии на образ жизни. Пациент должен быть проинструктирован обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной и спортивной деятельностью, о возможности износа, выхода из строя или необходимости последующей замены эндопротеза. Для эндопротеза неприменимо понятие срока службы, длящегося «всю оставшуюся жизнь пациента» или какой-то определённый отрезок времени, так как эндопротезы не столь прочны, надёжны и долговечны как нормальные здоровые ткани/кости. Все подобные устройства с течением времени могут нуждаться в замене.

Примечание: Протез не может восстановить функции до ожидаемого уровня нормальных здоровых суставов и имеет функциональные ограничения. Следует избегать или ограничивать чрезмерную мышечную активность, например, ударные движения, ношение тяжестей. Пациент не должен поднимать оперированной рукой груз, вес которого превышает один фунт в течение первых трёх послеоперационных месяцев, а в дальнейшем - пять фунтов. Кроме того, риски и осложнения, перечисленные в разделе «Побочные эффекты» должны быть объяснены пациенту и обсуждены с ним.

ВНИМАНИЕ! Данное устройство предназначено для использования только с фиксацией костным цементом.

Символы, часто используемые на упаковках медицинских изделий

Примечание: Символы, относящиеся к изделию, можно найти на этикетке индивидуальной упаковки и задней стороне обложки данного вкладыша.

	<Производитель>
	<Дата выпуска>
	<Использовать до даты>
	<Повторно не использовать>
	<Не стерилизовать повторно>
	<Не использовать, если повреждена упаковка>
	<Диаметр>
	<Соблюдайте осторожность, обратитесь к сопровождающим документам>
	<Нестерильно>
	<Нестерильно>
	<Стерилизовано этиленоксидом>
	<Стерилизовано облучением>
	<Количество в упаковке>
	<Код серии>
	<Номер по каталогу>
	<Авторизованный представитель в Европейском сообществе>
	<Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачами или по их назначению>
	<Обратитесь к инструкциям по применению>

Эндопротезы локтевого сустава Coonrad/Morrey:

1. Компонент плечевой 4", малый, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
2. Компонент плечевой 6", малый, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
3. Компонент плечевой 8", малый, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
4. Компонент плечевой 4", стандартный, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
5. Компонент плечевой 6", стандартный, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
6. Компонент плечевой 8", стандартный, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
7. Компонент плечевой 4", сверхмалый, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
8. Компонент плечевой 6", сверхмалый, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
9. Компонент плечевой, длинный выступ, 6" малый, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
10. Компонент плечевой, длинный выступ, 8" малый, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
11. Компонент плечевой, длинный выступ, 6" стандартный, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
12. Компонент плечевой, длинный выступ, 8" стандартный, с двумя пинами и двумя вкладышами Coonrad/Morrey.
13. Компонент локтевой, малый, левый 3" с вкладышем Coonrad/Morrey.
14. Компонент локтевой, малый, правый 3" с вкладышем Coonrad/Morrey.
15. Компонент локтевой, стандартный, левый 3.5" с вкладышем Coonrad/Morrey.
16. Компонент локтевой, стандартный, правый 3.5" с вкладышем Coonrad/Morrey.
17. Компонент локтевой, малый, левый 4.5", длинный, с вкладышем Coonrad/Morrey.
18. Компонент локтевой, малый, правый 4.5", длинный, с вкладышем Coonrad/Morrey.
19. Компонент локтевой, стандартный, левый 4.5", длинный, с вкладышем Coonrad/Morrey.
20. Компонент локтевой, стандартный, правый 4.5", длинный, с вкладышем Coonrad/Morrey.
21. Компонент локтевой, сверхмалый, левый 4.5", длинный, с вкладышем Coonrad/Morrey.
22. Компонент локтевой сверхмалый, правый 4.5", длинный, с вкладышем Coonrad/Morrey.
23. Компонент локтевой сверхмалый, левый 3", с вкладышем Coonrad/Morrey.
24. Компонент локтевой сверхмалый, правый 3", с вкладышем Coonrad/Morrey.
25. Набор сменных пинов/вкладышей Coonrad/Morrey малый/стандартный:
25.1. вкладыши – 3 шт.

25.2. пины – 2 шт.

26. Набор сменных пинов/вкладышей Coonrad/Mottey сверхмалый:

26.1. вкладыши – 3 шт.

26.2. пины – 2 шт.

27. Набор локтевой сменных пинов/вкладышей Coonrad/Mottey:

27.1. вкладыши – 3 шт.

27.2. пины – 2 шт.

28. Набор плечевой сменных пинов/вкладышей Coonrad/Mottey:

28.1. вкладыши – 3 шт.

28.2. пины – 2 шт.