

325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430
USA
t: 201.831.5000
www.stryker.com

stryker®

Orthopaedics

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the
Triathlon Knee Replacement



Daniel Rana

Regulatory Affairs Manager



Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, August 18, 2017.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 21-08-2017
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 038862
9. Seal/stamp:
10. Signature:

F. Wardenaar





ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭНДОПРОТЕЗЫ КОЛЕННОГО СУСТАВА TRIATHLON Howmedica Osteonics



Howmedica Osteonics Corp.
325 Корпорейт Драйв
Маува, Нью-Джерси 07430, США
Дочерняя компания Stryker Corporation



©2016 Howmedica Osteonics Corp.

QIN4376, ред. AA

Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС и официального производителя см. в маркировке продукции.

Знак соответствия является действительным, только если он указан в маркировке продукции.

Маркировочные символы



Внимание, см. инструкции по применению.



Повторно использовать запрещено.



Радиационная стерилизация



Стерилизация перекисью водорода



Стерилизация оксидом этилена



Использовать до



Дата изготовления



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Номер по каталогу



Код партии



Серийный номер

ЭНДОПРОТЕЗЫ КОЛЕННОГО СУСТАВА TRIATHLON

Описание

Эндопротезы коленного сустава Triathlon включают в себя бедренный компонент, большеберцовый компонент, большеберцовый вкладыш, надколенник, ножки, конические аугменты, бедренные и большеберцовые аугменты, которые предназначены для совместного использования при тотальном эндопротезировании коленного сустава. Конкретные характеристики каждого изделия подробно описаны в их маркировке.

Бедренные компоненты: Бедренные компоненты существуют в правых и левых конфигурациях, и используются в конструкциях, предназначенных для сохранения крестообразной связки (CR), без сохранения крестообразной связки (с задней стабилизацией – PS) и для тотальной стабилизации (TS). Для бедренных компонентов PS и TS также дополнительно предусмотрены бедренные штифты.

Большеберцовые компоненты: Металлические большеберцовые компоненты предназначены для использования с полиэтиленовыми большеберцовыми вкладышами, и предлагаются в крестообразной и универсальной конструкциях. Также дополнительно предоставляются костные винты. См. маркировку изделий. Большеберцовые компоненты доступны в конструкциях, предназначенных для сохранения крестообразной связки (CR), задней стабилизации (PS), стабилизации мыщелка (CS) и тотальной стабилизации (TS). Большеберцовые вкладыши могут иметь разную толщину и разные степени ограничения. Большеберцовые вкладыши Triathlon All-Polyethylene представлены в конфигурации для стабилизации мыщелка (CS) и задней стабилизации (PS).

Компоненты надколенника: Компоненты для замены надколенника могут быть симметричными и асимметричными, а также полностью полиэтиленовыми или покрытыми металлом. Компоненты надколенника используются опционально.

Компоненты для костной аугментации: Доступны металлические компоненты для костной аугментации для заполнения дефектов костей, возникающих при тотальной реконструкции коленного сустава. Костные аугменты предназначены для использования, когда для имплантации не хватает костного вещества.

Модульные удлиняющие ножки и офсетные адаптеры: Модульные удлиняющие ножки и офсетные адаптеры могут иметь различную длину и диаметр. Модульные удлиняющие ножки и офсетные адаптеры не предназначены для использования, когда для имплантации не хватает костного вещества.

Конические бедренные и большеберцовые компоненты Tritanium: Бедренные и большеберцовые конические аугменты представлены в различных модификациях и размерах. Бедренные и большеберцовые конические аугменты предназначены для использования при бедренных и/или большеберцовых метафизарных дефектах, возникающих после травм, неудачном предыдущем протезировании или серьезной дегенерации.

Материалы:

• Кобальтохромовый сплав ASTM F-75	Бедренные компоненты, большеберцовые компоненты, компоненты костной аугментации
• Кобальтохромовый сплав ASTM F-90	Блокировочная проволока для большеберцовых вкладышей
• Кобальтохромовый сплав ASTM F-1537	Бедренные стержни, компоненты костной аугментации, модульные удлиняющие стержни, стержни, офсетные адаптеры, винты
• Титановый сплав ASTM F-136	Стержни
• Технически чистый титан ASTM F-67	Компоненты надколенника, покрытые металлом, бедренные и большеберцовые конические аугменты
• Фосфат кальция ASTM F-1185	Бедренные компоненты, большеберцовые компоненты
• Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности ASTM F-648	Большеберцовые вкладыши, компоненты надколенника, полиэтиленовые большеберцовые компоненты

Показания к применению

Общие показания к проведению тотального эндопротезирования коленного сустава (TKR):

- Болезненно протекающее, инвалидизирующее заболевание суставов, вызванное: невоспалительным дегенеративным заболеванием суставов (включая, остеоартрит, травматический артрит или аваскулярный некроз), ревматоидным артритом или посттравматическим артритом.
- Посттравматическая потеря конфигурации или функциональности коленного сустава.
- Умеренный варус, вальгус или нарушения сгибания, при которых возможно восстановление нормального функционирования и стабильности структуры связок.
- Ревизионная хирургия при неудачном проведении предыдущего протезирования коленного сустава или другой процедуры.
- Переломы дистальной бедренной кости и/или проксимальной большеберцовой кости, которые невозможно вылечить с помощью стандартных методов.

Конические бедренные и большеберцовые компоненты Triathlon Tritanium и надколенники Tritanium с металлическим покрытием могут использоваться как с цементом, так и без него.

Эндопротезы коленного сустава с выступами и система с выступами и компонентами из периапатита предназначены для использования только без цемента.

Полиэтиленовые большеберцовые компоненты Triathlon предназначены для использования только с цементом.

Дополнительные показания к применению компонентов для задней стабилизации (PS) и тотальной стабилизации (TS):

- Нестабильность связок, требующая повышенного ограничения геометрии опорной поверхности имплантата.
- Отсутствующая или нефункционирующая задняя крестообразная связка.
- Серьезная переднезадняя нестабильность коленного сустава.

Дополнительные показания к применению компонентов для тотальной стабилизации (TS):

- Серьезная нестабильность колена, возникающая после нарушения целостности или функциональности коллатеральных связок.

Показания к применению костных аугментов:

- Болезненно протекающее, инвалидизирующее заболевание суставов, вызванное: дегенеративным артритом, ревматоидным артритом или посттравматическим артритом, осложненное потерей костной ткани.
- Паллиативное вмешательство при неэффективности предыдущей процедуры протезирования коленного сустава или другой хирургической процедуры, которое сопровождается потерей костной ткани.

Показания к применению конических аугментов:

- Серьезная дегенерация или травма, требующая экстенсивной резекции и протезирования.
- Дефекты большеберцовой и бедренной костей.
- Реконструкция метафиза.

Конические аугменты Triathlon Tritanium предназначены для использования как с цементом, так и без него.

Противопоказания

- Любые активные и предположительные латентные инфекции в коленном суставе или вокруг него.
- Отдаленные очаги инфекции, которые могут перейти в место имплантации.
- Любые психические или нервно-мышечные расстройства, которые могут привести к недопустимому риску нестабильности протеза, недостаточной фиксации протеза или осложнениям при послеоперационном уходе.
- Недостаточный запас костного вещества, вызванный заболеваниями, инфекциями или предыдущими процедурами имплантации, при котором не обеспечивается достаточная поддержка и/или фиксация протеза.

- Неполное развитие скелета.
- Серьезная нестабильность коленного сустава, вызванная отсутствием целостности или функциональности коллатеральных связок.

Меры предосторожности

- Хирурги обязаны рассказывать пациентам как об ограничениях реконструкции, так и о необходимости избегать полной нагрузки на ногу для обеспечения защиты имплантата, пока не будет достигнута достаточная фиксация и излечение. Повышенная активность и травмы при протезировании сустава были связаны с неэффективностью реконструкции, которая заключается в ослаблении, изломе и/или износе имплантата. Ослабление компонентов может вызвать возникновение большого количества частиц износа, а также повреждение кости, что может затруднить успешное проведение ревизионной процедуры.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о необходимости ограничивать активность и не допускать неразумных нагрузок на протезированные суставы, а также следовать инструкциям врача в отношении последующего ухода и лечения.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о потенциальных побочных действиях, включая ограниченный срок действия изделий и необходимость постоперационной защиты имплантата. Хирурги должны предупреждать пациентов о том, что имплантат не обладает такой же гибкостью, прочностью, надежностью и долговечностью, что и нормальный здоровый сустав, и о том, что имплантат может ломаться или повреждаться при интенсивной физической активности или травме.
- Правильный выбор, размещение и фиксация компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава являются критическими факторами, которые влияют на срок службы имплантата. Так же, как и для любых протезов, на долговечность этих компонентов влияют многочисленные биологические, биомеханические и прочие внешние факторы, которые ограничивают срок их службы. Следовательно, строгое соответствие показаниям к применению, противопоказаниям, мерам предосторожности и предупреждениям для этих изделий важно для того, чтобы увеличить срок службы до максимума.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов, которым установлены металлические имплантаты, о потенциальных рисках при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Электромагнитное поле, создаваемое МРТ-сканером, может взаимодействовать с металлическим имплантатом, что приводит к его смещению, нагреванию тканей возле имплантата, повреждению или неисправности, или иным нежелательным явлениям. Кроме того, наличие металлического имплантата может создавать артефакты на изображениях, которые могут возникать в виде пустых участков или геометрических искажений. Если артефакт находится рядом с областью интереса, МРТ-изображения могут стать неинформативными или может быть поставлен неточный клинический диагноз, или назначено неправильное лечение.

Использование и имплантация

- Необходимо использовать примерочные компоненты для определения размеров, оценки сгибания и диапазона движения, что, таким образом, сохраняет целостность имплантатов и стерильность их упаковки.
- Рентгенографические шаблоны облегчают предоперационный подбор размера и конфигурации имплантата.
- При удалении костной стружки, фрагментов костного цемента и металлических частиц необходимо соблюдать осторожность, чтобы снизить риск повышенного износа суставной поверхности имплантата.
- Дополнительная информация о процедурах представлена в хирургических техниках Howmedica Osteonics Corp.
- Чтобы получить информацию о совместимости изделий, см. маркировку. В общем, применяется следующее:
 - Использовать бедренные компоненты PS только с большеберцовыми компонентами PS, CS или TS.
 - Использовать бедренные компоненты CR только с большеберцовыми компонентами CR или CS.
 - Использовать бедренные компоненты TS только с большеберцовыми компонентами TS или PS.
 - Использовать конические бедренные аугменты только с бедренными компонентами TS.
 - Использовать симметричные или асимметричные конические большеберцовые аугменты только с универсальными большеберцовыми компонентами.

Информация для пациентов

- Хирурги обязаны рассказывать пациентам как об ограничениях реконструкции, так и о необходимости избегать полной нагрузки на ногу для обеспечения защиты имплантата, пока не будет достигнута достаточная фиксация и излечение. Повышенная активность и травмы при протезировании сустава были связаны с неэффективностью реконструкции, которая заключается в ослаблении, изломе и/или износе имплантата. Ослабление компонентов может вызвать возникновение большого количества частиц износа, а также повреждение кости, что может затруднить успешное проведение ревизионной процедуры.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о необходимости ограничивать активность и не допускать неразумных нагрузок на замененные суставы, а также следовать инструкциям врача в отношении последующего ухода и лечения.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о хирургических рисках и возможных побочных действиях. Хирурги должны предупреждать пациентов о том, что имплантат не является полноценной заменой нормального здорового сустава, и что имплантат может ломаться или повреждаться в результате физической нагрузки или травмы, а также, что имплантат имеет ограниченный срок службы, и в будущем может возникнуть необходимость его замены.
- В повседневной жизни может возникать временная бактериемия. Стоматологические манипуляции, эндоскопические исследования и прочие малые хирургические операции также могут быть связаны с временной бактериемией. Чтобы избежать возникновения инфекций в месте имплантации, рекомендуется проводить профилактическое лечение антибиотиками перед и после проведения таких процедур.

Предупреждения

При использовании данной системы хирурги должны учитывать следующее:

- При назначении пациентам процедуры тотального эндопротезирования коленного сустава, важнейшим фактором, обеспечивающим эффективность проведения, является: масса тела пациента. Чем выше масса тела пациента, тем больше нагрузка на протез. С повышением нагрузки на протез повышается вероятность возникновения побочных действий, включая, но не ограничиваясь неэффективной фиксацией, ослаблением, изломом или смещением имплантата, что также может вызывать сокращение срока службы имплантата. Эффект таких нагрузок усиливается, когда пациентам с более высокой массой тела устанавливают протезы малого размера. Пациенты с избыточной массой тела или ожирением оказывают более высокую нагрузку на протез. Так как ожирение является клиническим диагнозом, решение по поводу диагноза остается за хирургом. Однако, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет «избыточную массу тела» как ИМТ (индекс массы тела), равный 25 или, а «ожирение» – как ИМТ, равный 30 или выше.
- Не использовать любые поврежденные или испорченные имплантаты.
- Никогда не использовать имплантат повторно, даже если он не поврежден.
- Полированное покрытие компонентов не должно контактировать с твердыми или абразивными поверхностями.
- Перед сборкой опорные поверхности должны быть чистыми, и на них не должны присутствовать металлические частицы.
- Контурирование или сгибание имплантата могут снижать его усталостную нагрузку и вызывать отказы при нагрузке.
- Металлическую удерживающую проволоку на вкладыше нельзя трогать или удалять, так как она важна для безопасности соединения. Не использовать любые большеберцовые вкладыши, если металлическая удерживающая проволока повреждена или испорчена. Нарушение целостности этого блока может привести к неправильному функционированию удерживающего механизма.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать порезов хирургических перчаток при работе с ортопедическими изделиями, имеющими острые края.
- Если не указано иное, Howmedica Osteonics Corp. настоятельно не рекомендует использовать компоненты для тотального эндопротезирования коленных суставов других производителей с компонентами Howmedica Osteonics Corp. Любое такое действие снимает ответственность с компании Howmedica Osteonics Corp. за функционирование такого комбинированного имплантата.

- Howmedica Osteonics Corp. настоятельно не рекомендует использовать костные винты других производителей с любыми компонентами системы тотального эндопротезирования коленного сустава Howmedica Osteonics Corp., так как головки винтов и отверстия для винтов могут иметь разную конфигурацию.
- Намеренное извлечение компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава должно осуществляться с помощью режущих буров, тонких и узких остеотомов, при этом, при извлечении должна соблюдаться осторожность.
- Намеренное извлечение пластиковых большеберцовых вкладышей после сборки с металлическими компонентами приводит к разрушению пластиковых вкладышей. Необходимо соблюдать осторожность, избегая надразов или зазубрин на большеберцовых компонентах при извлечении вкладыша.
- Всю дефектную упаковку в стерильных барьерах необходимо вернуть поставщику. **Не допускается повторная стерилизация.**

Побочные действия

- Несмотря на то, что срок службы компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава сложно определить, он является ограниченным. Такие компоненты изготавливаются из чужеродных материалов, которые помещаются внутрь организма с целью восстановления подвижности или уменьшения боли. Однако, поскольку многие биологические, механические и физико-химические факторы, влияющие на рассматриваемые изделия, невозможно оценить *in vivo*, не ожидается, что компоненты могут выдерживать такие же уровни активности и нагрузки, что и нормальные здоровые кости. Хирурги должны предупреждать пациентов о том, что не следует ожидать слишком продолжительного срока службы изделия.
- Смещение бедренных, большеберцовых протезов или протезов надколенника может возникнуть при несоответствующей активности пациентов, травмах или по иным биомеханическим причинам.
- Может возникать ослабление компонента системы тотального эндопротезирования коленного сустава. Ранее механическое ослабление может возникать по причине недостаточной изначальной фиксации, латентной инфекции, преждевременной нагрузки на протез, неправильной ориентации компонентов относительно друг друга или травм. Позднее ослабление может возникать из-за травм, инфекций, биологических осложнений, включая остеолит, или механических проблем, при этом, в дальнейшем существует возможность эрозии кости и/или возникновения болевых ощущений.
- Усталостный излом компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава, включая большеберцовые, бедренные компоненты и компоненты надколенника, возникает нечасто. Изломы компонентов колена могут привести к недостаточной поддержке компонента от нижележащей кости или к недостаточной фиксации компонента.
- Возможны периферическая невропатия, повреждения нервов, нарушение кровообращения и смещение костей.
- Тотальное эндопротезирование коленного сустава может служить причиной серьезных осложнений. Такие осложнения включают, но не ограничиваются: нарушения со стороны мочеполовой системы; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта; нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, включая тромбоз; бронхолегочные нарушения, включая эмболию; инфаркт миокарда или смерть.
- Наблюдались случаи износа полиэтиленовых компонентов, и в литературе они ассоциировались с резорбцией кости, ослаблением или инфекцией.
- При эндопротезировании суставов отмечались реакции чувствительности к металлу.
- При побочных действиях может возникнуть необходимость повторного проведения операции, ревизионной хирургии, артрореза затронутого сустава и/или ампутации конечности.
- Дисбаланс и/или слабость мягких тканей была связана с неправильным совмещением компонентов, что может приводить к раннему износу и/или неисправности имплантата.
- При использовании любых имплантатов, вокруг компонентов протезов может возникать бессимптомная, локализованная прогрессирующая резорбция кости (остеолиз) как следствие реакции на чужеродные тела — на частицы цемента, металла, полиэтилена с ультравысокой молекулярной массой (UHMWPE) и/или керамики. Частицы возникают при взаимодействии между компонентами, а также компонентами и костью, главным образом, из-за механизма износа при сцеплении, истирании или усталостного износа. Во-вторых, частицы могут возникать из-за износа других компонентов. Остеолиз может привести к возникновению осложнений в будущем, включая ослабление, при которых требуется удаление и замена компонентов протеза.

- Известно, что при нормальной эксплуатации с течением времени очень мелкие частицы осыпаются с металлических и полиэтиленовых компонентов. Хотя большая часть таких частиц остается в соответствующем суставе (например, в синовиальной оболочке) или попадает в соседние рубцовые ткани, микроскопические частицы также могут мигрировать за пределы сустава в различные части тела. В настоящее время, существуют невыясненные вопросы по поводу обломков и микроскопических частиц, которые могут создаваться такими компонентами. Было выявлено то, что металлические частицы могут распространяться (мигрировать) по всему организму, и в отдельных случаях они были обнаружены в лимфатических узлах и других частях тела. Хотя какие-либо значительные осложнения, связанные с такими частицами, отмечены не были, их миграция и/или накопление в организме указывались в литературе. С учетом недостаточного периода наблюдения за пациентами, которым были установлены такие изделия, и с связи с фактом, что такие изделия в настоящее время вводят пациентам более младшего возраста, и они остаются в организме в течение более продолжительного периода, необходимо отметить, что долгосрочные эффекты, связанные с такими частицами, если они имеются, неизвестны. Теоретически, к долгосрочным эффектам относятся:

- **Рак:** Отсутствует какое-либо научное подтверждение того, что рак может быть связан с металлическими или полиэтиленовыми частицами. Однако, такую возможность не следует исключать.
- **Лимфаденопатия и накопление в других тканях/органах:** Было представлено несколько отчетов по накоплению частиц износа в лимфатических узлах (проксимальное и дистальное). Хотя в связи с таким накоплением не отмечались какие-либо осложнения или заболевания, их наличие следует учитывать при постановке диагноза и во избежание неправильного определения поражений, раковых или иных.
- **Системные заболевания:** Существовали гипотезы о том, что миграция частиц может быть связана с пока неопределенными системными эффектами. Возможно, в будущем могут быть выявлены долгосрочные эффекты, однако, из-за наличия очень малого количества научных данных о связи между миграцией частиц и системными заболеваниями считается, что польза этих изделий явно превышает риск любых таких теоретических долгосрочных эффектов.

Взаимодействие при магнитно-резонансной томографии

- Оценка безопасности и совместимости систем Triathlon с МРТ не проводилась. Испытания систем Triathlon на нагревание, миграцию и возникновение артефактов при МРТ не проводились. Безопасность систем Triathlon при МРТ не известна. Сканирование пациента, которому установлены данные изделия, могут привести к его травмированию.

Стерилизация

- Стерилизация компонентов для тотального эндопротезирования коленного сустава выполнялась с помощью гамма-излучения или газо-плазмой с перекисью водорода. Метод стерилизации см. в маркировке.
- Перед вскрытием упаковки всех стерильных изделий необходимо проверить ее на наличие дефектов. При наличии таких дефектов изделие следует считать нестерильным. Чтобы избежать нарушения стерильности компонентов до их использования, связанные со вскрытием упаковки, предусмотрены специальные примерочные компоненты.
- Необходимо соблюдать осторожность во избежание загрязнений компонентов. При наличии загрязнений компонент нельзя использовать.
- Если упаковка вскрыта, но компонент не был использован, **не допускается** повторная стерилизация компонента; его необходимо утилизировать или вернуть поставщику.
- Нельзя использовать изделие после истечения срока годности, указанного в маркировке и на упаковке.

- Не допускается эксплантация и повторная имплантация изделий однократного применения, так как физические силы, прилагаемые при таких действиях, могут нарушать физическую целостность, размеры и/или поверхности изделий. Также, не гарантируется стерильность повторно используемых изделий, так как верификация очистки и повторной стерилизации не проводилась.

ОСТОРОЖНО: ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ (США) ДОПУСКАЕТСЯ ПРОДАЖА ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.

ВНИМАНИЕ: Компоненты с маркировкой «Только для использования с цементом» имплантируются только с костным цементом.

Stryker Corporation, ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или применили следующие товарные знаки: Howmedica, Osteonics, Stryker, Triathlon и Tritanium. Все другие товарные знаки или знаки обслуживания являются товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев или держателей.

Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС и официального производителя см. в маркировке продукции. Знак соответствия является действительным, только если он указан в маркировке продукции.

В следующей таблице представлен список сокращений, которые используются в маркировке Howmedica Osteonics Corp.:

Термин	Сокращение	Термин	Сокращение
Буквенное обозначение	ALPH CDE	Шея	NK
Угол	ANG	Оффсет	OFFST
Градус	DEG или °	Внешний диаметр	OD
Диаметр	DIA	Правый	RT▶
Очень глубокий	XDP	Отверстия для винтов	SCR HLS
Очень крупный	XLGE	Сторона	SDE
Очень малый	XSM	Размер	SZE
Головка	HD	Малый	SM
Высота	HT	Стандартный	STD
Внутренний диаметр	ID	Конический	TPR
Вкладыш	INSR	Толщина	THKNS
Крупный	LGE	Тип	TYP
Левый	◀ LFT	С	W/
Длина	LNTH	Без	W/O
Средний	MED		



Эндопротезы коленного сустава Triathlon для частичного замещения сустава



Howmedica Osteonics Corp.
325 Корпорейт Драйв
Маува, Нью-Джерси 07430, США
Дочерняя компания Stryker Corporation

Телефон: +1 201-831-5000



©2016 Howmedica Osteonics Corp.

QIN4388, ред. AA

Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС и официального производителя см. в маркировке продукции.

Знак соответствия является действительным, только если он указан в маркировке продукции.

Маркировочные знаки



Внимание, см. инструкции по применению.

Повторно использовать запрещено.

Радиационная стерилизация

Стерилизация перекисью водорода

Стерилизация оксидом этилена

Использовать до

Дата изготовления

Изготовитель

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Номер по каталогу

Код партии

Серийный номер

Совместимо с MPT

Условно совместимо с MPT

Не совместимо с MPT

ЭНДОПРОТЕЗЫ КОЛЕННОГО СУСТАВА TRIATHLON ДЛЯ ЧАСТИЧНОГО ЗАМЕЩЕНИЯ СУСТАВА

Описание

Эндопротезы коленного сустава TRIATHLON для частичного замещения сустава представляют собой модульную конструкцию мыщелка коленного сустава, которая состоит из стерильных одноразовых компонентов, используемых для эндопротезирования бедренных мыщелков правого или левого колена. Конкретные характеристики каждого изделия подробно описаны в их маркировке.

Материалы

• Бедренные компоненты	ASTM F-75, кобальтохромовый сплав
• Модульные большеберцовые желобки	ASTM F-75, кобальтохромовый сплав
• Большеберцовые вкладыши	ASTM F-648, сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности

Показания к применению

- Умеренно инвалидизирующее заболевание коленного сустава, вызванное болезненным остео- или травматическим артритом;
- ревизионная процедура после ранее неэффективного вмешательства, с использованием однополюсного коленного протеза или без него;
- альтернатива остеотомии большеберцовой кости у пациентов с однополюсным остеоартритом; или
- когда костное вещество плохого качества, или оно не подходит для проведения других процедур реконструкции при нарушениях в мыщелке бедренной кости/плате большеберцовой кости. Эти компоненты предназначены для использования с костным цементом.

Противопоказания

1. Активные и предположительные латентные инфекции в коленном суставе или вокруг него.
2. Известная чувствительность к материалам изделия у пациента.
3. Костное вещество пациента дефективно вследствие заболевания и/или инфекции, либо по причине предыдущей имплантации, при этом не обеспечивается достаточная поддержка и/или фиксация протеза.
4. Пациенты с воспалительным артритом.
5. Пациенты с серьезными деформациями, затрагивающими механические оси колена, или нервно-мышечными расстройствами, нарушающими регуляцию моторики и/или стабильность.
6. Любые психические или нервно-мышечные расстройства, которые могут привести к недопустимому риску нестабильности протеза, недостаточной фиксации протеза или осложнениям при послеоперационном уходе.
7. Неполное развитие скелета.
8. Нестабильность связочного аппарата, при котором послеоперационная стабильность, достигаемая с помощью однополюсного коленного протеза, может быть нарушена, например, многонаправленная нестабильность/нестабильность передней крестообразной связки.
9. Невылеченное повреждение контралатеральной камеры или ипсилатерального колена, которая не устраняется с помощью протеза.
10. Невылеченная деформация или разрушение надколенно-бедренного сустава.
11. Серьезная деформация и/или привычный подвывих коленного сустава.
12. Ожирение. Избыточная масса тела или ожирение могут создавать нагрузки на протез, при которых происходит нарушение фиксации протеза или нефункциональности самого протеза.
13. Серьезная потеря ткани большеберцовой кости/деформации (варус больше 15 градусов).

Меры предосторожности

- Перед клиническим применением хирург должен тщательно изучить все аспекты хирургической процедуры и все ограничения для изделий. Хирург должен информировать пациента об ограничениях, связанных с протезом, включая, но не ограничиваясь влиянием избыточной нагрузки, создаваемой весом пациента или его активностью, а также обучить пациента соответственно организовывать свою активность. Если профессиональная деятельность пациента включает постоянную ходьбу, бег, подъем или мышечное напряжение, создаваемая сила может вызывать нарушение фиксации, изделия или как фиксации, так и изделия. Протез не обеспечивает восстановление такой же функциональности, какую имеет нормальная здоровая кость, и хирург должен предупреждать пациентов, что не следует ожидать слишком высокой функциональности.
- Правильный выбор, размещение и фиксация компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава являются критическими факторами, которые влияют на срок службы имплантата. Так же, как и для любых протезов, на долговечность этих компонентов влияют многочисленные биологические, биомеханические и прочие внешние факторы, которые ограничивают срок их службы. Следовательно, строгое соответствие показаниям к применению, противопоказаниям, мерам предосторожности и предупреждениям для этих изделий важно для того, чтобы увеличить срок службы до максимума. **Хирург должен информировать пациентов об этих ограничениях.**
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать возникновения царапин или зазубрин на компонентах или полированных опорных поверхностях при контакте с металлическими или абразивными поверхностями.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов, которым установлены металлические имплантаты, о потенциальных рисках при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Электромагнитное поле, создаваемое МРТ-сканером, может взаимодействовать с металлическим имплантатом, что приводит к его смещению, нагреванию тканей возле имплантата, повреждению или неисправности, или иным нежелательным явлениям. Кроме того, наличие металлического имплантата может создавать артефакты на изображениях, которые могут возникать в виде пустых участков или геометрических искажений. Если артефакт находится рядом с областью интереса, МРТ-изображения могут стать неинформативными или может быть поставлен неточный клинический диагноз, или назначено неправильное лечение.

Информация о безопасности при МРТ

- Оценка безопасности и совместимости системы частичного эндопротезирования коленного сустава с МРТ не проводилась. Испытания систем Triathlon на нагревание, миграцию и возникновение артефактов при МРТ не проводились. Безопасность системы частичного эндопротезирования коленного сустава при МРТ не известна. Сканирование пациента, которому установлены данные изделия, могут привести к его травмированию.

Использование и имплантация

- Дополнительную информацию о процедурах см. в соответствующих хирургических техниках.
- Рекомендуемые примерочные компоненты используются для определения размеров и оценки сгибания и диапазона движения. Это позволяет сохранить целостность имплантатов и стерильность их упаковки. Предоперационное прогнозирование размера и конфигурации имплантата облегчают рентгенографические шаблоны.

Информация для пациентов

- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о хирургических рисках и возможных побочных действиях. Хирурги должны предупреждать пациентов о том, что имплантат не обладает такой же гибкостью, прочностью, надежностью и долговечностью, что и нормальный здоровый сустав, и о том, что имплантат может быть поврежден по многочисленным причинам, включая физические нагрузки и травмы, а также, что имплантат имеет ограниченный срок службы, и в будущем может возникнуть необходимость его замены.
- Хирурги обязаны рассказывать пациентам как об ограничениях реконструкции, так и о необходимости избегать полной нагрузки на ногу для обеспечения защиты имплантата, пока не будет достигнута достаточная фиксация и излечение. Хирург должен информировать пациентов о необходимости ограничивать активность и обеспечивать защиту имплантата, избегая физических нагрузок, травм и ударных нагрузок, а также следовать инструкциям хирурга по уровням активности, уходу и лечению.
- Хирурги обязаны сообщать пациентам о том, что имплантат не может выдерживать те же уровни активности и нагрузки, что и нормальный здоровый сустав, и что имплантат не может функционировать так же эффективно, как нормальная здоровая кость. Если профессиональная деятельность пациента включает постоянную ходьбу, бег, подъем или мышечное напряжение, создаваемая сила может вызывать нарушение фиксации, изделия или как фиксации, так и изделия. Протез не обеспечивает восстановление такой же функциональности, какую имеет нормальная здоровая кость, и хирург должен предупреждать пациентов, что не следует ожидать слишком высокой функциональности.

- Хирурги должны предупреждать пациентов о том, что физические нагрузки, травмы или ударные нагрузки, влияющие на имплантат, приводили к нарушению функциональности имплантата – ослаблению, излому и/или износу. Многие факторы, включая ослабление компонентов имплантата, может проводить к возникновению избыточного количества частиц износа, а также повреждению кости, что может затруднить успешное проведение ревизионной процедуры.
- В повседневной жизни может возникать временная бактериемия. Стоматологические манипуляции, эндоскопические исследования и прочие малые хирургические операции также могут быть связаны с временной бактериемией. Чтобы избежать возникновения инфекций в месте имплантации, рекомендуется проводить профилактическое лечение антибиотиками перед и после проведения таких процедур. Хирурги должны рекомендовать пациентам информировать их лечащих врачей/стоматологов о том, что им проводилась процедура эндопротезирования коленного сустава, чтобы можно было принять решение о необходимости профилактического лечения антибиотиками.

Предупреждения

- Следует выбирать имплантаты правильного размера. Соблюдать осторожность при их позиционировании и размещении.
- Феморотибиальные компоненты систем Triathlon PKR не предназначены для одновременного протезирования обоих мыщелков одного и того же колена.
- Не использовать любые поврежденные или испорченные имплантаты.
- Никогда не использовать имплантат повторно, даже если он не поврежден.
- Полированное покрытие компонентов не должно контактировать с твердыми или абразивными поверхностями.
- Перед сборкой опорные поверхности должны быть чистыми, и на них не должны присутствовать металлические частицы.
- Контурирование или сгибание имплантата могут снижать его усталостную нагрузку и вызывать отказы при нагрузке.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать разрезание хирургических перчаток при работе с ортопедическими изделиями, имеющими острые края.
- Если не указано иное, Howmedica Osteonics Corp. настоятельно не рекомендует использовать компоненты для эндопротезирования коленных суставов других производителей с компонентами HOWMEDICA OSTEONICS. Это может привести к тому, что компания Howmedica Osteonics Corp. не будет нести ответственность за функционирование такого смешанного имплантата.
- Намеренное удаление компонентов системы эндопротезирования коленного сустава должно осуществляться с помощью режущих буров, тонких и узких остеотомов, при этом, при извлечении должна соблюдаться осторожность.
- Все упаковки, имеющие дефекты в стерильных барьерах, необходимо вернуть поставщику. **Не допускается повторная стерилизация.**
- Постоперационная боль у пациентов. При любых процедурах эндопротезирования возможен риск возникновения у пациентов болевых ощущений; болевые ощущения являются распространенным симптомом, независимо от того, какой имплантат устанавливается. В клинической литературе описаны многочисленные возможные причины болевых ощущений, не связанных напрямую с имплантатом, включая, но не ограничиваясь травмами в анамнезе и естественным прогрессированием заболевания. Для пациентов, у которых возникли болевые ощущения после имплантации любой из ортопедических систем, хирурги должны принять во внимание все возможные причины этого симптома, указанные в клинической литературе, включая инфекции, ущемление мягких тканей, а также возможные локальные побочные реакции в тканях, связанные частицами износа, ионами металлов или коррозией. Для эффективного лечения боли важна точная диагностика источника болевых ощущений и своевременное вмешательство.
- Следует всегда использовать компоненты с соответствующими системами, так как компоненты разных мыщелковых протезов можно перепутать. Бедренный компонент Triathlon для частичного эндопротезирования коленного сустава должен использоваться только с большеберцовым компонентом Triathlon для частичного эндопротезирования коленного сустава.

Побочные действия

- Несмотря на то, что срок службы компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава сложно определить, он является ограниченным.
- Такие компоненты изготавливаются из чужеродных материалов, которые помещаются внутрь организма с целью восстановления подвижности или уменьшения боли. Однако, поскольку многие биологические, механические и физико-химические факторы, влияющие на рассматриваемые изделия, невозможно оценить *in vivo*, не ожидается, что компоненты могут выдерживать такие же уровни активности и нагрузки, что и нормальные здоровые кости.
- Смещение бедренных, большеберцовых протезов или протезов надколенника может возникнуть при несоответствующей активности пациентов, травмах или по иным биомеханическим причинам. Вялость мышц и фиброзных тканей также могут стать причиной этого состояния.

- Может возникать ослабление компонента системы эндопротезирования коленного сустава. Раннее механическое ослабление может возникать по причине недостаточной изначальной фиксации, латентной инфекции, преждевременной нагрузки на протез, неправильной ориентации компонентов относительно друг друга или травм. Позднее ослабление может возникать из-за травм, инфекций, биологических осложнений, включая остеолит, или механических проблем, при этом, в дальнейшем существует возможность эрозии кости и/или возникновения болевых ощущений.
- Усталостный излом компонентов системы эндопротезирования коленного сустава, включая большеберцовые, бедренные компоненты и компоненты надколенника, возникает нечасто. Изломы компонентов колена могут привести к недостаточной поддержке компонента от нижележащей кости или к недостаточной фиксации компонента.
- Возможны периферическая невралгия, повреждения нервов, нарушение кровообращения и смещение костей.
- Тотальное эндопротезирование коленного сустава может служить причиной серьезных осложнений. Такие осложнения включают, но не ограничиваются: нарушения со стороны мочеполовой системы; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта; нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, включая тромбоз; бронхолегочные нарушения, включая эмболию; инфаркт миокарда или смерть.
- Наблюдались случаи износа полиэтиленовых компонентов, и в литературе они ассоциировались с резорбцией кости, ослаблением или инфекцией.
- У пациентов возникали аллергические реакции на материалы имплантата после эндопротезирования коленного сустава, хотя они встречались достаточно редко. Имплантация чужеродного материала может привести к возникновению иммунологических реакций и гистологических реакций, затрагивающих макрофаги и фибробласты.
- При побочных действиях может возникнуть необходимость повторного проведения операции, ревизионной хирургии, артродеза затронутого сустава и/или ампутации конечности.
- Частицы полиэтилена и металла, возникающие не из-за износа. С течением времени очень мелкие частицы осыпаются с металлических и полиэтиленовых компонентов. Хотя большая часть таких частиц остается в соответствующем суставе (например, в синовиальной оболочке) или попадает в соседние рубцовые ткани, микроскопические частицы также могут мигрировать за пределы сустава в различные части тела. В настоящее время, существуют невыясненные вопросы по поводу обломков и микроскопических частиц, которые могут создаваться такими компонентами. Было выявлено то, что металлические частицы могут распространяться (мигрировать) по всему организму, и в отдельных случаях они были обнаружены в лимфатических узлах и других частях тела. Хотя какие-либо значительные осложнения, связанные с такими частицами, отмечены не были, их миграция и/или накопление в организме указывались в литературе. Долгосрочные эффекты, связанные с такими частицами, если они имеются, неизвестны. Теоретически, к долгосрочным эффектам относятся:
 - Рак: Отсутствует какое-либо научное подтверждение того, что рак может быть связан с металлическими или полиэтиленовыми частицами. Однако, такую возможность не следует исключать.
 - Лимфаденопатия и накопление в других тканях/органах: Было представлено несколько отчетов по накоплению частиц износа в лимфатических узлах (проксимальное и дистальное). Хотя в связи с таким накоплением не отмечались какие-либо осложнения или заболевания, их наличие следует учитывать при постановке диагноза и во избежание неправильного определения поражений, раковых или иных.
 - Системные заболевания: Возможно, в будущем могут быть выявлены долгосрочные эффекты, однако, из-за наличия очень малого количества научных данных о связи между миграцией частиц и системными заболеваниями считается, что польза этих изделий явно превышает риск любых таких теоретических долгосрочных эффектов.
- Остеолит может стать причиной будущих осложнений, включая ослабление, при которых возникнет необходимость удаления и замены компонентов протеза.

Стерилизация

- Стерилизация компонентов эндопротеза коленного сустава выполнялась с помощью гамма-излучения или газо-плазмой с перекисью водорода. Метод стерилизации см. в маркировке.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Перед вскрытием упаковки всех стерильных изделий необходимо проверить ее на наличие дефектов. При наличии таких дефектов изделие следует считать нестерильным.
- Чтобы избежать нарушения стерильности компонентов до их использования, связанные со вскрытием упаковки, предусмотрены специальные примерочные протезы.

- Необходимо соблюдать осторожность во избежание загрязнений компонентов. При наличии загрязнений компонент нельзя использовать.
- Если упаковка вскрыта, но компонент не был использован, **не допускается** повторная стерилизация компонента; его необходимо утилизировать или вернуть поставщику.
- Не допускается эксплантация и повторная имплантация изделий однократного применения, так как физические силы, прилагаемые при таких действиях, могут нарушать физическую целостность, размеры и/или поверхности изделий. Также, не гарантируется стерильность повторно используемых изделий, так как верификация очистки и повторной стерилизации не проводилась.
- Нельзя использовать изделие после истечения срока годности, указанного в маркировке и на упаковке, так как валидация упаковки по истечении этого срока не проводилась.

ОСТОРОЖНО: ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ (США) ПРОДАЖА ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.

ВНИМАНИЕ: ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С ЦЕМЕНТОМ.

Stryker Corporation, ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или применили следующие товарные знаки: Howmedica, Osteonics, Stryker, Triathlon. Все другие товарные знаки или знаки обслуживания являются товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев или держателей.

Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС и официального производителя см. в маркировке продукции. Знак соответствия является действительным, только если он указан в маркировке продукции.

В следующей таблице представлен список сокращений, которые используются в маркировке Howmedica Osteonics Corp.:

Термин	Сокращение	Термин	Сокращение
Буквенное обозначение	ALPH CDE	Шея	NK
Угол	ANG	Офсет	OFFST
Градус	DEG или °	Внешний диаметр	OD
Диаметр	DIA	Правый	RT▶
Очень глубокий	XDP	Отверстия для винтов	SCR HLS
Очень крупный	XLGE	Сторона	SDE
Очень малый	XSM	Размер	SZE
Головка	HD	Малый	SM
Высота	HT	Стандартный	STD
Внутренний диаметр	ID	Конический	TPR
Вкладыш	INSR	Толщина	THKNS
Крупный	LGE	Тип	TYP
Левый	◀ LFT	С	W/
Длина	LNTH	Без	W/O
Средний	MED		



БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ КОМПОНЕНТ TRIATHLON TRITANIUM Howmedica Osteonics



Howmedica Osteonics Corp.
325 Корпорейт Драйв
Маува, Нью-Джерси 07430, США
Дочерняя компания Stryker Corporation

Телефон: +1 201-831-5000



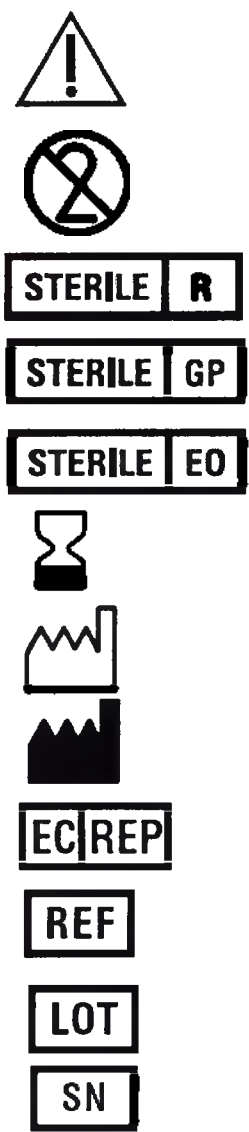
©2016 Howmedica Osteonics Corp.

QIN 4419, ред. AA

Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС и официального производителя см. в маркировке продукции.

Знак соответствия является действительным, только если он указан в маркировке продукции.

Маркировочные знаки



Внимание, см. инструкции по применению.

Повторно использовать запрещено.

Радиационная стерилизация

Стерилизация перекисью водорода

Стерилизация оксидом этилена

Использовать до

Дата изготовления

Изготовитель

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Номер по каталогу

Код партии

Серийный номер

БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ КОМПОНЕНТ TRIATHLON TRITANIUM HOWMEDICA OSTEONICS

Описание

Система тотального эндопротезирования коленного сустава от Howmedica Osteonics Corp. включает в себя большеберцовый компонент Triathlon Tritanium, предназначенный для использования с бедренными компонентами системы первичного эндопротезирования коленного сустава Triathlon, большеберцовыми вкладышами и компонентами надколенника для тотального реконструкционного эндопротезирования коленного сустава. Конкретные характеристики каждого изделия подробно описаны в их маркировке. Большеберцовый компонент Triathlon Tritanium может использоваться с цементом или без цемента.

Примечание: В состав упаковки большеберцового компонента Triathlon Tritanium входит вкладыш импактора, который используется только при вколачивании большеберцового компонента и удаляется после завершения этого этапа. Вкладыш импактора не используется при имплантации.

Бедренные компоненты: Большеберцовый компонент Triathlon Tritanium совместим с конструкциями, предназначенными для сохранения крестообразной связки (CR) и не обеспечивающими сохранение крестообразной связки (с задней стабилизацией – PS).

Большеберцовые компоненты: Большеберцовый компонент Triathlon Tritanium совместим с большеберцовыми компонентами Triathlon, выполненными в конструкциях, предназначенных для сохранения крестообразной связки (CR), задней стабилизации (PS) и для стабилизации мыщелка (CS). Большеберцовые вкладыши имеют разную толщину и разные степени связанности.

Компоненты надколенника: Совместимые компоненты для эндопротезирования надколенника могут быть симметричными и асимметричными, а также полностью полиэтиленовыми или покрытыми металлом. Компоненты надколенника используются опционально. Большеберцовый компонент Triathlon Tritanium совместим со всеми компонентами надколенника Triathlon.

Материалы

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| • Титановый сплав ASTM F-136 | Большеберцовые компоненты |
| • Технически чистый титан ASTM F-67 | Большеберцовые компоненты |

Показания к применению

Общие показания к проведению тотального эндопротезирования коленного сустава (TKR):

- Болезненно протекающее, инвалидизирующее заболевание суставов, вызванное: невоспалительным дегенеративным заболеванием суставов (включая, остеоартрит, травматический артрит или аваскулярный некроз), ревматоидным артритом или посттравматическим артритом.
- Посттравматическая потеря конфигурации или функциональности коленного сустава.
- Умеренный варус, вальгус или нарушения сгибания, при которых возможно восстановление нормального функционирования и стабильности структуры связок.
- Ревизионная хирургия при неудачном проведении предыдущего протезирования коленного сустава или другой процедуры.
- Переломы дистальной бедренной кости и/или проксимальной большеберцовой кости, которые невозможно вылечить с помощью стандартных методов.

Большеберцовый компонент Triathlon Tritanium может использоваться как с цементом, так и без него.

Дополнительные показания к применению компонентов для задней стабилизации (PS):

- Нестабильность связок, требующая повышенного ограничения геометрии опорной поверхности имплантата.
- Отсутствующая или нефункционирующая задняя крестообразная связка.
- Серьезная переднезадняя нестабильность коленного сустава.

Противопоказания

- Любые активные и предположительные латентные инфекции в коленном суставе или вокруг него.
- Отдаленные очаги инфекции, которые могут перейти в место имплантации.
- Любые психические или нервно-мышечные расстройства, которые могут привести к недопустимому риску нестабильности протеза, недостаточной фиксации протеза или осложнениям при послеоперационном уходе.

- Недостаточный запас костного вещества, вызванный заболеваниями, инфекциями или предыдущими процедурами имплантации, при котором не обеспечивается достаточная поддержка и/или фиксация протеза.
- Неполное развитие скелета.
- Серьезная нестабильность коленного сустава, вызванная отсутствием целостности или функциональности коллатеральных связок.

Меры предосторожности

- Хирурги обязаны рассказывать пациентам как об ограничениях реконструкции, так и о необходимости избегать полной нагрузки на ногу для обеспечения защиты имплантата, пока не будет достигнута достаточная фиксация и излечение. Повышенная активность и травмы при протезировании сустава были связаны с неэффективностью реконструкции, которая заключается в ослаблении, изломе и/или износе имплантата. Ослабление компонентов может вызвать возникновение большого количества частиц износа, а также повреждение кости, что может затруднить успешное проведение ревизионной процедуры.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о необходимости ограничивать активность и не допускать неразумных нагрузок на протезированные суставы, а также следовать инструкциям врача в отношении последующего ухода и лечения.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о потенциальных побочных действиях, включая ограниченный срок действия изделий и необходимость постоперационной защиты имплантата. Хирурги должны предупреждать пациентов о том, что имплантат не обладает такой же гибкостью, прочностью, надежностью и долговечностью, что и нормальный здоровый сустав, и о том, что имплантат может ломаться или повреждаться при интенсивной физической активности или травме.
- Правильный выбор, размещение и фиксация компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава являются критическими факторами, которые влияют на срок службы имплантата. Так же, как и для любых протезов, на долговечность этих компонентов влияют многочисленные биологические, биомеханические и прочие внешние факторы, которые ограничивают срок их службы. Следовательно, строгое соответствие показаниям к применению, противопоказаниям, мерам предосторожности и предупреждениям для этих изделий важно для того, чтобы увеличить срок службы до максимума.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов, которым установлены металлические имплантаты, о потенциальных рисках при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Электромагнитное поле, создаваемое МРТ-сканером, может взаимодействовать с металлическим имплантатом, что приводит к его смещению, нагреванию тканей возле имплантата, повреждению или неисправности, или иным нежелательным явлениям. Кроме того, наличие металлического имплантата может создавать артефакты на изображениях, которые могут возникать в виде пустых участков или геометрических искажений. Если артефакт находится рядом с областью интереса, МРТ-изображения могут стать неинформативными или может быть поставлен неточный клинический диагноз, или назначено неправильное лечение.

Использование и имплантация

- Необходимо использовать примерочные компоненты для определения размеров, оценки сгибания и диапазона движения, что, таким образом, сохраняет целостность имплантатов и стерильность их упаковки.
- Рентгенографические шаблоны облегчают предоперационное прогнозирование размера и конфигурации имплантата.
- При удалении костной стружки, фрагментов костного цемента и металлических частиц необходимо соблюдать осторожность, чтобы снизить риск повышенного износа суставной поверхности имплантата.
- Дополнительная информация о процедурах представлена в хирургических техниках Howmedica Osteonics Corp.
- Чтобы получить информацию о совместимости изделий, см. маркировку. В общем, применяется следующее:
 - Использовать бедренные компоненты PS только с большеберцовыми компонентами PS.
 - Использовать бедренные компоненты CR только с большеберцовыми компонентами CR.
 - Использовать бедренные компоненты PS или CR только с большеберцовыми компонентами CS.

Информация для пациентов

- Хирурги обязаны рассказывать пациентам как об ограничениях реконструкции, так и о необходимости избегать полной нагрузки на ногу для обеспечения защиты имплантата, пока не будет достигнута достаточная фиксация и излечение. Повышенная активность и травмы при протезировании сустава были связаны с неэффективностью реконструкции, которая заключается в ослаблении, изломе и/или износе имплантата. Ослабление компонентов может вызвать возникновение большого количества частиц износа, а также повреждение кости, что может затруднить успешное проведение ревизионной процедуры.

- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о необходимости ограничивать активность и не допускать неразумных нагрузок на протезированные суставы, а также следовать инструкциям врача в отношении последующего ухода и лечения.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о хирургических рисках и возможных побочных действиях. Хирурги должны предупреждать пациентов о том, что имплантат не является полноценной заменой нормального здорового сустава, и что имплантат может ломаться или повреждаться в результате физической нагрузки или травмы, а также, что имплантат имеет ограниченный срок службы, и в будущем может возникнуть необходимость его замены.
- В повседневной жизни может возникать временная бактериемия. Стоматологические манипуляции, эндоскопические исследования и прочие малые хирургические операции также могут быть связаны с временной бактериемией. Чтобы избежать возникновения инфекций в месте имплантации, рекомендуется проводить профилактическое лечение антибиотиками перед и после проведения таких процедур.

Предупреждения

При использовании данной системы хирурги должны учитывать следующее:

- При назначении пациентам процедуры тотального эндопротезирования коленного сустава, важнейшим фактором, обеспечивающим эффективность проведения, является: масса тела пациента. Чем выше масса тела пациента, тем больше нагрузка на протез. С повышением нагрузки на протез повышается вероятность возникновения побочных действий, включая, но не ограничиваясь неэффективной фиксацией, ослаблением, изломом или смещением имплантата, что также может вызывать сокращение срока службы имплантата. Эффект таких нагрузок усиливается, когда пациентам с более высокой массой тела устанавливают протезы малого размера. Пациенты с избыточной массой тела или ожирением оказывают более высокую нагрузку на протез. Так как ожирение является клиническим диагнозом, решение по поводу диагноза остается за хирургом. Однако, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет «избыточную массу тела» как ИМТ (индекс массы тела), равный 25 или, а «ожирение» – как ИМТ, равный 30 или выше.
- Не использовать любые поврежденные или испорченные имплантаты.
- Никогда не использовать имплантат повторно, даже если он не поврежден.
- Не имплантировать Вкладыш Импактора. Вкладыш импактора должен быть использован только в процессе вколачивания большеберцового компонента. После завершения данного процесса Вкладыш Импактора необходимо немедленно удалить и утилизировать.
- Полированное покрытие компонентов не должно контактировать с твердыми или абразивными поверхностями.
- Перед сборкой опорные поверхности должны быть чистыми, и на них не должны присутствовать металлические частицы.
- Контурирование или сгибание имплантата могут снижать его усталостную нагрузку и вызывать отказы при нагрузке.
- Металлическую удерживающую проволоку на вкладыше нельзя трогать или удалять, так как она важна для безопасности системы. Не использовать любые большеберцовые вкладыши, если металлическая удерживающая проволока повреждена или испорчена. Нарушение целостности этого блока может привести к неправильному функционированию удерживающего механизма.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать порезов хирургических перчаток при работе с ортопедическими изделиями, имеющими острые края.
- Если не указано иное, Howmedica Osteonics Corp. настоятельно не рекомендует использовать компоненты для тотального эндопротезирования коленных суставов других производителей с компонентами Howmedica Osteonics Corp. Любое такое действие снимает ответственность с компании Howmedica Osteonics Corp. за функционирование такого комбинированного имплантата.
- Howmedica Osteonics Corp. настоятельно не рекомендует использовать костные винты других производителей с любыми компонентами системы тотального эндопротезирования коленного сустава Howmedica Osteonics Corp., так как головки винтов и отверстия для винтов могут иметь разную конфигурацию.
- Намеренное извлечение компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава должно осуществляться с помощью режущих буров, тонких и узких остеотомов, при этом, при извлечении должна соблюдаться осторожность.
- Намеренное извлечение пластиковых большеберцовых вкладышей после сборки с металлическими компонентами приводит к разрушению пластиковых вкладышей. Необходимо соблюдать осторожность, избегая надрезов или зазубрин на большеберцовых компонентах при извлечении вкладыша.
- Всю дефектную упаковку в стерильных барьерах необходимо вернуть поставщику. **Не допускается повторная стерилизация.**

Побочные действия

- Несмотря на то, что срок службы компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава сложно определить, он является ограниченным. Такие компоненты изготавливаются из чужеродных материалов, которые помещаются внутрь организма с целью восстановления подвижности или уменьшения боли. Однако, поскольку многие биологические, механические и физико-химические факторы, влияющие на рассматриваемые изделия, невозможно оценить in vivo, не ожидается, что компоненты

могут выдерживать такие же уровни активности и нагрузки, что и нормальные здоровые кости. Хирурги должны предупреждать пациентов о том, что не следует ожидать слишком продолжительного срока службы изделия.

- Смещение бедренных, большеберцовых протезов или протезов надколенника может возникнуть при несоответствующей активности пациентов, травмах или по иным биомеханическим причинам.
- Может возникать ослабление компонента системы тотального эндопротезирования коленного сустава. Раннее механическое ослабление может возникать по причине недостаточной изначальной фиксации, латентной инфекции, преждевременной нагрузки на протез, неправильной ориентации компонентов относительно друг друга или травм. Позднее ослабление может возникать из-за травм, инфекций, биологических осложнений, включая остеолит, или механических проблем, при этом, в дальнейшем существует возможность эрозии кости и/или возникновения болевых ощущений.
- Усталостный излом компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава, включая большеберцовые, бедренные компоненты и компоненты надколенника, возникает нечасто. Изломы компонентов колена могут привести к недостаточной поддержке компонента от нижележащей кости или к недостаточной фиксации компонента.
- Возможны периферическая невропатия, повреждения нервов, нарушение кровообращения и смещение костей.
- Тотальное эндопротезирование коленного сустава может служить причиной серьезных осложнений. Такие осложнения включают, но не ограничиваются: нарушения со стороны мочеполовой системы; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта; нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, включая тромбоз; бронхолегочные нарушения, включая эмболию; инфаркт миокарда или смерть.
- Наблюдались случаи износа полиэтиленовых компонентов, и в литературе они ассоциировались с резорбцией кости, ослаблением или инфекцией.
- При эндопротезировании суставов отмечались реакции чувствительности к металлу.
- При побочных действиях может возникнуть необходимость повторного проведения операции, ревизионной хирургии, артродеза затронутого сустава и/или ампутации конечности.
- Дисбаланс и/или слабость мягких тканей была связана с неправильным совмещением компонентов, что может приводить к раннему износу и/или неисправности имплантата.
- При использовании любых имплантатов, вокруг компонентов протезов может возникать бессимптомная, локализованная прогрессирующая резорбция кости (остеолиз) как следствие реакции на чужеродные тела – на частицы цемента, металла, полиэтилена с ультравысокой молекулярной массой (UHMWPE) и/или керамики. Частицы возникают при взаимодействии между компонентами, а также компонентами и костью, главным образом, из-за механизма износа при сцеплении, истирании или усталостного износа. Во-вторых, частицы могут возникать из-за износа других компонентов. Остеолиз может привести к возникновению осложнений в будущем, включая ослабление, при которых требуется удаление и замена компонентов протеза.
- Известно, что при нормальной эксплуатации с течением времени очень мелкие частицы осыпаются с металлических и полиэтиленовых компонентов. Хотя большая часть таких частиц остается в соответствующем суставе (например, в синовиальной оболочке) или попадает в соседние рубцовые ткани, микроскопические частицы также могут мигрировать за пределы сустава в различные части тела. В настоящее время, существуют невыясненные вопросы по поводу обломков и микроскопических частиц, которые могут создаваться такими компонентами. Было выявлено то, что металлические частицы могут распространяться (мигрировать) по всему организму, и в отдельных случаях они были обнаружены в лимфатических узлах и других частях тела. Хотя какие-либо значительные осложнения, связанные с такими частицами, отмечены не были, их миграция и/или накопление в организме указывались в литературе. С учетом недостаточного периода наблюдения за пациентами, которым были установлены такие изделия, и с фактом, что такие изделия в настоящее время вводят пациентам более младшего возраста, и они остаются в организме в течение более продолжительного периода, необходимо отметить, что долгосрочные эффекты, связанные с такими частицами, если они имеются, неизвестны. Теоретически, к долгосрочным эффектам относятся:
 - **Рак:** Отсутствует какое-либо научное подтверждение того, что рак может быть связан с металлическими или полиэтиленовыми частицами. Однако, такую возможность не следует исключать.
 - **Лимфаденопатия и накопление в других тканях/органах:** Было представлено несколько отчетов по накоплению частиц износа в лимфатических узлах (проксимальное и дистальное). Хотя в связи с таким накоплением не отмечались какие-либо осложнения или заболевания, их наличие следует учитывать при постановке диагноза и во избежание неправильного определения поражений, раковых или иных.
 - **Системные заболевания:** Существовали гипотезы о том, что миграция частиц может быть связана с пока неопределенными системными эффектами. Возможно, в будущем могут быть выявлены долгосрочные эффекты, однако, из-за наличия очень малого количества научных данных о связи между

миграцией частиц и системными заболеваниями считается, что польза этих изделий явно превышает риск любых таких теоретических долгосрочных эффектов.

Взаимодействие при магнитно-резонансной томографии

- Оценка безопасности и совместимости систем эндопротезирования коленного сустава Triathlon с МРТ не проводилась. Испытания систем эндопротезирования коленного сустава Triathlon на нагревание и миграцию при МРТ не проводились.

Стерилизация

- Стерилизация компонентов для тотального эндопротезирования коленного сустава выполнялась с помощью гамма-излучения или газо-плазмой с перекисью водорода. Метод стерилизации см. в маркировке.
- Перед вскрытием упаковки всех стерильных изделий необходимо проверить ее на наличие дефектов. При наличии таких дефектов изделие следует считать нестерильным. Чтобы избежать нарушения стерильности компонентов до их использования, связанные со вскрытием упаковки, предусмотрены специальные примерочные протезы.
- Необходимо соблюдать осторожность во избежание загрязнений компонентов. При наличии загрязнений компонент нельзя использовать.
- Если упаковка вскрыта, но компонент не используется, не допускается повторная стерилизация компонента; его необходимо утилизировать или вернуть поставщику.
- Нельзя использовать изделие после истечения срока годности, указанного в маркировке и на упаковке.
- Не допускается эксплантация и повторная имплантация изделий однократного применения, так как физические силы, прилагаемые при таких действиях, могут нарушать физическую целостность, размеры и/или поверхности изделий. Также, не гарантируется стерильность повторно используемых изделий, так как верификация очистки и повторной стерилизации не проводилась.

ОСТОРОЖНО: ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ (США) ПРОДАЖА ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.

Stryker Corporation, ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или применили следующие товарные знаки: Howmedica, Osteonics, Stryker, Triathlon. Все другие товарные знаки или знаки обслуживания являются товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев или держателей.

Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС и официального производителя см. в маркировке продукции. Знак соответствия является действительным, только если он указан в маркировке продукции.

В следующей таблице представлен список сокращений, которые используются в маркировке Howmedica Osteonics Corp.:

Термин	Сокращение	Термин	Сокращение
Буквенное обозначение	ALPH CDE	Шея	NK
Угол	ANG	Офсет	OFFST
Градус	DEG или °	Внешний диаметр	OD
Диаметр	DIA	Правый	RT▶
Очень глубокий	XDP	Отверстия для винтов	SCR HLS
Очень крупный	XLGE	Сторона	SDE
Очень малый	XSM	Размер	SZE
Головка	HD	Малый	SM
Высота	HT	Стандартный	STD
Внутренний диаметр	ID	Конический	TPR
Вкладыш	INSR	Толщина	THKNS
Крупный	LGE	Тип	TYP
Левый	◀ LFT	С	W/
Длина	LNTH	Без	W/O
Средний	MED		

Условия эксплуатации

Эндопротезы коленного сустава Triathlon представляют собой группу имплантируемых компонентов, предназначенных для функционирования во внутренней среде тела пациента.

Условия проведения операции	
Температура	От +32 до +42 °С
Относительная влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа

Требования к транспортировке и хранению

«Страйкер Ортопедикс» рекомендует хранить все имплантируемые изделия при температурах окружающей среды.

Никогда не храните изделия в не проветриваемой влажной среде, например, в переносном контейнере. Это может представлять риск контроля инфекции.

Условия транспортировки и хранения	
Температура:	От -18 до +60 °С
Относительная влажность:	От 15 до 90%
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа

Срок хранения

Сами изделия имеют неограниченный срок хранения, однако в настоящее время маркировка стерильных изделий содержит срок истечения стерильности, составляющий пять лет с даты стерилизации. Фактически это считается сроком хранения изделия.

Рекомендации по безопасной утилизации и переработке

Подготовленный персонал больницы должен утилизировать все загрязненные, неправильно обработанные или поврежденные изделия в соответствии с местными нормами.

В состав изделия не входят опасные материалы.

Если упаковка вскрыта, но изделие не использовалось, запрещено повторно стерилизовать изделие. Его необходимо утилизировать или вернуть поставщику. На изделиях указывается срок годности пять лет, при этом характеристики изделий могут ухудшаться со временем.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения относятся к медицинским отходам класса А и подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями.

После контакта с организмом пациента изделие относится к медицинским отходам класса В и утилизируется в соответствии с местными требованиями.

Рекламации

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя производителя медицинского изделия:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80.

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Эндопротезы коленного сустава Triathlon», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Ортопедикс»]

325 Корпорейт Драйв
Маува, Нью Джерси, 07430,
США
Тел.: 201.831.5000
www.stryker.com

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

**Инструкции по эксплуатации на
Эндопротезы коленного сустава Triathlon**

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 18 августа 2017 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

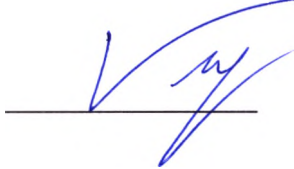
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 21 августа 2017 г.
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. за № 038862
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Ф.Варденаар

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-42057

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 2 лист(а) (ов)

Нотариус

