

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Набор изделий для тотального и
субтотального эндопротезирования
суставов и инструменты для их установки
«ОСТЕОМЕД»
по ТУ 9438-002-58261811-2008**



ОСТЕОМЕД®

ОСТЕОМЕД-М

Производитель:

ООО "ОСТЕОМЕД-М"

152912 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Тел./Факс: +7 4855 32-79-27

info@osteomed.ru – www.osteomed.ru

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Набор изделий для тотального и субтотального эндопротезирования суставов и инструменты для их установки "ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-002-58261811-2008

ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ:

Эндопротезы и инструменты могут быть назначены и имплантированы только врачом, имеющим опыт и знания в эндопротезировании суставов.

Перед операцией хирург должен быть ознакомлен с описанием продаваемого продукта и операционной техникой, прочитать Инструкцию по применению. Хирург отвечает за любые осложнения, возникающие от неправильного использования, дефектов операционной техники или нарушений стерильности. Пациент должен быть информирован о возможных осложнениях и неблагоприятных реакциях, которые могут быть связаны с установкой эндопротеза. Пациент так же должен быть проинформирован, что имплантат может мешать системам безопасности (металлодетекторы и т.д.) или вызывать осложнения, связанные с имплантатом, во время других обследований (МРТ и др.).

Производитель не несет ответственности за последствия при неправильном выборе, применении и техническом обслуживании или подготовке изделия к операции.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы предназначены для восстановления опорной и двигательной функций конечностей при оперативном лечении повреждений суставов крупных конечностей.

Область применения – ортопедические, хирургические, травматологические отделения и клиники медицинских учреждений.

2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. "090.000.00 - Тотальный эндопротез тазобедренного сустава и инструменты для их установки":

Ножка предназначена для замены шейки проксимального отдела бедренной кости при артропластике тазобедренного сустава.

Шейка модульная является экстрamedулярным компонентом между ножкой и чашкой, предназначена для достижения стабильности эндопротеза и обеспечения восстановления анатомо-физиологических функций.

Чашка предназначена для замены или восстановления вертлужной впадины.

Головка предназначена для искусственной замены головки бедренной кости. Она присоединяется к оси ножки и сочленяется с эндопротезом вертлужной впадины в качестве составной части эндопротеза тазобедренного сустава.

Вкладыш предназначен для создания артикуляционной поверхности для эндопротеза головки бедренной кости при артропластике тазобедренного сустава.

Винт ацетабулярный предназначен для прочного крепления чашки.

Имплантация эндопротеза должна производиться с помощью входящих в состав набора инструментов.

Размер и форма имплантатов соответствуют популяции.

2.2. "010.000.00 - Эндопротез головки лучевой кости и инструменты для их установки":

Эндопротез головки лучевой кости предназначен для лечения переломов головки и шейки лучевой кости.

Имплантация эндопротеза должна производиться с помощью входящих в состав набора инструментов.

Размер и форма имплантатов соответствуют популяции.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Эндопротезы (имплантаты) наборов являются изделиями одноразового применения, поставляются в стерильном виде, в индивидуальной упаковке.

Инструменты наборов являются изделиями многократного применения, поставляются нестерильными.

Класс потенциального риска медицинского изделия – 3.

Размеры имплантатов совместимы с анатомическими особенностями пациентов, для которых они предназначены. Этим объясняется широкий выбор в размерном ряду. Размер имплантатов определяется анатомическими ограничениями. Типоразмер выбираемого эндопротеза зависят от состояния и конфигурации кости, а также от объема и специфики дефектов.

После достижения поставленной цели эндопротезы остаются на месте вживления, но могут быть удалены из организма по медицинским показаниям, в случае поломки или ревизионных операций. Решение об удалении эндопротеза принимает хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

4. МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты набора изготовлены из титанового сплава, кобальт-хром-молибденового сплава, композитного алюмооксидного керамического материала, нержавеющей стали, полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы "UHMWPE"; дополнительное покрытие, при наличии, - гидроксиапатитное, фосфатно-

льцевое и/или пористое титановое плазмо-спреевое напыление.

Тест-головки, тест-шейки и тест-вкладыши изготавливаются из пластиков POLYPHENYLSULFONE (полифенил сульфон) или PROPYLUX HS (Пропилукс HS) по ISO 10993-5-10-11.

Инструменты, детали приспособлений и аппаратов, контактирующие с костью и тканями, изготавливаются из нержавеющей стали и титанового сплава.

Материалы в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте, по ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 10993.

Материалы остальных деталей, не контактирующих с костью и тканями (ручки отверток, **долот, шаблоны**) - в соответствии с чертежами и в том числе из текстолита, пластика Acetal по ASTM D6100 и ISO 10993-5-10-11, RADEL R5500 по ASTM D6394 и ISO 10993-5-10-11-13.

Ожидаемый износ – 0.1 мм в год.

ВНИМАНИЕ! Материал указан на этикетке изделия.

ВНИМАНИЕ! Для титановых сплавов направленность и величина передаваемых нагрузок связана с формой и жесткостью имплантата, локализацией зон остеоинтеграции, предоперационной жесткостью кости, величиной весовой нагрузки после операции и плотностью контакта эндопротеза и кости. Распределение напряжений в кости после имплантации зависит не только от величины, модуля, упругости материала, но и от его пространственной, трехмерной формы. Она же определяет жесткость и преимущественную локализацию первичной фиксации.

5. УПАКОВКА и МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЙ

5.1. При поставке наборами, на каждой коробке комплекта наклеен ярлык, выполненный печатным способом, с указанием:

- наименование изготовителя и его товарный знак;
- наименование набора;
- обозначение технических условий;
- дата выпуска;
- сведения о приемке комплекта отделом технического контроля.

5.2. Изделие, поставляемое нестерильным, упаковано в индивидуальный пакет по ГОСТ 12302, изготовленный из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм и герметично заварено.

5.3. Изделие, поставляемое стерильным, упаковано в индивидуальную тройную упаковку по ГОСТ ISO 11607, изготовленную из пленки по ГОСТ 10354, и герметично заварено, так, чтобы сохранился исходный уровень стерильности в нормальных условиях хранения, транспортирования и обращения, за исключением случаев, когда упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта.

5.4. На упаковочной этикетке изделий, поставляемых стерильными, указано:

- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- номер партии;
- наименование и каталожный номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата выпуска;
- срок годности изделия;
- материал изготовления;
- указание однократного применения;
- указание, что содержание упаковки стерильно и тип стерилизации;
- указание, что в случае нарушения целостности упаковки нельзя использовать медицинское изделие;
- указание на необходимость обратиться к Инструкции по применению;
- указание на специальные условия хранения.

5.5. На упаковочной этикетке изделий, поставляемых нестерильными, указано:

- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- номер партии;
- наименование и каталожный номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата выпуска;
- материал изготовления;
- если применимо, указание однократного применения;
- указание, что содержание упаковки нестерильно;
- указание на необходимость обратиться к Инструкции по применению;
- если применимо, указание на специальные условия хранения.

5.6. На каждом инструменте указано: товарный знак изготовителя; год выпуска (две последние цифры); условный знак "Н" (для инструментов из коррозионностойкой стали); "Ti" (титановый сплав); каталожный номер (при наличии места). На каждом имплантате нанесено: товарный знак изготовителя; каталожный номер. На упаковочной этикетке дополнительно может быть указан материал: Steel (нержавеющая сталь) или Ti (титан). На сверлах и фрезах дополнительно нанесен диаметр.

6. СРОК ГОДНОСТИ

6.1. Средний срок годности эндопротезов (имплантатов) до имплантации 5 лет при хранении в

предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния для эндопротезов является несоответствие требованиям:

- на поверхности эндопротезов не должно быть трещин, раковин, царапин, заусенцов, расслоений и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки);
- сварные швы должны быть плотными, без раковин, свищей, трещин и наплывов, с плавным переходом к основному металлу, зачищены;
- резьба должна быть чистой, без зазубрин, сорванных и смятых ниток.
- наружная шаровая и конусные поверхности головки и ножки должны быть блестящими, все остальные поверхности и поверхности остальных имплантатов, как наружные так и внутренние, должны быть или блестящими, или матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной.

6.2. Средний срок годности инструментов 3 года при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя и 1,5 года с даты начала использования в лечебном учреждении. Критерием предельного состояния инструментов является несоответствие требованиям:

- все поверхности инструментов, как наружные, так и внутренние, должны быть или блестящими, или матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной;
- на поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, царапин, заусенцов, расслоений и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки);
- сварные швы должны быть плотными, без раковин, свищей, трещин и наплывов, с плавным переходом к основному металлу, зачищены;
- резьба должна быть чистой, без зазубрин, сорванных и смятых ниток.
- ширина режущих кромок сверл, фрез должна быть не более 0,1 мм.

6.3. Дата выпуска изделия указана на этикетке.

7. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено только для использования по прямому назначению в условиях больниц. Хирург должен быть детально знаком с назначением, показаниями, противопоказаниями и факторами риска использования изделия, владеть хирургическими техниками по эндопротезированию суставов, иметь подтвержденную квалификацию и надлежащий опыт. Ключевая важность заключается в правильном подборе вида и размера эндопротеза с учетом анатомических особенностей пациента.

На этикетке каждого компонента эндопротеза указан его размер и сочетаемость с размерами других сочленяющихся компонентов из набора.

Эндопротезы не могут быть использованы в комбинации с эндопротезами других производителей.

Повторная имплантация эндопротеза запрещена.

При установке эндопротеза, хирургу необходимо учесть факторы риска, которые индивидуально или вместе могут привести к выходу из строя изделия или существенно сократить срок службы, к риску развития осложнений, а также свести к минимуму или аннулировать достигнутые результаты хирургического вмешательства.

При подозрении на повышенную чувствительность к инородным телам, перед выбором или имплантацией материалы должны быть проведены соответствующие исследования.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

8.1. Эндопротезирование тазобедренного сустава показано в следующих случаях:

- выраженные боли и ограничение движений, возникшие в результате асептического некроза головки бедра, идеопатического, посттравматического или диспластического коксартроза, ревматоидного и других системных артритов с вторичными артрозами тазобедренного сустава;
- несросшиеся переломы и ложные суставы шейки или головки бедра, а также острые субкапитальные переломы шейки бедра или перелома-вывихи головки бедра в сочетании с переломами шейки бедра или вертлужной впадины;
- ошибки и осложнения предыдущих операций в области тазобедренного сустава: реконструкция сустава, внутренняя фиксация, артродезы, гемиартропластика, поверхностное или тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава.

8.2. Эндопротезирование головки лучевой кости показано при лечении переломов головки и шейки лучевой кости, посттравматической деформации и неустойчивости локтевого сустава.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндопротезирование суставов противопоказано в следующих случаях:

- острые и хронические, местные и общие инфекции;
- тяжелые мышечные, неврологические или сосудистые заболевания, значительно ограничивающие функцию тазобедренного сустава;
- большие костные дефекты, плохое качество кости (выраженный остеопороз), которые могут привести к неадекватной фиксации компонентов эндопротеза;
- психические и нервно-мышечные расстройства, создающие неприемлемые риски для пациентов, так как могут быть источником послеоперационных осложнений;
- аллергические реакции на материалы, составляющие эндопротез.

10. ФАКТОРЫ РИСКА

Условия, которые индивидуально или вместе, могут вызвать чрезмерную нагрузку поврежденной конечности, подвергая пациента огромному риску развития осложнений или сокращению срока службы эндопротеза:

- ожирение;
- тяжелая физическая работа;
- интенсивная спортивная активность;
- возможные падения;
- алкоголизм и наркотическая зависимость;
- другие препятствия, которые могли бы подвергнуть опасности результат операции.

Условия, которые индивидуально или вместе, могут сделать фиксацию эндопротеза тазобедренного сустава сомнительной:

- прогрессирующий остеопороз;
- нарушение обмена веществ или системный прием лекарственных препаратов, приводящих к постепенной потере костной поддержки эндопротеза (сахарный диабет; лечение стероидами, препаратами, вызывающими иммуносупрессию и т. д.);
- системные заболевания и инфекции в анамнезе;
- значительные деформации, не дающие возможность правильно установить и зафиксировать эндопротез;
- локальные костные опухоли;
- реакция тканей на окисление имплантата или продукты износа эндопротеза;
- функциональная несостоятельность других суставов.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Успех операции зависит от соблюдения техники операции, выполненной специальным инструментарием для этого диапазона эндопротезов.

Пробный инструмент и тестовые компоненты эндопротеза должны быть использованы только для подтверждения выбранного размера и проверки функции сустава.

ВНИМАНИЕ: Комплектующие набора не могут быть использованы в комбинации с изделиями других производителей (кроме оговоренных с производителем).

ВНИМАНИЕ: Поврежденные и использованные компоненты эндопротеза подлежат утилизации. Повторно имплантировать эндопротез запрещено.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К побочным действиям относятся:

- выход из строя эндопротеза из-за неправильного выбора эндопротеза и перегрузки в рамках остеосинтеза;
- аллергические реакции в результате несовместимости материалов;
- задержка заживления в результате нарушений функционирования сосудистой системы или индивидуальных особенностей пациента;
- болевые ощущения в связи с присутствием эндопротеза.

К возможным побочным действиям, не связанным непосредственно с изделием, следует рассматривать риски большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, неврологические расстройства), эмболия, тромбообразование, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждение сосудов и мягких тканей, нарушение рубцевания, расстройства работы мышечной системы.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- изделия взаимозаменяемы с ранее выпущенными вариантами исполнения данного производителя;
- производителем пломбы на изделии не предусмотрены;
- при работе с изделиями не требуется особых мер безопасности, кроме оговоренных в настоящей Инструкции по применению и предусмотренных нормами, стандартами и утвержденными правилами лечебных учреждений при обращении с данным видом изделий;
- особые условия эксплуатации: пациент после имплантации должен соблюдать рекомендации хирурга и не допускать возникновения условий, указанных в разделе 10. ФАКТОРЫ РИСКА;
- изделие следует хранить в помещениях с нормальными условиями при температуре от +18°C до +22°C с относительной влажностью 50-60% в упаковке изготовителя, а в условиях эксплуатации инструменты могут храниться без упаковки. Воздух не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Запрещена повторная стерилизация компонентов эндопротеза.

Запрещено использовать изделие по истечению срока годности.

ВНИМАНИЕ: нестерильные изделия необходимо очистить и простерилизовать в условиях лаборатории по стерилизации продукции.

14. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ФАЗА

Хирург должен обсудить с пациентом его физические и психические ограничения, детали предстоящей операции и послеоперационного периода, предупредить о возможности развития различных осложнений.

Дискуссия должна рассматривать ограничения, вводимые при выборе данного имплантата, факторы,

которые могли бы ограничить функциональность и стабильность имплантата, такие как, уровень активности, вес пациента, необходимости следовать послеоперационным инструкциям, данных хирургом.

Все это должно быть изложено с целью улучшения понимания пациентом ситуации для избегания развития различных осложнений.

Запас стерильных имплантатов соответствующих размеров должен быть в зоне доступа операционного блока и проверен хирургом накануне операции. Имплантаты должны оставаться в их неповрежденной упаковке до момента их использования.

Запрещается использование эндопротезов из поврежденных упаковок, а также из цельных упаковок, если истек срок годности изделия.

14.2. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирург должен быть полностью ознакомлен с хирургической техникой.

Необходимо производить предоперационное планирование. Шаблоны поставляются в комплекте с установочным инструментарием.

ВНИМАНИЕ! Информация о совместимости компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава приведена в Разделе А.1 Приложения А Инструкции по применению. Информация об инструментах из набора "090.000.00 Тотальный эндопротез тазобедренного сустава и инструменты для их установки" приведена в Разделе А.2 Приложения А Инструкции по применению. Информация по инструментарию из набора "010.000.00 Эндопротез головки лучевой кости и инструменты для их установки" приведена в Разделе А.3 Приложения А Инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ! Хирургическая техника эндопротезирования тазобедренного сустава представлена в Разделе Б.1 Приложения Б Инструкции по применению. Хирургическая техника эндопротезирования головки лучевой кости представлена в Разделе Б.2 Приложения Б Инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ! Минимальное и максимальное относительное угловое движение: от 101 до 147 градусов

14.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД И НАБЛЮДЕНИЕ

Хирург должен внимательно контролировать уровень физической активности пациента для избегания запредельных нагрузок на замещенный сустав и предупредить о мерах предосторожности, назначать специальный комплекс лечебной гимнастики и физических упражнений. Пациент так же должен быть информирован о том, что имплантат может мешать системам безопасности (металлодетекторы и т.д.) и/или вызвать трудности во время других исследований (МРТ сканирование и т.д.).

Рентгенологический контроль необходимо осуществлять сразу после операции, через 2, 4, 6 и 12 месяцев.

14.4. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Во время операции:

- проникновение чашки эндопротеза в таз;
- перфорация диафиза бедра бедренным компонентом или перелом бедра, который может потребовать внутренней фиксации;
- повреждение крупных сосудов (подвздошные, запирательные, бедренные);
- повреждение нервов (бедренный, запирательный, седалищный);
- вывих или смещение компонентов протеза;
- удлинение или укорочение оперированной конечности;
- венозный тромбоз и тромбоэмболия легочной артерии;
- инфаркт миокарда;
- инсульт.

Сразу после операции:

- расстройства сердечно-сосудистой системы;
- венозный тромбоз и тромбоэмболия легочной артерии;
- пневмония или ателектаз легких;
- гематома;
- вывих или смещение компонентов протеза;
- инфекция.

Послеоперационный период:

- вывих или смещение компонентов протеза;
- костная резорбция;
- гетеротопическая оссификация;
- инфекция;
- аллергические реакции на материалы имплантата;
- гистиоцитарная гранулема;
- стресс-перелом имплантата;
- отсроченная деформация, вызванная неправильной фиксацией или позицией компонентов эндопротеза;
- износ эндопротеза.

Тяжесть осложнений, связанных с заменой тазобедренного сустава значительно повышаются в случаях ревизионной артропластики по сравнению с операцией первичного эндопротезирования.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

15.1. Эндопротезы (имплантаты) поставляются изготовителем в стерильном виде. Инструменты поставляются нестерильными.

15.2. Эндопротезы (имплантаты) устойчивы к однократному циклу обработки, а инструменты - к многократному циклу обработки, но не более 100 циклов рестерилизаций, с соответствующими режимами по МУ-287-113 состоящему из:

- дезинфекции химическим методом способом погружения в раствор; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом и стерилизации этилен оксидом по ГОСТ ISO 11135 - для изделий из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы "UHMWPE" и композитного алюмооксидного керамического материала;

- дезинфекции паровым методом; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом или механизированным способом с помощью установок ультразвуковых, предназначенных для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных с дезинфекцией, или моюще-дезинфицирующих машин по ГОСТ ISO 15883-1 разрешенными и адаптированными к данным машинам средствами и ополаскивателем (нейтрализатором) - органической кислотой (соблюдая норму загрузки), и стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1 - для изделий из любых других материалов.

15.3. Изделия, поставляемые стерильными

15.3.1. За стерилизацию изделий, поставляемых в стерильном виде, отвечает изготовитель. Метод стерилизации указан на упаковке изделия. Изготовитель гарантирует, что примененный метод стерилизации валидирован и подвергается текущему контролю.

15.3.2. Перед использованием стерильного изделия следует выполнить следующие действия:

- проверить срок годности стерилизации;
- проверить упаковку на предмет повреждений.

ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать эндопротезы из поврежденных упаковок, а также из цельных упаковок, если истек срок годности изделия.

15.4. Стерилизация потребителем

ВНИМАНИЕ: Стерилизация изделий, поставляемых в нестерильном виде, должна производиться в лечебных учреждениях и/или специализированных лабораториях специально обученным персоналом и в соответствии с требованиями главы II «Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность» СанПиН 2.1.3.2630-10, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113 и с учетом рекомендаций изготовителя согласно Инструкции по применению.

15.4.1. Изделия, поставляемые нестерильными

Перед использованием изделие, полученное в нестерильной упаковке, должно быть освобождено от упаковки, очищено и подвергнуто циклу обработки, состоящему из:

- дезинфекции паровым методом; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом или механизированным способом с помощью установок ультразвуковых, предназначенных для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных с дезинфекцией, или моюще-дезинфицирующих машин по ГОСТ ISO 15883-1 разрешенными и адаптированными к данным машинам средствами и ополаскивателем (нейтрализатором) - органической кислотой (соблюдая норму загрузки), и стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1.

ВНИМАНИЕ:

- не использовать моющие и дезинфицирующие средства с pH меньше 7;
- при очистке ручным методом не использовать металлические щетки, щетки, изготовленные из конского волоса или любые другие щетки, ухудшающие поверхность изделия;
- мойку в машине следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными (валидованными) процедурами и рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего средства;
- после предстерилизационной очистки изделия упаковать по ГОСТ Р ИСО 11607-2011.
- при выборе режима стерилизации обязательно обратиться к МУ 287-113.

15.4.2. Повторная стерилизация

Повторная стерилизация эндопротезов (имплантатов) не допускается.

Допускается многократный цикл обработки инструментов, но не более 100 циклов рестерилизаций, с соответствующими режимами по МУ-287-113 и методами согласно пункта 15.4.1 Инструкции по применению.

Повторную обработку инструментов рекомендуется проводить в соответствии с МУ-287-113, учитывая следующее:

- в операционных наборах должны быть комплектованы инструменты, подлежащие одному методу стерилизации и одному режиму;
- для металлических инструментов со вставками или ручками из текстолита или пластика Acetal – стерилизация паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1 с температурным режимом 121^{+3°} от 15мин;
- для металлических инструментов со вставками или ручками из пластиков Radel – стерилизация паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1 с температурным режимом 134^{+3°} не менее 5мин.

ВНИМАНИЕ: Не подвергать инструменты со вставками или ручками из текстолита, Acetal, Radel и силикона УФ облучению.

16. ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует, что наборы для тотального и субтотального эндопротезирования суставов и инструменты для их установки не имеют дефектов обработки и готовы к применению по назначению при соблюдении условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок службы эндопротеза – 5 лет со дня установки пациенту, при условии соблюдения Инструкции по применению и рекомендаций врачей.

Гарантийный срок службы инструментов – 1,5 года с даты начала использования в лечебном учреждении, при условии соблюдения Инструкции по применению.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не содержит какие-либо радиоактивные вещества и не оказывает воздействия на окружающую среду.

18. РЕМОНТ

Даже при надлежащем и деликатном использовании хирургические инструменты набора подвергаются более или менее сильному износу. Техническое обслуживание и ремонт может быть осуществлено только на качественном сертифицированном производстве. Хирургические инструменты, подлежащие гарантийной замене или ремонту, должны быть очищены, продезинфицированы и подвергнуты предстерилизационной очистке в лечебном учреждении.

Имплантаты из набора ремонту не подлежат.

Изделия, не соответствующие гарантийным требованиям, подлежат замене производителем в течение гарантийного срока.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделий с истекшим сроком годности и использованных изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти.

Рекомендуется при утилизации руководствоваться СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами": неиспользованные изделия в упаковке производителя с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А; использованные изделия - по критериям характеристик морфологического состава Таблицы 1 СанПиН 2.1.7.2790-10 должны быть отнесены соответственно к классу Б или В.

20. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ.

Производитель осуществляет мониторинг безопасности медицинского изделия в соответствии с правилами, утвержденными на территории Российской Федерации.

Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия, а также иные рекламации касательно качества изделия принимаются по адресу производителя:

ООО «ОСТЕОМЕД-М», 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8.

21. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Каталожный номер		Номер партии
	Стерилизация паром		Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно
	Запрет на повторное использование		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки		Обратитесь к инструкции применения
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечных лучей		



Производитель: ООО "ОСТЕОМЕД-М"

152912 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8; Тел./Факс: +7 4855 32-79-27; info@osteomed.ru – www.osteomed.ru

РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия. Приложение А.

Набор изделий для тотального и субтотального эндопротезирования суставов и инструменты для их установки "ОСТЕОМЕД"
по ТУ 9438-002-58261811-2008

Раздел А.1 Информация о совместимости компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава

Совместимые компоненты	Шейки, Кат. №	Головки, Кат. №	Вкладыши, Кат. №	Чашки, Кат. №	Винты ацетабулярные, Кат. №	Заглушки, Кат. №			
Ножки, Кат. №	092.030.REC; 092.040.REC; 092.030.VV8; 092.040.VV8; 092.030.AR8; 092.040.AR8 ВНИМАНИЕ - не тучным пациентам, весом до 100кг, возможна установка модульных шеек и головок в любой комбинации; - пациентам свыше 100кг рекоменду- ется установка коротких шеек.	093.022S; 093.022M; 093.022L	094.022.037	095.001.045	-	095.002			
		093.028S; 093.028M; 093.028L; 093.028XL; 38.39.7175.445.00; 38.39.7175.455.00; 38.39.7175.465.00	094.028.037	095.044; 095.046; 095.005.048; 095.005.050; 095.005.052	095.120; 095.125; 095.130; 095.135; 095.140; 095.145; 095.150; 095.155; 095.160; 095.165; 095.170	095.002; 095.003			
							095.001.045	-	095.002
							095.001.047; 095.001.049; 095.001.051; 095.001.053; 095.001.055	-	095.002
			094.028.039 094.028.139	095.048; 095.050; 095.005.054; 095.005.056	095.006.048; 095.006.050; 095.006.052; 095.006.054	095.120; 095.125; 095.130; 095.135; 095.140; 095.145; 095.150; 095.155; 095.160; 095.165; 095.170	095.002; 095.003		
								094.003.042; 094.103.042; 094.203.042	095.006.056
								094.003.044; 094.103.044; 094.203.044	095.006.058
								094.003.046; 094.103.046; 094.203.046	095.006.060
								094.003.048; 094.103.048; 094.203.048	095.006.062
								094.003.050; 094.103.050; 094.203.050	095.006.064
								094.003.052; 094.103.052; 094.203.052	095.006.066
								094.003.054; 094.103.054; 094.203.054	095.006.068
								094.003.056; 094.103.056; 094.203.056	095.006.070
								094.003.058; 094.103.058; 094.203.058	095.006.072
			094.003.060; 094.103.060; 094.203.060	095.006.074					
		094.003.062; 094.103.062; 094.203.062	095.006.076						
		093.032S; 093.032M; 093.032L; 093.032XL; 38.39.7175.665.00; 38.39.7175.675.00; 38.39.7175.685.00; 38.39.7181.345.00	094.013.042; 094.113.042; 094.213.042 094.013.044; 094.113.044; 094.213.044 094.013.046; 094.113.046; 094.213.046 094.013.048; 094.113.048; 094.213.048 094.013.050; 094.113.042; 094.213.050 094.013.052; 094.113.052; 094.213.052 094.013.054; 094.113.054; 094.213.054 094.013.056; 094.113.056; 094.213.056 094.013.058; 094.113.058; 094.213.058 094.013.060; 094.113.060; 094.213.060 094.013.062; 094.113.062; 094.213.062 094.013.064; 094.113.064; 094.213.064	095.006.048; 095.006.050; 095.006.052; 095.006.054	095.120; 095.125; 095.130; 095.135; 095.140; 095.145; 095.150; 095.155; 095.160; 095.165; 095.170	095.002; 095.003			
							095.006.056		
							095.006.058		
							095.006.060		
							095.006.062		
							095.006.064		
							095.006.066		
							095.006.068		
							095.006.070		
							095.006.072		
							095.006.074		
							095.006.076		
							095.006.056		
							095.006.058		
		095.006.060							
		095.006.062							
		095.006.064							
095.006.066									
095.006.068									
095.006.070									
095.006.072									
095.006.074									
095.006.076									
093.036S; 093.036M; 093.036L; 093.036XL; 38.39.7179.275.00; 38.39.7179.285.00; 38.39.7179.295.00; 38.39.7175.925.00	094.036.044	095.052; 095.054; 095.005.058; 095.005.060	-	095.002					
	094.036.048	095.056; 095.058; 095.005.062; 095.005.064 095.001.057; 095.001.059							
	094.036.052	095.001.061; 095.001.063; 095.001.065; 095.001.067; 095.001.069; 095.001.071							
093.040S; 093.040M; 093.040L; 093.040XL; 38.39.7179.885.00; 38.39.7179.895.00; 38.39.7179.905.00; 38.39.7179.915.00	094.040.052; 094.044.052	095.060; 095.062; 095.064; 095.066; 095.005.066, 095.005.068; 095.005.070; 095.005.072; 095.005.074; 095.005.076	095.120; 095.125; 095.130; 095.135; 095.140; 095.145; 095.150; 095.155; 095.160; 095.165; 095.170	095.002; 095.003					



Производитель: ООО "ОСТЕОМЕД-М"

152912 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8; Тел./Факс: +7 4855 32-79-27; info@osteomed.ru – www.osteomed.ru

РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия. Приложение А.

Набор изделий для тотального и субтотального эндопротезирования суставов и инструменты для их установки "ОСТЕОМЕД"
по ТУ 9438-002-58261811-2008

Раздел А.1 Информация о совместимости компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава

Совместимые компоненты	Головки, Кат. №	Вкладыши, Кат. №	Чашки, Кат. №	Винты ацетабулярные, Кат. №	Заглушки, Кат. №
Ножки, Кат. № 090.000.127; 090.000.137; 090.000.142; 090.000.147; 090.000.152; 090.000.157; 090.000.162; 090.000.167; 090.000.177; 090.001.130; 090.001.134; 090.001.138; 090.001.143; 090.001.147; 090.001.151; 090.001.156; 090.001.161; 090.001.166; 090.001.172; 090.001.178; 090.001.184; 090.001.190; 090.001.197; 090.144.190; 090.154.190; 090.164.190; 090.174.190; 090.184.190; 090.194.190; 090.204.190; 090.144.225; 090.154.225; 090.164.225; 090.174.225; 090.184.225; 090.194.225; 090.204.225; 090.214.225; 090.224.225; 090.144.265; 090.154.265; 090.164.265; 090.174.265; 090.184.265; 090.194.265; 090.204.265; 090.214.265; 090.224.265; 090.144.305; 090.154.305; 090.164.305; 090.174.305; 090.184.305; 090.194.305; 090.204.305; 090.214.305; 090.224.305; 090.234.305; 090.244.305; 090.254.305; 090.144.345; 090.154.345; 090.164.345; 090.174.345; 090.184.345; 090.194.345; 090.204.345; 090.214.345; 090.224.345; 090.234.345; 090.244.345; 090.254.345; 090.003.006; 090.003.007; 090.003.008; 090.003.010; 090.003.011; 090.003.012; 090.003.013; 090.003.015; 090.003.016; 090.003.017; 090.003.020; 090.005.040; 090.005.050; 090.005.060; 090.005.070; 090.005.080; 090.105.130; 090.125.130; 090.145.130; 090.165.130; 090.185.130; 090.205.130; 090.105.160; 090.125.160; 090.145.160; 090.165.160; 090.185.160; 090.205.160; 090.105.190; 090.125.190; 090.145.190; 090.165.190; 090.185.190; 090.205.190; 090.105.230; 090.125.230; 090.145.230; 090.165.230; 090.185.230; 090.205.230; 090.105.315; 090.125.315; 090.145.315; 090.165.315; 090.185.315; 090.205.315; 090.105.025; 090.125.025; 090.145.025; 090.165.025; 090.185.025; 090.205.025	093.022S; 093.022M; 093.022L	094.022.037	095.001.045	-	095.002
	093.028S; 093.028M; 093.028L; 093.028XL; 38.39.7175.445.00; 38.39.7175.455.00; 38.39.7175.465.00	094.028.037	095.044; 095.046; 095.005.048; 095.005.050; 095.005.052	095.120; 095.125; 095.130; 095.135; 095.140; 095.145; 095.150; 095.155; 095.160; 095.165; 095.170	095.002; 095.003
		094.028.039 094.028.139	095.001.045	-	095.002
			095.001.047; 095.001.049; 095.001.051; 095.001.053; 095.001.055	095.120; 095.125; 095.130; 095.135; 095.140; 095.145; 095.150; 095.155; 095.160; 095.165; 095.170	095.002; 095.003
		094.003.042; 094.103.042; 094.203.042 094.003.044; 094.103.044; 094.203.044 094.003.046; 094.103.046; 094.203.046 094.003.048; 094.103.048; 094.203.048 094.003.050; 094.103.050; 094.203.050 094.003.052; 094.103.052; 094.203.052 094.003.054; 094.103.054; 094.203.054 094.003.056; 094.103.056; 094.203.056 094.003.058; 094.103.058; 094.203.058 094.003.060; 094.103.060; 094.203.060 094.003.062; 094.103.062; 094.203.062 094.003.064; 094.103.064; 094.203.064	095.048; 095.050; 095.005.054; 095.005.056		
			095.006.048; 095.006.050; 095.006.052; 095.006.054		
			095.006.056		
			095.006.058		
			095.006.060		
			095.006.062		
			095.006.064		
			095.006.066		
			095.006.068		
			095.006.070		
			095.006.072		
			095.006.074		
			095.006.076		
	093.032S; 093.032M; 093.032L; 093.032XL; 38.39.7175.665.00; 38.39.7175.675.00; 38.39.7175.685.00; 38.39.7181.345.00	094.013.042; 094.113.042; 094.213.042 094.013.044; 094.113.044; 094.213.044 094.013.046; 094.113.046; 094.213.046 094.013.048; 094.113.048; 094.213.048 094.013.050; 094.113.042; 094.213.050 094.013.052; 094.113.052; 094.213.052 094.013.054; 094.113.054; 094.213.054 094.013.056; 094.113.056; 094.213.056 094.013.058; 094.113.058; 094.213.058 094.013.060; 094.113.060; 094.213.060 094.013.062; 094.113.062; 094.213.062 094.013.064; 094.113.064; 094.213.064	095.006.048; 095.006.050; 095.006.052; 095.006.054		
		095.006.056			
		095.006.058			
		095.006.060			
		095.006.062			
		095.006.064			
		095.006.066			
		095.006.068			
		095.006.070			
		095.006.072			
		095.006.074			
		095.006.076			
	093.036S; 093.036M; 093.036L; 093.036XL; 38.39.7179.275.00; 38.39.7179.285.00; 38.39.7179.295.00; 38.39.7175.925.00	094.036.044	095.052; 095.054; 095.005.058; 095.005.060	-	095.002
		094.036.048	095.056; 095.058; 095.005.062; 095.005.064 095.001.057; 095.001.059		
		094.036.052	095.001.061; 095.001.063; 095.001.065; 095.001.067; 095.001.069; 095.001.071		
	093.040S; 093.040M; 093.040L; 093.040XL; 38.39.7179.885.00; 38.39.7179.895.00; 38.39.7179.905.00; 38.39.7179.915.00	094.040.052; 094.044.052	095.060; 095.062; 095.064; 095.066; 095.005.066, 095.005.068; 095.005.070; 095.005.072; 095.005.074; 095.005.076	095.120; 095.125; 095.130; 095.135; 095.140; 095.145; 095.150; 095.155; 095.160; 095.165; 095.170	095.002; 095.003
	093.044S; 093.044M; 093.044L; 093.044XL				

**ОСТЕОМЕД®**

Производитель:

ООО "ОСТЕОМЕД-М"

152912 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Тел./Факс: +7 4855 32-79-27

info@osteomed.ru – www.osteomed.ru

ЦИРМИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия. Приложение А.**Набор изделий для тотального и субтотального эндопротезирования суставов и инструменты для их установки "ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-002-58261811-2008****Раздел А.2. Информация об инструментах из набора "090.000.00 Тотальный эндопротез тазобедренного сустава и инструменты для их установки"****Инструмент для установки чашек:**

Рукоятка фрезы: № 100.100; Т-образный зажим: №100.110; Импактор-экстрактор чашки: №102.010; Стяжка для импактора чашки: №102.011; Измеритель длины винта: №103.139; Зажим для винта: №103.137; Отвертка пружинная: №103.135; Пин-ретрактор: №103.010; Экстрактор пина: №103.011; Ключ импактора чашки S=8мм: №102.012; Шнек: №104.110; Направитель для сверла Ø3,2мм: №103.032; Сверло гибкое: №103.132; Фреза. Диаметр от Ø36мм до Ø74мм с шагом 1мм, 100.036, 100.037, 100.038, 100.039, 100.040, 100.041, 100.042, 100.043, 100.044, 100.045, 100.046, 100.047, 100.048, 100.049, 100.050, 100.051, 100.052, 100.053, 100.054, 100.055, 100.056, 100.057, 100.058, 100.059, 100.060, 100.061, 100.062, 100.063, 100.064, 100.065, 100.066, 100.067, 100.068, 100.069, 100.070, 100.071, 100.072, 100.073, 100.074; Фреза. Диаметр от Ø42мм до Ø72мм с шагом 2мм, 100.001.044, 100.001.046, 100.001.048, 100.001.050, 100.001.052, 100.001.054, 100.001.056, 100.001.058, 100.001.060, 100.001.062, 100.001.064, 100.001.066, 100.001.068, 100.001.070, 100.001.072; Фреза. Диаметр от Ø52мм до Ø70мм с шагом 2мм, 100.005.052, 100.005.054, 100.005.056, 100.005.058, 100.005.060, 100.005.062, 100.005.064, 100.005.066, 100.005.068, 100.005.070.

Инструмент для установки вкладышей:**Импактор для вкладыша: №104.010**

Насадка для импактора	
Обозначение	Для вкладыша под головку диаметром Ø:
104.028	28
104.036	36
104.044	44

Тест-вкладыши: 103.037...052; Тест-вкладыш NS C. Под головку диаметром Ø28мм. Диаметр от Ø42мм до Ø64мм с шагом 2мм: 104.003.042...064; Тест-вкладыш NS C. Под головку диаметром Ø32мм. Диаметр от Ø42мм до Ø64мм с шагом 2мм: 104.013.042...064

Инструмент для установки ножек и головок:

Долото коробчатое: №105.110; Фреза коническая: №105.015; Рукоятка рашпиля: №105.120; Рукоятка ножки: №105.023; Импактор костный №105.050; Импактор ножки №105.055; Импактор-экстрактор шейки: №105.060; Импактор головки: №105.065; Рашпиль, №№ 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18. Размер/Длина: 8/117мм; 9/127мм; 10/137мм; 11/142мм; 12/147мм; 13/152мм; 14/157мм; 15/162мм; 16/167мм; 18/177мм; №№105.117, 105.127, 105.137, 105.142, 105.147, 105.152, 105.157, 105.162, 105.167, 105.177; Рашпиль. Размер/Длина: 9/127мм; 10/137мм; 11/142мм; 12/147мм; 13/152мм; 14/157мм; 15/162мм; 16/167мм; 18/177мм: №№105.000.127, 105.000.137, 105.000.142, 105.000.147, 105.000.152, 105.000.157, 105.000.162, 105.000.167, 105.000.177; Рашпиль. Размер/Длина: -2/130мм; -1/134мм; 1/138мм; 2/143мм; 3/147мм; 4/151мм; 5/156мм; 6/161мм; 7/166мм; 8/172мм; 9/178мм; 10/184мм; 11/190мм; 12/197мм: №№105.001.130, 105.001.134, 105.001.138, 105.001.143, 105.001.147, 105.001.151, 105.001.156, 105.001.161, 105.001.166, 105.001.172, 105.001.178, 105.001.184, 105.001.190, 105.001.197; Рашпиль. Длина: 288мм, 291мм, 291мм, 296мм, 296мм, 301мм, 302мм, 306мм, 307мм, 310мм, 313мм, 317мм: №№105.003.005, 105.003.006, 105.003.007, 105.003.008, 105.003.010, 105.003.011, 105.003.012, 105.003.013, 105.003.015, 105.003.016, 105.003.017, 105.003.020; Экстрактор головки: №105.070; Фреза торцевая: №105.025, Развертка, диаметром от Ø12мм до Ø25мм с шагом 2мм, №105.004.012...25;

Шаблоны примерочные (№№100.010, 100.011, 100.012, 100.013, 100.014, 100.015, 100.016, 100.017, 100.018, 100.019, 100.020)

Тест-головка под Головку Ø28мм				
Размер	S(-3.5мм)	M(0)	L(+3,5мм)	XL(+7мм м)
Кат. №	105.028S	105.028M	105.028L	105.028 XL
Тест-головка под Головку Ø44мм				
Размер	S(-3.5мм)	M(0)	L(+3,5мм)	XL(+7мм м)
Кат. №	105.044S	105.044M	105.044L	105.044 XL

Тест-головка под Головку Ø36мм				
Размер	S(-3.5мм)	M(0)	L(+3,5мм)	XL(+7мм м)
Кат. №	105.036S	105.036M	105.036L	105.036 XL
Тест-шейка				
Кат. №			Тип шейки	
105.030.REC			Прямая	
105.040.REC				
105.030.AR8			Анте/ретроверсия ±8°	
105.040.AR8				
105.030.VV8			Варус/вальгус±8°	
105.040.VV8				

Дополнительный инструмент: Измеритель длины винта: №102.140; Пробки бедренного канала Диаметр 7,5мм, 10мм, 12,5мм, 15мм, 17,5мм, 20мм: 090.003.207...220, Контейнеры для инструмента: №100.000...001, Осевой направитель: №102.020,

Раздел А.3. Информация об инструментах из набора "010.000.00 Эндопротез головки лучевой кости и инструменты для их установки"

Инструмент для установки головки лучевой кости:

Обозначение	Наименование
11.016.06... 16	Шаблон примерочный, Ø16мм, высотой головки от 6мм до 16мм с шагом 2мм
11.018.06... 16	Шаблон примерочный, Ø18мм, высотой головки от 6мм до 16мм с шагом 2мм
11.020.08... 18	Шаблон примерочный, Ø20мм, высотой головки от 8мм до 18мм с шагом 2мм
11.022.08... 18	Шаблон примерочный, Ø22мм, высотой головки от 8мм до 18мм с шагом 2мм
12.010.11... 12	Развертка. Длина развертки 30 и 36мм
12.010.13	Импактор
12.010.14	Пин
12.010.15	Крючок
12.010.16	Шаблон для резекции
12.010.17	Захват для эндопротеза



ОСТЕОМЕД®

Производитель:

ООО "ОСТЕОМЕД-М"

152912 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Тел./Факс: +7 4855 32-79-27

info@osteomed.ru – www.osteomed.ru

РУССК
ИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия. Приложение Б.

Набор изделий для тотального и субтотального эндопротезирования суставов и инструменты для их установки "ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-002-58261811-2008

Раздел Б.1. Хирургическая техника эндопротезирования тазобедренного сустава

ВНИМАНИЕ! Информация о совместимости компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава приведена в Разделе А.1 Приложения А Инструкции по применению.

Предоперационное планирование чашки:

Планирование по шаблону должно начинаться с двусторонней рентгенографии тазобедренных суставов в прямой (передне-задней) и боковой проекциях. При этом рекомендуется уложить обе конечности в положении внутренней ротации на 15°, что обеспечит правильную проекцию головки и шейки бедра во фронтальной плоскости. Правильно выполненные рентгенограммы позволят рассчитать необходимые размеры компонентов эндопротеза. Разница в длине конечностей должна быть выявлена предоперационно и скомпенсирована во время операции.

Для определения размера и положения ацетабулярной системы расположите шаблон с наклоном в 45° и совместите центр ротации шаблона и вертлужной впадины.

Предоперационное планирование служит для приблизительной оценки. Окончательный размер и положение имплантатов должны быть определены интраоперационно.

ВНИМАНИЕ! Рентгенологические шаблоны имеют увеличение на 15 процентов.

Обработка вертлужной впадины:

ВНИМАНИЕ! Для оценки истинного края вертлужной впадины необходимо удалить остатки капсулы, суставной губы и остеофиты.

Удалите из впадины все мягкие ткани, чтобы четко идентифицировать медиальную стенку.

Далее, для обработки вертлужной впадины используются фрезы. Рукоятка фрезы устанавливается под углом 40° - 45° с антеверсией в 10° - 15°. Обработка фрезами начинается с фрезы, на 2-3 размера меньшей, чем предполагаемый размер вертлужного компонента.

Дальнейшая обработка должна производиться с поэтапным увеличением диаметра фрез до выбранного размера. Рассверливание производите до обнажения кровоточащей компактной кости. Для получения качественной полусферической поверхности, последняя обработка должна производиться только вручную. Диаметр последней фрезы соответствует размеру имплантируемой чашки. При остеопорозной кости хирург может принять решение об имплантации чашки на 2мм больше, чем диаметр последней фрезы.

Плотно заполните любые дефекты вертлужной впадины губчатой ауто или алло костью, или биодеградируемыми материалами.

Хирургический доступ для имплантации чашки:

Используйте передне-латеральный или задне-латеральный хирургический доступ.

Выбор доступа, который позволяет достичь наилучшего результата, и который наиболее привычен, всегда остается за хирургом. Инструмент позволяет установить ацетабулярные компоненты (чашка, вкладыш) при любом хирургическом доступе.

После осуществления доступа к тазобедренному суставу и вскрытия капсулы сустава вывихните бедро, комбинируя сгибание, приведение и ротационные движения по длине. Произведите остеотомию шейки бедра в соответствии с выбранным бедренным компонентом. Обнажите вертлужную впадину.

Имплантация чашки:

ВНИМАНИЕ! Тщательно очистите, промойте и осушите обработанную впадину.

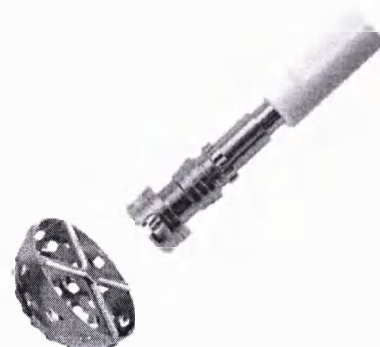
Почно закрепите чашку необходимого размера на импакторе-экстракторе чашки.

По краю чашек (за исключением винтовых чашек №№095.001.045...055) нанесены три лазерные метки, обозначающие расположение трех отверстий под винты.

Расположите эти метки между передней стенкой, крышей и задней стенкой вертлужной впадины. После выбора позиции установите чашку в нужном положении. Для облегчения правильности установки чашки можно использовать осевой направлятель, который необходимо зафиксировать на рукоятке импактора. Осевой направлятель позволяет задать угол установки в 45° с антеверсией в 15°.

Убедитесь в правильности посадки чашки путем осмотра через центральное и винтовые отверстия.

ВНИМАНИЕ! При импакции чашки категорически запрещено любое повреждение посадочного конуса под вкладыш.

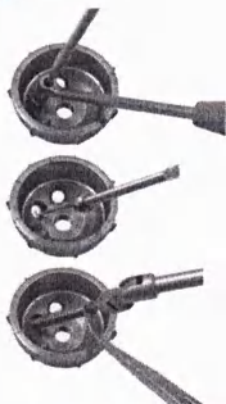


Установка винтов:

Измерьте глубину отверстия при помощи измерителя длины винта. При помощи зажима для винтов и карданной отвертки установите винты ацетабулярные в вертлужную впадину.

Винты ацетабулярные Ø6,5мм самонарезающие с метчиковой канавкой.

Для прочной и долговременной фиксации чашки, для полной и плотной посадки вкладыша очень важно, чтобы головка винта не выходила за внутреннюю поверхность чашки. Проверьте это визуально и на ощупь рукой. При необходимости дотяните винты



Установка вкладышей:

После установки выбранной чашки можно использовать тест-вкладыши для проверки правильности выбора вкладыша, стабильности сустава и объема движений, чтобы не было препятствий при посадке вкладыша.

ВНИМАНИЕ! Во избежание трудностей при установке окончательного вкладыша тщательно промойте и протрите чашку. Убедитесь, что запорные элементы чашки очищены от фрагментов мягких тканей и твердых частиц. Также очистите торцевую сторону чашки.

Поместите окончательно выбранный вкладыш в чашку вручную, соблюдая ориентацию (для вкладышей с высокой стенкой) и удерживая плоскость вкладыша параллельно плоскости чашки.

ВНИМАНИЕ! Неправильная установка (в наклонном положении) и фиксация вкладыша приведут к повреждению вкладыша и чашки.

Соберите импактор для вкладыша с насадкой для импактора под головку необходимого диаметра. Поместите импактор с насадкой на вкладыш и нанесите несколько ударов молотком для полной посадки вкладыша. Всегда проверяйте качество установки вкладыша – он должен быть плотно и без зазоров установлен в чашку.

Удаление вкладышей (для необходимости замены):

Для удаления вкладыша просверлите направляющее отверстие сверлом Ø3,2мм между вершиной и областью конуса чашки. Установите винт или метчик и вкручивайте в подготовленное отверстие вручную, пока вкладыш не приподнимется из чашки. Не повредите конус и запорную канавку на чашке.



Предоперационное планирование ножки:

Тщательное предоперационное планирование дает хирургу возможность определить размер ножки, глубину ее посадки, определить уровень резекции шейки бедренной кости, выбрать подходящую модульную шейку (только для ножек с №№ 090.127... 177) и головку для коррекции длины и оси конечности. Используйте шаблоны.

ВНИМАНИЕ! Уровень резекции шейки определяется при предоперационном планировании. При помощи электрокоагулятора начертите линию под углом 45°, по которой необходимо резецировать шейку.

Ориентируясь по начерченной линии, произведите остеотомию шейки бедра осцилляторной пилой. Чтобы предотвратить возможное повреждение большого вертела, прекратите разрез, подойдя к нему. Переместите пилу и заведите ее в верхнюю часть головки бедра для завершения остеотомии, или воспользуйтесь остеотомом.

Подготовка бедренного канала:

Для вскрытия бедренного канала используется коробчатое долото и фреза коническая. Долото устанавливается в необходимой антеверсии, позиционируется латерально, и производится вскрытие канала. Для точного определения направления костно-мозгового канала возможно применение фрезы конической.

После этого производится обработка канала рашпилями и ножки и перфорации кортикального слоя бедра.

Доступ к проксимальному отделу бедра должен быть достаточно широк, чтобы обеспечить свободу последовательного прохождения всех рашпелей до необходимого размера, это обеспечит выравнивание рашпиля и ножки по центральной оси. Недостаточный доступ может привести к отклонению рашпиля

Обработка канала бедренной кости:

ВНИМАНИЕ! Размер рашпиля соответствует размеру ножки.

Закрепите на рукоятке рашпиля самый маленький рашпиль и начинайте разработку медуллярного канала бедренной кости, погружая рашпиль строго по оси бедренного канала и не глубже уровня резекции шейки. Иногда для этого требуется резекция небольшого участка кортикальной кости в области большого вертела. Во время прохождения рашпиля следите за правильностью антеверсии.

Продолжайте разработку канала, последовательно увеличивая размер рашпиля до тех пор, пока не будет достигнута осевая и ротационная стабильность. Структура рашпиля обеспечивает режущие свойства в дистальной части и компактизирующие в проксимальной части.

Пробное вправление:

Отсоедините рукоятку от установленного последнего размера рашпиля и приступайте к примерочному вправлению с соответствующей тест-шейкой и тест-головкой.

Вправьте бедро и оцените стабильность в суставе при полном диапазоне движений.



Установка бедренного компонента:

Имплантируемая ножка протеза соответствует номеру последнего используемого при обработке канала бедра рашпиля. Присоедините ножку к рукоятке, введите ее в канал вручную, что поможет избежать изменения антеверсии. Погрузите ножку в канал в правильном положении до полированной окантовки. Если ножка свободно не опускается на такую глубину, хирург должен снова применить рашпили.

ВНИМАНИЕ! Если уровень гидроксиапатита на протезе утопает ниже уровня резекции, хирург должен подобрать ножку большего размера.

После ручного введения нужно завершить установку, используя импактор ножки, до достижения механического заклинивания ножки в кости.

Используя серию тест-головок и тест-шеек, установленных на рашпиль или ножку эндопротеза, проводится пробное вправление, контролируется натяжение связок, длина конечности, стабильность сустава, диапазон движений и отсутствие импиджмент синдрома.

При необходимости, после полной посадки ножки, кусочки губчатой кости из головки бедра забивают вокруг проксимальной части ножки костным импактором. Эта процедура способствует интеграции протеза с костью и полностью закрывает щель между метафизом бедра и ножкой.



Имплантация шейки модульной и головки:

ВНИМАНИЕ! Для осуществления правильного выбора модульной шейки рекомендуется проводить не только тщательное предоперационное планирование, но и интраоперационно контролировать правильность его выбора. Окончательный выбор модульной шейки осуществляется при тестовом вправлении.

ВНИМАНИЕ! Чтобы правильно установить модульную шейку, зона соединения (особенно конический паз на ножке) должна быть абсолютно чистой.

Отсосом удалите жидкость из посадочного конуса на ножке. Установите модульную шейку в посадочный конус ножки аккуратными ударами молотка, проложив между конусом шейки и молотком салфетку.

ВНИМАНИЕ! Стабильность соединения ножка-шейка пропорциональна силе, приложенной при установке шейки, однако, рекомендуется избегать избыточного воздействия для предотвращения проседания ножки протеза и раскалывания бедренной кости.

Установка керамической головки BIOLOX®delta

Головки керамические Ø28мм, Ø32мм, Ø36мм, Ø40мм устанавливается на соответствующий конус металлической ножки протеза.



Раздел Б.2. Хирургическая техника эндопротезирования головки лучевой кости

Положение пациента на операционном столе на спине. Рука согнута в локтевом суставе под прямым углом и ротирована внутри. Выполняют разрез кожи, начинающийся по наружной поверхности плеча от точки на 3-4 см выше латерального надмыщелка плеча. Далее разрез идет по задненаружной поверхности предплечья и заканчивается на 2 см дистальнее проекции головки лучевой кости. Рассекают подкожную клетчатку и фасцию. На плече тупо раздвигают трехглавую и плечевую мышцы. При этом обнажается капсула сустава, которую рассекают параллельно кожному разрезу. При этом плече-лучевой сустав становится широко вскрытым.

Резекция шейки лучевой кости:

Удаляют отломки головки лучевой кости. Удаленные отломки головки собирают и складывают вместе для того, чтобы убедиться, что в ране случайно не осталось фрагмента головки лучевой кости, который в последующем мог бы ограничить движения в локтевом суставе. Затем при помощи элеватора шейку лучевой кости максимально подтягивают к ране. В некоторых случаях для этого необходимо произвести рассечение кольцевидной связки. При помощи осцилляторной пилы линию перелома делают ровной или резецируют шейку лучевой кости на 1-2 мм дистальнее места перелома, при этом кость отводится и удерживается крючком. Для достижения идеального костного опилов используйте шаблон для резекции, который фиксируется к лучевой кости тремя пинами. Ровный опилов необходим для наилучшего контакта эндопротеза с костью.

Подготовка внутрикостного канала:

Для подготовки внутрикостного канала используется развертка. Удерживая развертку по направлению оси лучевой кости вращательно-поступательными движениями вводят его в костномозговой канал, формируя канал для ножки эндопротеза.

Определение размера эндопротеза:

Для определения необходимого размера протеза используются тестовые примерочные шаблоны. Для правильной ориентации примерочного шаблона на его латеральной поверхности имеется маркировка «Х». С помощью специального захвата для эндопротеза и импактора устанавливается примерочный шаблон. Во время примерки необходимо достичь плотного контакта ножки примерочного шаблона в костномозговом канале, не следует вводить ножку примерочного шаблона с усилием. Если шаблон входит с большим усилием, то необходимо повторить обработку канала разверткой. После установки примерочного шаблона проверяют весь объем пассивных движений в локтевом суставе. При этом также необходимо визуально оценить взаимоотношение шаблона и головчатого возвышения плечевой кости.

Имплантация эндопротеза:

Окончательный размер эндопротеза выбирают на размер меньше, чем наиболее подходящий примерочный компонент. Эндопротез ориентируют маркировкой «Х» снаружи и имплантируют с умеренным усилием во внутрикостный канал при помощи импактора.

Окончание операции:

Если кольцевидная связка была пересечена, то она восстанавливается. В рану устанавливают дренаж и послойно ушивают наглухо. Накладывают асептическую повязку.

Послеоперационный период:

Дренаж удаляют через 24-48 часов после операции. Пассивные и активные движения в суставе начинают на следующий день, под контролем врача, избегая переразгибания в локтевом суставе. Дополнительная иммобилизация локтевого сустава не требуется.



Прошнуровано, пронумеровано и
сверждено печатями и подписями
16 (шесть) листов
Генеральный директор ООО
«ОСТЕОМЕД-М»
Холявкин Д.А.