

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Современные
медицинские технологии»

А.Н. Кудряшов

«16» сентября 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению:

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции суставов.

1. Назначение
2. Основные технические характеристики
3. Противопоказания к применению
4. Подготовка к работе изделия
5. Порядок работы изделия
6. Правила хранения и использования

17 057

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции суставов.

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции суставов, изготовленные в соответствии с Директивой Европейского Союза 93/42/ЕЕС, применяются при оперативном лечении заболеваний и травм суставов человека.

Изделия предназначены для сопоставления, фиксации и замещения костных и других соединительнотканых структур суставов при нарушениях их целостности, наличии дефектов, деформаций, дегенеративно-дистрофическом, травматическом, воспалительном поражении для восстановления структурной целостности и функции конечностей. Имплантация изделий может производиться только в асептических условиях операционной стационара. После установки изделия могут длительное время находиться в организме человека.

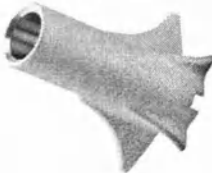
В Российской Федерации были зарегистрированы аналоги: ФС №2006/2709 Эндопротезы суставов. 28 декабря 2006 г. – 28 декабря 2016 г.

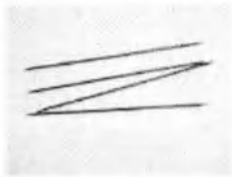
Производитель: Wright Medical Technology, Inc., Wright Medical Europe SA, США, Франция.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

№	Наименование для регистрации	назначение	изображение	Материал
1	Аугмент	Используется для замещения костных дефектов, препятствующих установке компонентов эндопротеза		титан
2	Биполярный компонент	Компонент эндопротеза		Кобальт-хром/ полиэтилен
3	Винт	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		Сталь, титан
4	Вкладыш	Компонент эндопротеза		полиэтилен
5	Гвоздь	Используется для фиксации костных фрагментов/имплантатов		сталь

6	Гленоидный компонент	Для замещения суставной поверхности		полиэтилен
7	Головка	Компонент эндопротеза		Кобальт-хром, керамика
8	Заглушка	Для блокирования неиспользуемых отверстий имплантатов		титан
9	Имплантат большого пальца кисти	Для замещения суставной поверхности большого пальца кисти		титан
10	Имплантат большого пальца стопы	Для замещения суставной поверхности большого пальца стопы		титан
11	Имплантат головки лучевой кости	Для замещения головки лучевой кости		титан
12	Имплантат кости-трапеции	Для замещения кости-трапеции		силикон
13	Имплантат ладьевидной кости	Для замещения ладьевидной кости		титан
14	Имплантат лучевой кости	Для интрамедуллярного синтеза лучевой кости		титан
15	Имплантат лучезапястный	Для замещения лучезапястного сустава		Силикон/титан
16	Имплантат подтаранный	Компонент эндопротеза		титан

17	Имплантат полулунной кости	Для замещения полулунной кости		титан
18	Имплантат сустава пальца	Эндопротез сустава пальца		Силикон, титан
19	Имплантат сухожилия	Для замещения сухожилия		силикон
20	Имплантат сферический	Для замещения суставной поверхности		керамика
21	Киль	Компонент эндопротеза		титан
22	Крючок	Для дополнительной фиксации компонентов эндопротеза		титан
23	Менисковый компонент	Компонент эндопротеза		полиэтилен
24	Муфта	Для сочленения компонентов эндопротеза		титан
25	Надставка-удлинитель	Компонент эндопротеза, позволяет увеличить размер основной конструкции		Сталь, титан
26	Ножка	Компонент эндопротеза		Титан, сталь
27	Ограничитель	Для предотвращения нежелательного распространения цемента		полиэтилен

28	Пателлярный компонент	Для эндопротезирования надколенника		полиэтилен
29	Пластина	Для фиксации костных фрагментов		Титан, сталь
30	Проксимальный компонент	Компонент эндопротеза		титан
31	Ревизионная система	Для повторного эндопротезирования		титан
32	Скобка	Для фиксации костных фрагментов		сталь
33	Спейсер	Для замещения утраченных структур		полиэтилен
34	Спица	Для фиксации костных фрагментов		сталь
35	Стержень	Для фиксации костных структур		титан
36	Таранный компонент	Компонент эндопротеза		Кобальт-хром
37	Тиббиальный компонент	Компонент эндопротеза		Титан, кобальт-хром
38	Феморальный компонент	Для замещения суставной поверхности бедра		Кобальт-хром
39	Фиксатор	Для прикрепления фрагментов		титан

40	Централизатор	Компонент эндопротеза для позиционирования конструкции		силикон
41	Чашка	Для замещения суставной поверхности		Титан, кобальт-хром
42	Шайба	Применяется в фиксирующей конструкции		титан
43	Шейка	Компонент эндопротеза		Титан

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Определяются индивидуально, с учетом планируемого объема хирургического вмешательства.

Для реконструкции крупных суставов нижних конечностей это:

- невозможность самостоятельного передвижения;
- тяжелые хронические заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной, нервной системы;
- воспалительный процесс в области предполагаемого хирургического вмешательства;
- несанированные очаги хронической инфекции;
- выраженная остеопения;
- полиаллергия;
- отсутствие костномозгового канала бедренной кости.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Стерильные имплантаты: убедиться в целостности упаковки и приемлемом остаточном сроке годности изделия, извлекать из упаковки в стерильных условиях, не подвергать повторной стерилизации.

Нестерильные имплантаты: перед использованием подвергнуть стерилизации согласно вложенной в упаковку инструкции, предусмотрена возможность повторной многократной стерилизации.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Согласно рекомендациям производителя по хирургической технике применения каждого вида имплантатов.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Хранение изделий должно осуществляться в упаковке производителя без нарушения ее целостности, в чистом сухом помещении вдали от прямого солнечного света, срок хранения - согласно маркировке на индивидуальной упаковке каждого имплантата.

Директор
ООО «Современные медицинские технологии»

16.09.2010


А.Н. Кудряшов

