

ОКП 94 4480

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»



Подопригора В.В.

августа 2010 г.

**Инструкция по использованию
изделия медицинского назначения**

Эндопротезы тазобедренные Continuum.

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р ИСО 14630-99,
ГОСТ 19126-2007

и технической документации изготовителя



87-6203-767-01

Изм. Январь 2010
© 2010, 2009, Zimmer, Inc.

Эндопротезы тазобедренные CONTINUUM™



1800 West Center Street
Варшава, Индиана 46580

США

1-800-348-2759 (только для США)

+1-574-372-4999



Представительство в ЕС - Zimmer, U.K. Ltd. 9 Lancaster Place South Marston Park
Swindon, SN3 4FP, UK



Марка CE действительна только напечатанная на ярлыке продукта

Перед использованием продукта, выпущенного на рынок Zimmer, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, как и имеющуюся специфичную для продукта информацию (например, литературу по продукту, описывающую хирургическую технику). Zimmer не несет ответственности за осложнения, развившиеся в результате использования устройства не по показаниям, хирургической техники или решений, выбора продукта и подобных причин вне контроля Zimmer.

В результате приобретения предшествующих линий продуктов Zimmer начала программу тестирования для изучения совместимости этих устройств с имплантатами и компонентами, произведенными или распространенными ортопедическими компаниями, которые включают Zimmer GmbH (ранее Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (ранее Implex Corp.), Zimmer U. K. Ltd., and Zimmer Austin, Inc. (ранее Centerpulse Orthopedics, Inc.). Должны использоваться только разрешенные комбинации. Для определения, разрешено ли использование предполагаемой комбинации этих устройств, пожалуйста обращайтесь к Вашему торговому представительству Zimmer или посетите сайт Zimmer www.productcompatibility.zimmer.com Распечатку информации с вебсайта также можно получить, позвонив по телефону службы работы с покупателями Zimmer, Inc. 1-800-348-2759 (США) или через местный международный код +1-574-372-4999 (вне США). Упомянутые продукты Centerpulse и Implex, которые сейчас упаковываются в коробки Zimmer и для которых может быть проблема совместимости, помечены "изготовитель Centerpulse" и "изготовитель Implex" для внесения ясности для пользователя.

ОПИСАНИЕ

Эндопротезы тазобедренные Continuum являются модульной вертлужной системой, состоящей из чашки (вертлужного компонента), вкладыша (прокладки), винтов и пробок (винты и пробки являются необязательными компонентами).

Чашка изготавливается из сплава Titanium® Ti-6Al-4V с покрытием из пористого металла Trabecular Metal™ (тантал), которое металлургическим способом наносится на поверхность чашки.

Чашки доступны в трех конфигурациях: без отверстий, многорычажные и кластерные. Чашки с множеством и кластерами отверстий позволяют использовать винты для дополнительной фиксации и надежности, особенно в случаях дефицита костной ткани. С вертлужным компонентом Continuum Trabecular Metal должны использоваться только винты Trilogy® диаметром 4,5 мм и 6,5-мм (каталожный номер 00-6250-045-xx и 00-6250-065-xx). Отверстия для винтов, которые не используются для фиксации и полюсные отверстия могут быть закрыты дополнительными пробками из сплава Titanium.

Вертлужный компонент Continuum Trabecular Metal упаковывается без вкладыша. Требуется подбор подходящего вкладыша. Совместимые вкладыши продаются отдельно и предлагаются с различными поверхностями, диаметрами и конфигурациями, включая:

- Высокомолекулярный полиэтилен с образованием продольно-поперечных связей Longevity®,
- Пара трения металл-металл Metasul®**,
- Керамические вкладыши BIOLOX® delta, где доступны**.

*BIOLOX является торговой маркой CeramTec AG.

**Примечание: Пара трения металл-металл Metasul и керамические вкладыши BIOLOX delta Ceramic недоступны в США.

Металлические и керамические вкладыши крепятся в корпусе благодаря особенности конструкции прокладки в виде сужающейся под углом 18° экваториальной поверхности, тогда как полиэтиленовые вкладыши крепятся соединением выступающего ободка со встроенной стопорной бороздкой на чашке. Внутренний диаметр вкладыша должен соответствовать наружному диаметру

выбранной бедренной головки.

ПОКАЗАНИЯ / ПРИМЕНЕНИЕ

Система показана для первичных и ревизионных операций у лиц со зрелым скелетом для восстановления тазобедренных суставов, поврежденных в результате невоспалительных дегенеративных заболеваний суставов (НДЗС) или комбинированных диагнозов остеоартроза, аваскулярного некроза, болезни Отто, травматического артрита, эпифизеолиза головки, анкилоза тазобедренного сустава, перелома таза и дистрофический вариант.

Система предназначена для использования с или без костного цемента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это изделие имеет следующие противопоказания:

Лучевой некроз кости

Нервно-мышечные нарушения, сосудистый дефицит или другие состояния в пораженной конечности, которые могут приводить к неадекватной скелетной фиксации.

Системная или местная инфекция.

Аллергия на имплантируемые материалы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство для использования только у одного пациента. Никогда не используйте имплантат повторно. Повторное использование может неблагоприятно влиять на функционирование этого устройства и нарушить безопасность для пациента.

Не используйте никакие компоненты, если обнаружено повреждение или оно вызвано во время установки или введения. Дефекты могут уменьшить срок службы имплантата.

Не сочетайте вертлужный корпус Continuum Trabecular Metal с винтами из нержавеющей стали. Результатом может быть гальваническая коррозия.

Не используйте приподнятый край или вкладыш большего внутреннего диаметра (ВД) для устранения неправильного положения корпуса. Несоответствующая нагрузка на полиэтиленовый вкладыш изнашивает полиэтилен и может привести к его поломке.

Не используйте дополнительные винты для прикрепления или фиксации задних элементов (ножек) в шейном, грудном или поясничном отделе позвоночника. Использование винтов этим неодобренным способом может привести к повреждению сосудистых или нервных структур.

Компоненты вертлужной системы должны быть имплантированы согласно хирургической технике. В целом, эта имплантация нацелена на угол наклона 45 градусов и антеверсии 20 градусов. Отклонения от этой цели могут снизить объем движений и привести к подвывиху и/или вывиху головки из чашки.

Не собирайте стыкующиеся компоненты, не убедившись, что поверхности не загрязнены кровью или дебрисом. Небрежная проверка того факта, что сочленяющиеся поверхности чистые и сухие, может привести к неадекватной посадке одного компонента на другой и последующему разъединению сочленяющихся компонентов или перелому имплантата.

Повторные сборки и разборки модульных компонентов могут нарушить критическое запирающее действие устройства. Используйте примерочные компоненты во время пробных вправлений. Меняйте компоненты только при клинической необходимости.

После изменения формы поверхности чашки в результате сборки его с соответствующей металлической или керамической прокладкой (BIOLOX delta** или Metasul**) она не может быть собрана

с другими металлическими или керамическими вкладышами. Безопасность и эффективность фиксирующего механизма не предусматривает множественное введение жестких вкладышей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте только инструменты и примерочные инструменты, разработанные для использования с этими устройствами для гарантии точной хирургической имплантации, баланса мягких тканей и оценки функции тазобедренного сустава.

Не используйте головку бедра или вертлужный вкладыш для выполнения испытательного вправления тазобедренного сустава. Сочетайте только примерочные головки с примерочными вертлужными вкладышами. Контакт примерочных головок и вкладышей с имплантатами может привести к истиранию. Примерочные вкладыши могут быть использованы с вертлужной чашкой.

Подходящее расположение компонентов помогает избежать непредусмотренной нагрузки компонентов и может продлить срок службы имплантатов. Хирургическая техника, доступная через представительство Zimmer, обеспечивает дополнительной детальной информацией, касающейся рекомендованной операции.

Отмеченный наружный диаметр (НД) вертлужной чашки представляет истинный полусферический диаметр имплантата. Для подготовки вертлужной впадины до необходимого состояния для плотной посадки следует использовать ример подходящего меньшего размера.

Важно, чтобы компоненты перед сборкой и имплантацией были комнатной температуры. Компоненты, хранившиеся в теплой среде, могут с трудом собираться.

Необходим непрерывный контроль за новыми или рецидивирующими источниками инфекции, пока изделие установлено.

По назначению врача для пациентов, которым может понадобиться дополнительная стабильность, показано использование вкладышей большего внутреннего диаметра (36 и 40 мм). Эти вкладыши предназначены для использования только в чашках большего размера и должны использоваться только у пациентов, имеющих вертлужную впадину соответствующего размера.

В случаях, где есть потеря или недостаток костной ткани вертлужной впадины, рекомендованы другие дополнительные процедуры усиления для обеспечения поддержки впадины и удержания чашки.

Утопите головки винтов ниже внутренней поверхности чашки для предотвращения контакта вкладыша с головками винтов. Убедитесь, что головки винтов правильно сидят. Перед введением винтов диаметром 4,5 или 6,5 мм используйте сверло диаметром 3,2 мм. Избегайте проникновения за внутренний кортикальный слой таза при сверлении отверстий и введении винтов.

Риск повреждения сосудистых или нервных структур может быть снижен размещением винтов в заднем нижнем и заднем верхнем квадрантах вертлужной впадины.

Если вкладыш должен быть удален из вертлужного компонента, перед окончательным вправлением оцените стабильность и положение компонентов путем пробного вправления.

Имплантаты должны промываться только стерильными растворами, такими как очищенная USP вода или раствор Рингера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Были отмечены следующие нежелательные эффекты:

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| - Периферические нейропатии | - Вывихи или подвывихи |
| - Раневые инфекции | - Проблемы с вертелом |

- Перфорация вертлужной впадины или - Повреждение нерва бедренной кости
- Гетеротопическое образование кости - Коррозия металлических имплантов
- Аллергия на металл - Ранняя или поздняя миграция компонентов тотального эндопротезирования тазобедренного сустава
- Износ
- Воспалительные реакции и остеолит - Перелом таза или бедра
- Перелом импланта - Рассоединение модульных компонентов
- Чрезвертлужное проникновение в таз - Сердечно-сосудистые и циркуляторные расстройства резьбы винтов
- Боль

Хотя нет убедительных доказательств связи между ортопедическими имплантатами и злокачественными опухолями, любые состояния, которые вызывают хроническое повреждение тканей, могут быть онкогенными.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Эти устройства стерилизованы гамма-излучением и на этикетку несут символ «стерильно R».

Эти устройства остаются стерильными пока, не нарушена целостность упаковки. Перед использованием проверьте каждую упаковку и не используйте компоненты, если любая герметичность или полость повреждена или порвана или если закончился срок годности. После открытия компонент должен быть использован или выброшен.

ИНФОРМАЦИЯ ПО РЕСТЕРИЛИЗАЦИИ

Рестерилизация этого изделия настоятельно не рекомендуется.

ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или неудачи тотального эндопротезирования тазобедренного сустава наиболее вероятно происходят у пациентов с нереалистичными функциональными ожиданиями, пациентов с большой массой, физически активных пациентов и/или у пациентов, не следующих требуемой программе реабилитации. Физическая активность может привести к миграции, износу и/или перелому имплантата тазобедренного сустава. Предполагаемый для имплантации пациент должен быть проконсультирован о возможностях имплантата, и как он повлияет на его или ее образ жизни. Пациент должен быть проинструктирован обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с работой и спортивной деятельностью, и о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата или его компонентов. Имплантат не может (и это не гарантируется) оставаться остаток жизни пациента или любой специфический промежуток времени. Т.к. эндопротезы суставов не так прочны, надежны или долговечны, как естественные здоровые суставы, все эндопротезы тазобедренных суставов в определенный момент могут потребовать замены.

Прощнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

В. Иметов
Ген. директор
Подопригора В.В.

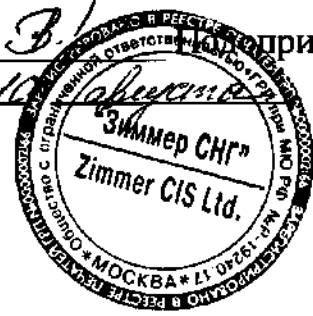
« »



ОКП 94 4480

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»


«10» августа 2010 г. Пригора В.В.


**Инструкция по использованию
изделия медицинского назначения**

Эндопротезы тазобедренные Continuum: вкладыши Longevity.

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р ИСО 14630-99,
ГОСТ 19126-2007
и технической документации изготовителя



87-6203-768-01

Rx_{only}

Изм. Январь 2010

© 2010, 2009, Zimmer,
Inc.

ВКЛАДЫШ ИЗ ВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНОГО ПОЛИЭТИЛЕНА С ПРОДОЛЬНО-ПОПЕРЕЧНЫМИ СВЯЗЯМИ LONGEVITY®



EC REP



Zimmer, Inc.

1800 West Center Street

Варшава, Индиана 46580

США

1-800-348-2759 (только для США)

+1-574-372-4999



Представительство в ЕС - Zimmer,

Соединенное Королевство Ltd. 9

Lancaster Place South Marston Park

Swindon, SN3 4FP, UK



zimmer

Марка CE действительна только напечатанная на ярлыке продукта.

Перед использованием продукта, выпущенного на рынок Zimmer, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, как и имеющуюся специфичную для продукта информацию (например, литературу по продукту, описывающую хирургическую технику). Zimmer не несет ответственности за осложнения, развившиеся в результате использования устройства не по показаниям, хирургической техники или решений, выбора продукта и подобных причин вне контроля Zimmer.

В результате приобретения предшествующих линий продуктов Zimmer начала программу тестирования для изучения совместимости этих устройств с имплантатами и компонентами, произведенными или распространенными ортопедическими компаниями, которые включают Zimmer GmbH (ранее Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (ранее Implex Corp.), Zimmer U. K. Ltd., and Zimmer Austin, Inc. (ранее Centerpulse Orthopedics, Inc.). Должны использоваться только разрешенные комбинации. Для определения, разрешено ли использование предполагаемой комбинации этих устройств, пожалуйста обращайтесь к Вашему торговому представительству Zimmer или посетите Zimmer www.productcompatibility.zimmer.com Распечатку информации с вебсайта также можно получить, позвонив по телефону службы работы с покупателями Zimmer, Inc. 1-800-348-2759 (США) или через местный международный код +1-574-372-4999 (вне США). Упомянутые продукты Centerpulse и Implex, которые сейчас упаковываются в коробки Zimmer и для которых может быть проблема совместимости, помечены "изготовитель Centerpulse" и «изготовитель Implex» для внесения ясности для пользователя.

ОПИСАНИЕ

Вкладыши Longevity® IT являются серией вкладышей из ультравысокомолекулярного полиэтилена с образованием продольно-поперечных связей (НХРЕ), которые разработаны для использования с эндопротезами тазобедренными Continuum™, Trilogy® IT и Allofit® IT Alloclassic®, где возможно.

Вкладыши предлагаются в различных сочленяющихся диаметрах и конфигурациях. Каждый вкладыш идентифицируется по двухбуквенному коду размера (например, JJ), что соответствует сочленяющемуся вертлужному компоненту. Вкладыши закрепляются в соответствующей чашке зацеплением выступающего полиэтиленового ободка со стопорной бороздкой на чашке.

Вкладыши Longevity IT совместимы с бедренными головками Zimmer Cobalt-Chrome и Ceramic с соответствующими сочленяющимися диаметрами.

****Примечание:** Вергловая система Allofit IT Alloclassic недоступна в США.

ПОКАЗАНИЯ / ПРИМЕНЕНИЕ

- Система показана для первичных и ревизионных операций у лиц со зрелым скелетом для восстановления тазобедренных суставов, поврежденных в результате невоспалительных дегенеративных заболеваний суставов (НДЗС) или комбинированных диагнозов остеоартроза, аваскулярного некроза, болезни Отто, травматического артрита, эпифизеолиза головки, анкилоза тазобедренного сустава, перелома таза и дистрофический вариант.
- Система предназначена для использования с или без костного цемента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это устройство имеет следующие противопоказания:

- Лучевой некроз кости
- Нервно-мышечные нарушения, сосудистый дефицит или другие состояния в пораженной конечности, которые могут приводить к неадекватной скелетной фиксации.
- Системная или местная инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это устройство для использования только у одного пациента. Не используйте повторно. Повторное использование может неблагоприятно влиять на функционирование этого устройства и нарушить безопасность для пациента.
- Не используйте никакие компоненты, если обнаружено повреждение или оно вызвано во время установки или введения. Дефекты могут уменьшить срок службы имплантата.
- Не используйте приподнятый край или вкладыш большего внутреннего диаметра (ВД) для устранения неправильного положения корпуса. Несоответствующая нагрузка на полиэтиленовый вкладыш изнашивает полиэтилен и может привести к его поломке.
- Неправильный выбор, размещение, положение и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным состояниям нагрузки, снижая срок службы эндопротеза.
- Не собирайте стыкующиеся компоненты, не убедившись, что поверхности не загрязнены кровью или дебрисом. Небрежная проверка того, что сочленяющиеся поверхности чистые и сухие, может привести к неадекватной посадке одного компонента на другой и последующему разъединению сочленяющихся компонентов или перелому имплантата.
- Повторные сборки и разборки модульных компонентов могут нарушить критическое

запирающее действие устройства. Используйте временные компоненты во время пробных вправлений. Меняйте компоненты только при клинической необходимости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте только инструменты и примерки, разработанные для использования с этими устройствами для гарантии точной хирургической имплантации, баланса мягких тканей и оценки функции тазобедренного сустава.
- Не используйте головку бедра или компоненты вертлужного имплантата, вкладыш для выполнения испытательного вправления тазобедренного сустава. Сочетайте только примерочные головки с примерочными вертлужными вкладышами. Контакт временных головок и вкладышей с имплантатами может привести к истиранию. Примерочные вкладыши могут быть использованы с чашками.
- Подходящее расположение компонентов помогает избежать непредусмотренной нагрузки компонентов и может продлить срок службы имплантатов. Хирургическая техника, доступная через представительство Zimmer, обеспечивает дополнительную детальную информацией, касающейся рекомендованной операции.
 - Важно, чтобы компоненты перед сборкой и имплантацией были комнатной температуры. Компоненты, хранившиеся в теплой среде, могут с трудом собираться.
- По назначению врача для пациентов, которым может понадобиться дополнительная стабильность, предназначено использование вкладышей большего внутреннего диаметра (36 и 40mm мм). Эти вкладыши доступны для использования только в корпусах больших наружных диаметров и должны использоваться только у пациентов, которые имеют вертлужную впадину адекватного размера.
 - Необходим непрерывный контроль за новыми или рецидивирующими источниками инфекции, пока установлено устройство.
 - Имплантаты должны промываться только стерильными растворами, как очищенная USP вода или раствор Рингера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Были отмечены следующие осложнения:

Периферические нейропатии

Раневые инфекции

Перфорация вертлужной впадины или бедренной кости

Гетеротопическое образование кости

Износ

Воспалительные реакции и остеолит

Перелом импланта

Боль

Вывихи или подвывихи

Проблемы с вертелом

Повреждение нерва

Перелом таза или бедра

Ранняя или поздняя миграция компонентов тотального эндопротезирования тазобедренного сустава

Рассоединение модульных компонентов

Сердечно-сосудистые и циркуляторные расстройства

Хотя нет убедительных доказательств связи между ортопедическими имплантами и злокачественными опухолями, любые состояния, которые вызывают хроническое повреждение тканей, могут быть онкогенными.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты Longevity стерилизованы газом оксидом этилена и имеют на этикетке символ "стерильно EO". Эти устройства остаются стерильными пока, не нарушена целостность упаковки. Перед использованием проверьте каждую упаковку и не используйте компоненты, если любая герметичность или полость повреждена или порвана или если закончился срок годности.

После открытия компонент должен быть использован или выброшен.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рестерилизация этого устройства настоятельно не рекомендуется.

ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или неудачи тотального эндопротезирования тазобедренного сустава наиболее вероятно происходят у пациентов с нереалистичными функциональными ожиданиями, пациентов с большой массой, физически активных пациентов и/или у пациентов, не следующих требуемой программе реабилитации. Физическая активность может привести к миграции, износу и/или перелому имплантата тазобедренного сустава. Предполагаемый для имплантации пациент должен быть консультирован о возможностях имплантата и как он повлияет на его или ее образ жизни. Пациент должен быть проинструктирован обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с работой и спортивной деятельностью, и о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены

имплантата или его компонентов. Имплантат не может, и это не гарантируется, оставаться остаток жизни пациента или любой специфический промежуток времени. Т.к. эндопротезы суставов не так прочны, надежны или долговечны, как естественные здоровые суставы, все эндопротезы тазобедренных суставов в определенный момент могут потребовать замены.

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью

Чистов
Ген. директор
Подпригора В.В.

« » 201 г.

