



ИМПЛАНТАТ

Цементная пробка

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия.

Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании.

Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение.

1. Описание изделия и материалы имплантатов

Цементная пробка состоит из сверхвысокомолекулярного полиэтилена ISO 5834-2 и поставляется в двух размерах: для сфер применения, требующих диаметра от 14 до 19 мм (разм. 1), и диаметра от 18 до 22 мм (разм. 2). Кроме того, для обеспечения рентгенологической видимости она имеет дополнительное кольцо из стали для имплантатов ISO 5832-1. Цементная пробка служит барьером против нежелательного вытекания костного цемента в дистальную костномозговую полость при имплантации цементируемых протезов бедренной кости.

Наименование изделия, содержимое упаковки и используемые материалы указаны на этикетках изделия. Установку имплантата необходимо выполнять с помощью соответствующей хирургической техники, знакомой оперирующему врачу. При этом необходимо следовать указаниям, приведенным в описании соответствующей хирургической техники.

1.1 Обзор имплантатов

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Цементная пробка, размер 1, наружный диаметр 24 мм	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	506-101
Цементная пробка, размер 2, наружный диаметр 27 мм	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	506-102

1.2 Обзор инструментов

Для выполнения имплантации должны использоваться только инструменты производства OHST Medizintechnik AG, указанные ниже:

Наименование	Номер по каталогу
Установочный инструмент для цементной пробки, с силиконовой ручкой, цвет серый	506-100

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, цементная пробка	50000648
Паспорт имплантата	50000572

2. Применение

2.1 Общие указания

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте только вышеуказанные инструменты данной системы. Перед применением инструментов необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению (50000354).

Внимание Имплантаты всегда должны храниться в их неповрежденных закрытых защитных упаковках. Упаковка имплантатов не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Перед введением имплантата его упаковка должна быть проверена на наличие повреждений, так как они могут привести к нарушению стерильности.

При распаковке имплантата убедитесь, что он соответствует указанным на упаковке характеристикам (номер по каталогу/серийный номер/размер).

При изъятии имплантата из упаковки необходимо соблюдать соответствующие правила асептики. Необходимо обеспечить защиту всех поверхностей имплантатов от повреждений, поскольку это может иметь решающее значение для вероятного неблагоприятного исхода операции. По этой причине данный протез не должен контактировать с предметами, которые могут повредить его поверхность. Перед введением следует визуально проверять каждый имплантат на предмет повреждений.

Обработка имплантата может не только сократить срок его службы, но и привести к немедленному или постепенному отказу протеза при возникновении нагрузки. Поэтому имплантат не должен обрабатываться механически или иным образом. Имплантаты из поврежденной упаковки, нестерильные, загрязненные, поврежденные, неправильно обработанные или имеющие несанкционированные изменения не должны использоваться.

Внимание Имплантаты предназначены для одноразового использования! Физические нагрузки у каждого пациента оставляют следы на функциональных поверхностях, поэтому повторное применение имплантатов необходимо исключить. Следы нагрузок на функциональных поверхностях не могут быть надежно определены только лишь с помощью визуальных методов. По этой причине после удаления имплантата необходимо исходить из предположения о наличии повреждения, исключающего его повторное использование.

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Мы гарантируем совместимость наших изделий только с нашими собственными изделиями, отмеченными знаком CE, а также с другими нашими изделиями, разрешенными для их совместного использования и имеющими соответствующее одобрение компетентных органов. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению, созданные производителями эндопротезов, а также учитывать схему совместного применения, одобренную OHST. Совместное применение имплантатов OHST Medizintechnik AG с компонентами других производителей, которые не имеют разрешения OHST, запрещено для обеспечения безопасности изделия и ответственности за продукцию.

2.3 Указания по применению

Применение цементной пробки осуществляется исключительно в комбинации с цементом и цементируемым протезом бедренной кости.

Перед введением имплантата необходимо хорошо промыть место его установки. Во время проведения имплантации необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

Для правильного выполнения этапа цементирования необходимо соблюдать инструкции изготовителя относительно использования костного цемента. Для снижения риска тяжелых сердечно-сосудистых осложнений (вызванных BCIS — синдромом имплантации костного цемента) рекомендуется использовать костный цемент, замешанный в вакууме.

Внимание При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, каутер) следует соблюдать осторожность, чтобы они не вступали в контакт с имплантатами или инструментами. В противном случае имплантаты или инструменты могут быть повреждены вплоть до состояния непригодности (например, нарушение целостности). В случае повреждения имплантат не должен оставаться в теле пациента. Его необходимо заменить новым и неповрежденным имплантатом. Если инструменты имеют повреждения, их можно применять в дальнейшем только в случае их корректного целевого использования.

2.4 Хирургическая техника

Подготовка диафиза бедренной кости осуществляется в соответствии с хирургическим руководством используемой системы бедренной кости.

Цементная пробка устанавливается в соответствии с диафизарным диаметром костномозговой полости, измеренным перед операцией. Контролируемая установка на оптимальную глубину осуществляется при помощи специального установочного инструмента. Для диаметра медуллярной полости от 14 мм до 19 мм рекомендуется использовать размер 1 цементной пробки, для диаметров от 18 мм до 22 мм — размер 2.

Накрутить цементную пробку на резьбовой стержень установочного инструмента и ввести в медуллярную полость.

Глубину введения можно определить по шкале резьбового стержня. Чтобы определить глубину введения, к выбранной длине стержня (от плеча имплантата до дистального конца) необходимо добавить высоту цементной пробки (15,5 мм), а также расстояние между диафизом бедренной кости и цементной пробкой (минимально 5 мм и максимально 20 мм).

Положение цементной пробки в полости диафиза бедренной кости можно оценить путем рентгенологического контроля на основании положения рентгеноконтрастного кольца. В завершение выкрутить установочный инструмент вращением против часовой стрелки.

Имплантация цементной пробки в любом случае должна быть завершена до нанесения костного цемента. После установки цементной пробки следует промыть и высушить место установки имплантата.

Затем можно продолжать имплантацию диафиза бедренной кости в соответствии с хирургическим руководством для используемой системы диафиза бедренной кости.

3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek® (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и должны быть очищены и стерилизованы до использования в соответствии с соответствующей инструкцией по применению (50000354). Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

Внимание Имплантаты не подлежат повторной стерилизации! Повторная обработка неимплантированных компонентов, упаковка которых была вскрыта, разрешена только изготовителем, поскольку некоторые контрольные процессы должны выполняться повторно.

Наружный пакет 3-слойной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной упаковкой в нестерильных условиях. В случае 2-слойной прозрачной упаковки персоналом в нестерильных условиях должен быть удален только картон. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы стерильность самого внутреннего пакета не была нарушена. Самый внутренний пакет удаляется и открывается персоналом в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который может непосредственно извлечь стерильный имплантат.

4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход

Предоперационное планирование на основе рентгеновских изображений, данных КТ и др. имеет важное значение и дает важную информацию о подходящих имплантатах, их размещении, возможных комбинациях компонентов, а также позволяет предварительно выбрать размер имплантата, который будет использоваться. Операция выполняется только при условии определения совместимости имплантационных материалов для пациента. При планировании оперативного вмешательства должны использоваться рентген-шаблоны. Они доступны для всех размеров при увеличении 1,15:1. Кроме того, рентген-шаблоны доступны в масштабе 1:1 в цифровой форме. Протезы для проверки правильного расположения (где применимо) и дополнительные имплантаты должны находиться под рукой, если требуются другие размеры или запланированный имплантат не может быть использован. В послеоперационный период следует использовать признанные протоколы медицинского ухода.

5. Показания

- имплантация протеза диафиза бедренной кости с цементируемым анкерным креплением.

6. Противопоказания

- медуллярные полости с выпуклым профилем;
- тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности;
- острые или хронические, локальные или системные инфекции;
- отсутствие костного вещества или дефектность костной ткани, что ставит под угрозу стабильность имплантата после установки;
- любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата;
- гиперчувствительность к используемым материалам.

7. Риски и условия, которые могут повлиять на успешность выполнения операции

Потенциальные риски, связанные с этой процедурой, включают:

- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомалация);
- появление трещин, в редких случаях переломы;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддитивными заболеваниями;
- беременность;
- период роста у детей и подростков;
- ожидаемые тяжелые нагрузки, например работа и спорт;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски.

8. Побочные эффекты

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих последствий выполнения тотальной артропластики бедренной кости:

- изменение положения и расшатывание протеза бедренной кости;
- вывих протеза бедренной кости;
- переломы имплантатов;
- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;

- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;
- мышечные спазмы;
- ригидность сустава;
- шум при движении частей имплантата;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- воспаление;
- отек;
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- варусное искривление шейки бедра;
- остеолит;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;
- аритмии сердца, повышенное сопротивление легочных сосудов, остановка сердца (вызванные синдромом имплантации костного цемента — BCIS).

9. Информация пациента, документация

Серийные номера использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками.

Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний), пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках. Пациентам, которым планируется установить искусственный тазобедренный сустав, следует сообщить, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этихотячающих обстоятельств.

Вся информация, предоставленная пациенту, должна быть задокументирована в письменной форме оперирующим врачом. После выполнения имплантации пациенту должен быть предоставлен паспорт имплантата, содержащий всю необходимую информацию о данном имплантате. При выполнении МРТ-обследования могут возникнуть нежелательные эффекты, которые нанесут вред пациенту. Возможные эффекты включают артефакты, нагрев имплантата, индукцию электрических токов, расшатывание имплантата. Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, составленными производителем устройства. В рамках индивидуальной оценки риска и возникновении сомнений имплантаты для сравнения должны быть проверены на пригодность с помощью соответствующего устройства МРТ. О данных рисках следует проинформировать пациента.

10. Значения символов этикеток

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 107).