

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»



Подопригора В.В.
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эндопротезы плечевого сустава Sidus

«Зиммер ГмбХ»
Шульцер-аллее 8
CH-8404 Винтертур, Швейцария
Телефон +41/ (0)52 262 60 70
Факс +41/ (0)52 262 01 39
www.zimmer.com

Маркировка CE действительна в том случае, если символ дублируется в инструкции по применению.

Sidus™ бесстержневой имплант плечевого сустава

Важная информация для хирургов

Перед применением продукции компании «Зиммер» оперирующий хирург должен внимательно изучить следующие рекомендации, меры предосторожности и инструкции, а также информацию, имеющую отношение к продукции (например, литературу по данной продукции, хирургические техники). Компания «Зиммер» не несет ответственности в случае возникновения нарушений при эксплуатации устройства в условиях, на которые не распространяется гарантия, включая, помимо прочего, выбор продукции и применение продукции не по назначению или нарушения в хирургической технике.

Компания «Зиммер» приобрела серию изделий предыдущего поколения и в связи с этим начала программу тестирования продукции для оценки совместимости имплантов и их компонентов, произведенных или поставляемых всеми отделениями ортопедической компании «Зиммер», которая включает «Зиммер ГмбХ» (старое название: «Сентерпульс Ортопедик Лтд.»), «Зиммер Инк.», «Зиммер Трабекулар Метал Технолоджи, Инк.» (старое название: «Имплекс Корп.»), «Зиммер Ю.К. Лтд.» и «Зиммер Остин, Инк.» (старое название: «Сентерпульс Ортопедик Лтд.»). Необходимо использовать только зарегистрированные комбинации изделий.. Обратитесь к торговому представителю компании «Зиммер» или зайдите на сайт www.productcompatibility.zimmer.com. для получения информации о наличии регистрации для совместного использования изделий. Вы также можете получить распечатку с информацией, представленной на веб-сайте, позвонив в отдел по работе с клиентами компании «Зиммер Инк.» по номеру телефона 1-800-348-2759 (США) или по номеру с кодом выхода на международную линию +1-574-372-4999 (за пределами США). Продукция «Сентерпульс» и «Имплекс», которая сейчас выпускается в упаковке «Зиммер», обозначена маркировкой “former Centerpulse” (старое название: «Сентерпульс») и “former Implex” (старое название: «Имплекс») для информирования пользователя.

ОПИСАНИЕ

Эндопротезы плечевого сустава Sidus (безножечные) включают в себя плечевые клинки и сферические плечевые головки, соединяющие проксимальную часть плечевой кости и суставную ямку протезом шаровидного сустава.

Фиксация плечевого эндопротеза Sidus достигается при помощи бесцементной прессовой посадке протеза в метафизарную часть плечевой кости. Данная система была разработана с целью восстановления анатомии суставной головки плеча без установки ножки в диафиз плечевой кости с сохранением костного вещества и надлежащего функционирования плечевого сустава.

Эндопротезы плечевого сустава Sidus разработаны для долгосрочной установки в плечевой сустав при однополярной артропластике плечевого сустава или при установке вместе с гленоидными компонентами протеза плечевого сустава производства компании «Зиммер» при полной артропластике плечевого сустава.

Компоненты различного размера позволяют установить эндопротезы в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями каждого пациента для восстановления функции плечевого сустава у пациентов с достаточным количеством костной ткани для установки протеза.

ПОКАЗАНИЯ

Показания для применения эндопротеза плечевого сустава *Sidus*:

- Остеоартрит;
- Посттравматический артроз;
- Ревматоидный артрит без метафизарных нарушений плечевого сустава;
- Фокальный асептический некроз головки плечевого сустава;
- Ранее перенесенные хирургические операции плечевого сустава, при которых не рекомендуется применение фиксации.

Компоненты эндопротезов плечевого сустава *Sidus* предназначены для применения на бесцементной основе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для применения эндопротезов плечевого сустава *Sidus*:

- Мягкие костные ткани плечевого сустава или какие-либо другие нарушения (включая остеопороз и обширный асептический некроз или ревматоидный артрит), возникшие после неудачной установки импланта;
- Метафизарные нарушения костной ткани (включая образование больших кист);
- Посттравматическая бугристость вследствие перелома кости;
- Признаки инфекционного заражения;
- Разрыв манжеты плечевого сустава;
- Неудачная попытка установки ножечного протеза;
- Нейрогенная артропатия (нейроартропатия).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Импланты предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно.
- Поверхности всех компонентов импланта должны быть сухими, чистыми и без каких-либо повреждений для хорошей фиксации.
- Не используйте имплант в случае обнаружения повреждений, выявленных при осмотре или установке импланта.
- Не используйте данную продукцию в целях, помимо тех, которые указаны в показаниях для применения в маркировке данной продукции.
- Инструкция по применению импланта должна оставаться у пациента.
- Имплант и компоненты имплантов должны быть использованы только с компонентами одной системы или компонентами системы, которая совместима с данными компонентами. Компания не несет ответственности при применении продукции, произведенной третьими лицами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При неправильном подборе импланта плечевого сустава и головки плечевого сустава в соответствии с анатомическими особенностями каждого пациента могут возникнуть сложности при хирургической операции. При установке эндопротеза плечевого сустава *Sidus* необходимо использовать соответствующие хирургические техники.
- Перед установкой компонентов импланта необходимо их очистить от крови и инородных веществ. Перед установкой поверхности всех компонентов должны быть чистыми, сухими, без каких-либо повреждений во избежание повреждения импланта или неправильной установки компонентов, требующей их переустановки.
- Повторная установка и переустановка могут привести к нарушению функционирования фиксирующего механизма на основе обратного конуса Морзе. Используйте шаблоны для примерки перед установкой импланта. Замена компонентов импланта возможна только по медицинским показаниям.

- Импланты не подлежат механическому изменению, если это не предусмотрено для применения определенной хирургической техники.
- С головкой протеза плечевого сустава необходимо обращаться очень аккуратно. Снимайте защитную пленку непосредственно перед имплантацией.
- После имплантации необходимо проводить постоянное наблюдение за развитием новых или рецидивирующих инфекций.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Были получены сообщения о следующих побочных эффектах:

- Периферическая нейропатия
- Раневые инфекции
- Перфорация проксимальной плечевой кости и/или суставной части лопатки
- Разлом/повреждение компонентов протеза плечевого сустава или тканей (костной и мягких тканей)
- Резорбция костной ткани и/или смещение фрагментов кости
- Изнашиваемость
- Образование гетеротропной кости
- Повышенная чувствительность
- Воспалительные реакции
- Остеолиз
- Смещение, подвывих и/или неустойчивость суставов
- Осложнения заболеваний сосудов
- Повреждение нерва
- Коррозия металлических имплантов
- Ослабление соединения компонентов импланта по истечении определенного времени
- Извлечение разъемных компонентов
- Перелом вследствие износа имплантов
- Болевые ощущения
- Плохое функционирование

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Результаты неклинического исследования показали, что имплантируемые системы плечевого сустава производства компании «Зиммер» подходят для прохождения МРТ и имеют

соответствующее обозначение  на маркировке. Прохождение МРТ при установленных имплантах плечевого сустава возможно в следующих случаях:

- При статическом магнитном поле 1.5 и 3.0 Тесла (Т)
- Максимальное пространственное поле градиентов 2100 гаусс/см для компонентов протеза плечевого сустава из нержавеющей стали и 2500 гаусс/см для компонентов протеза плечевого сустава из обычной стали
- При позиционировании томографа на уровне выше пупка максимальный средний показатель специфической абсорбции (SAR) не должен превышать 2 Вт/кг
- Рука и кисть пациента не должны соприкасаться друг с другом или другими частями тела
- Защитный экран от ожогов от электромагнитного излучения (RF) должен быть установлен между томографом и рукой пациента
- Томограф используется только в стандартном режиме

Результаты неклинических исследований при частоте 128 МГц (3.0Т) показали, что материалы,

используемые компанией «Зиммер» для производства имплантов, не вызывают скручивания или сдвигов, вызванных магнитным напряжением, которые привели бы к смещению протеза в пространственном поле градиентов, указанных выше.

Результаты неклинических исследований при частоте 64 МГц (1.5T) показали увеличение температуры имплантируемых систем плечевого сустава на менее чем 3.0°C при SAR 1 Вт/кг, установленных стандартным методом имплантации, в течение 15 минут МР-сканирования на томографе модели 46-258170G General Electric Signa RF coil. Компьютерное моделирование влияния электромагнитного поля на тело пациента при использовании 1.5T MPT показало увеличение температуры *in vivo* на менее чем 3.0°C для среднего показателя SAR для всего тела при 2 Вт/кг для пациентов с позиционированием томографа на уровне грудной клетки. При отсутствии импланта увеличение температуры в мышцах, костной и жировой тканях составило менее 2.0°C. Компьютерное моделирование влияния электромагнитного поля на тело пациента при использовании 3.0T MPT показало увеличение температуры *in vivo* на менее чем 5.5°C для среднего показателя SAR для всего тела при 2 Вт/кг для пациентов с позиционированием томографа на уровне грудной клетки. При отсутствии импланта увеличение температуры в мышцах, костной и жировой тканях составило менее 3.0°C.

Качество МР изображения может изменяться в том случае, если область снимка расположена рядом с областью имплантируемой системы плечевого сустава. Таким образом, параметры изображения МР могут быть оптимизированы с поправкой на влияние импланта. Артефакты изображения для ортопедических имплантов плечевого сустава с одинаковым весом и изготовленных из одинакового материала оценивались по фантомной модели. Наибольший артефакт был отмечен для серии импульсов градиентного эхо и превышал 60 мм устройства (компоненты кобальтохромового сплава) и 40 мм для устройства (компоненты титановых сплавов). Показатели максимального искажения за имплантом для серии импульсов спинного эхо составили в пределах от 20-30 мм. Испытания проводились в МР системе General Electric Signa HDx 3T с версией программного обеспечения 15/LX/MR выпуск 15.0.M4.0910.a.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Гамма-облучение обозначается символом “Sterile-R” на маркировке. Данное устройство остается стерильным при соблюдении целостности упаковки.
- Перед применением проверьте каждую упаковку и не используйте компонент протеза в случае повреждения упаковки или товарного знака, наличия отверстий в упаковке, в случае окончания срока годности.
- После открытия упаковки компонент необходимо сразу использовать, а при обнаружении повреждений - утилизировать либо провести повторную стерилизацию.
- В случае если упаковка повреждена или срок годности стерилизации истек, импланты необходимо вернуть производителю (не применимо на территории США).

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Данные инструкции составлены в соответствии с требованиями стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Они должны применяться для стерильных компонентов имплантов, которые были извлечены из упаковки, однако не были использованы.
- Не используйте повторно инструменты или устройства, предназначенные только для однократного применения.
- В случае нарушения стерильности компонента импланта при подготовке к хирургической операции, все металлические части импланта могут быть повторно простерилизованы только один раз перед применением. Данный случай относится к исключениям, указанным ниже.
- **ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ:**

- Компоненты импланта плечевого сустава, предназначенные для однократного применения, при наличии биологической жидкости, инородных веществ или установленные ранее.
- Компоненты с истечением срока годности упаковки.
- Компоненты, содержащие СВМПЭ или ПЭНД.
- Компоненты импланта плечевого сустава *Trabecular Metal Technology*.
- Компоненты из пенопласта.
- Не используйте пластмассовые кюветы или крышки для повторной стерилизации. Устройства в единичном экземпляре должны быть упакованы в стерильную медицинскую тару или обертку в соответствии с требованиями рекомендуемых спецификаций для стерилизации стержня. Упаковку для устройств необходимо выбрать достаточного размера во избежание повреждения ее или маркировки устройства.
- Промойте компоненты с пористой поверхностью для удаления пыли и инородных частиц (используйте очищенную воду, соответствующую стандартам Фармакопейной Конвенции США).
- При чистке с использованием моющих средств и щетки могут быть повреждены компоненты импланта, такие как металловолоконные пластины и покрытие. Также некоторые моющие средства могут оставаться на поверхности компонентов, особенно тех, которые сделаны из силикона.
- Компоненты, изготовленные из титана и титановых сплавов, могут образовывать оксидные пленки из химических веществ, обработанных паром и остатков моющих веществ. Поскольку данные оксиды биологически совместимы, они могут привести к стиранию штамповки или гравировки.
- Компоненты импланта должны быть простерилизованы отдельно для минимизации потенциальной бионагрузки в застойной зоне и нагрузки от сил расширения/сжатия.

Рекомендуемые спецификации для стерилизации/повторной стерилизации

Следуйте указаниям инструкции производителя по стерилизации для схемы загрузки и выбора параметров стерилизации. Время сушки изменяется в зависимости от размера нагрузки и должно быть увеличено для больших нагрузок.

Металлические компоненты импланта в одном экземпляре

Стерилизация паром

Вид	Минимальная температура	Минимальное время выдержки	Минимальное время сушки
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	121°C (250°F)	30 минут	15 минут
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	132°C (270°F)	15 минут	
СК форвакуум/пульсирующий вакуум ¹	134°C (273°F)	3 минуты	
Форвакуум/пульсирующий вакуум	132°C (270°F)	4 минуты	

¹ Данный метод не используется на территории Соединенных штатов Америки.

В случае возникновения вопросов обратитесь в компанию «Зиммер» по телефону: в США 1-800-348-2759. Для звонков за пределами США наберите код выхода на международную линию: +1-574-267-6131.

ХРАНЕНИЕ

- Импланты необходимо хранить в закрытой заводской упаковке.
- Импланты, части имплантов и инструменты, которые больше не используются, могут быть направлены производителю для утилизации без дополнительной платы (не применимо на территории США).

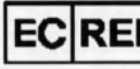
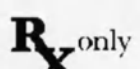
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или повреждения протезов плечевого сустава наиболее вероятны у пациентов с нереалистичным ожиданием восстановления функции плечевого сустава, пациентов в тяжелом состоянии, физически активных пациентов и/или пациентов, которые отказались от прохождения реабилитационной программы. Физическая активность или травма может привести к расшатыванию, изнашиваемости и/или разлому импланта. Пациент должен быть проинформирован о возможностях импланта и влиянии на образ жизни. Пациент должен быть проинформирован обо всех постоперационных ограничениях, особенно ограничениях физической нагрузки и занятий спортом, а также о возможности износа, повреждения или замены импланта и его компонентов. Наличие импланта не гарантирует его исправность в течение всей жизни пациента или какого-то промежутка времени. Поскольку суставы протеза не настолько прочные как здоровые суставы/кости, все протезы плечевого сустава по истечении определенного времени необходимо заменить.

Все товарные знаки и логотипы, представленные в данном листке-вкладыше, являются собственностью компании «Зиммер» и/или дочерних компаний.

Символы, часто используемые на упаковках медицинских изделий

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

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

Эндопротезы плечевого сустава Sidus:

1. Клинок плечевой безножечного эндопротеза Sidus, размер S.
2. Клинок плечевой безножечного эндопротеза Sidus, размер M.
3. Клинок плечевой безножечного эндопротеза Sidus, размер L.
4. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 38 мм, высота 13 мм.
5. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 40 мм, высота 14 мм.
6. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 42 мм, высота 15 мм.
7. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 44 мм, высота 16 мм.
8. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 46 мм, высота 16 мм.
9. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 48 мм, высота 17 мм.
10. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 48 мм, высота 20 мм.
11. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 50 мм, высота 18 мм.
12. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 50 мм, высота 21 мм.
13. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 52 мм, высота 19 мм.
14. Головка плечевая безножечного эндопротеза Sidus, диаметр 52 мм, высота 23 мм.