



## ИМПЛАНТАТ

### Головка бедренной кости

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

Головка бедренной кости выступает в качестве элемента сочленения между диафизом бедренной кости и тазобедренным суставом и изготовлена из стали для имплантатов (ISO 5832-9) или ковочного сплава CoCrMo (кобальт-хром-молибден) (ISO 5832-12). Головки бедренной кости из стали для имплантатов поставляются в стандартной комплектации с конусом 12/14, наружными диаметрами 28 мм и 32 мм с разной длиной шейки бедренной кости. Головки бедренной кости из ковочного сплава CoCrMo поставляются в стандартной комплектации с конусом 12/14, наружными диаметрами 22 мм, 28 мм и 32 мм с разной длиной шейки 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
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 S	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-2800
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 M	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-2801
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 L	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-2802
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 XL	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-2803

<b>Наименование</b>	<b>Материал</b>	<b>Номер по каталогу</b>
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 XXL	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-2804
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 S	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-3200
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 M	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-3201
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 L	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-3202
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 XL	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-3203
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 XXL	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	020-3204
Головка бедренной кости, Ø 22 мм, размер 12/14 S	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2200
Головка бедренной кости, Ø 22 мм, размер 12/14 M	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2201
Головка бедренной кости, Ø 22 мм, размер 12/14 L	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2202
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 S	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2800
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 M	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2801
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 L	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2802
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 XL	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2803
Головка бедренной кости, Ø 28 мм, размер 12/14 XXL	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-2804
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 S	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-3200
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 M	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-3201
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 L	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-3202
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 XL	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-3203
Головка бедренной кости, Ø 32 мм, размер 12/14 XXL	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	030-3204

## 1.2 Обзор инструментов

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

Наименование	Номер по каталогу
Рукоятка наконечника головки кости с силиконовой ручкой, цвет серый, длина 192 мм	506-060
Насадка, Ø 22 мм/Ø 26 мм, M8 для наконечника головки кости	506-061
Насадка, Ø 28 мм/Ø 32 мм для наконечника головки кости	506-062
Насадка, Ø 36 мм для наконечника головки кости	506-1212
Молоток 1100 г с силиконовой ручкой, цвет серый, длина 250 мм	506-072

## 1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Рентген-шаблон, головка бедренной кости, Ø 22 мм, 12/14	367-2007
Рентген-шаблон, головка бедренной кости, Ø 28 мм, 12/14	367-2008
Рентген-шаблон, головка бедренной кости, Ø 32 мм, 12/14	367-2009
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**

**Внимание** Внутренний конус головки протеза обязательно должен совпадать с конусом диафиза модульного протеза. Конус диафиза бедренной кости и внутренний конус головки бедренной кости при установке должны быть чистыми и неповрежденными.

**Внимание** Прямо указывается, что в случаях интраоперационной замены или ревизии головки бедренной кости следует использовать только головки бедренной кости без керамического конуса. Данное требование необходимо соблюдать независимо от того, из каких материалов состояла предыдущая конусная пара.

**Внимание** В случае повреждения или нарушения целостности керамического компонента рекомендуется неотложная полная ревизия протезных компонентов. В таком случае использование в рамках ревизии металлических головок бедренной кости противопоказано, поскольку это может привести к серьезным или даже опасным для жизни пациента осложнениям. В редком случае нарушения целостности керамического компонента необходимо интраоперационно провести полное удаление омертвевших тканей и всех доступных керамических частиц, а также обширное промывание операционной раны.

Если во время проведения операции необходимо удалить уже установленный оригинальный протез, возможно использование специального инструмента для удаления тела 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.

**Внимание** При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, коагулятор) 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**

После вскрытия суставной капсулы и выведения головки бедренной кости из вертлужной впадины головку необходимо отсечь и полностью удалить согласно предоперационному планированию.

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

После подготовки бедренной кости длину и диапазон движения бедра можно проверить путем репозиции пробного образца. Данная процедура выполняется с помощью пробных образцов головки бедренной кости. Кроме того, для вправления пробного образца подходят распаторы из системы бедренной кости OHST.

Сначала удалите рукоятку оставшегося в бедре распатора и при необходимости соедините конус пробного образца с распатором. Затем в соответствии с преоперативно установленной длиной шейки бедренной кости поместите пробный образец головки бедренной кости на распатор или конус пробного образца. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность, объем движений, длину бедра и мышечное напряжение.

После репозиции пробного образца удалите его компоненты и приступайте к имплантации диафиза бедренной кости в соответствии с хирургической техникой используемой системы бедренной кости.

Затем тщательно очистите и высушите конус протеза. После этого головка бедренной кости с заданной длиной шейки кости помещается на конус имплантированного протеза бедренной кости с помощью рукоятки и колпачка наконечника головки кости.

После имплантации установите диафиз бедренной кости с головкой бедренной кости в вертлужную впадину, проверьте объем движений и длину бедра. В заключение привычной методикой послойно закройте операционную рану.

## **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**

- значительное дегенеративное изменение тазобедренного сустава вследствие дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита;
- перелом или аваскулярный некроз головки бедренной кости;
- постоперативное состояние после предыдущих операций, например остеосинтез, реконструкция сустава, артродез;
- гемиаартропластика или тотальный протез тазобедренного сустава

#### **6. Противопоказания**

- острые или хронические, локальные или системные инфекции;
- тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности;
- отсутствие костного вещества или дефектность костной ткани, что ставит под угрозу стабильность протеза после установки;
- любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата;
- гиперчувствительность к используемому материалу;
- локальные новообразования кости.

При использовании головок бедренной кости с креплением к шейке (XL и XXL) диапазон движения уменьшается примерно на 30°, а при сгибании и растяжении достигает значений от 80° до 100°. При ревизии, в случае перелома керамической головки бедренной кости, совмещение металла (головки бедренной кости) с полиэтиленом (компонентом вертлужной впадины), а также металла с металлом противопоказано.

## **7. Факторы риска и условия, способные повлиять на успешность выполнения операции**

**Внимание** Клинический опыт показывает, что один или несколько приведенных ниже сопутствующих факторов (факторов риска) могут привести к сокращению продолжительности жизни, более частым осложнениям или ухудшению в целом результатов эндопротезирования тазобедренного сустава. Этот перечень не исчерпывает всех факторов.

Факторы риска и условия общего характера:

- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддиктивными 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;

Факторы риска и условия, специфичные для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- 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;
- мышечные спазмы и другие спазматические синдромы и состояния;
- 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 осложнений при выполнении такой операции:

- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;
- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;

- отек;

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

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;
- переломы имплантатов;
- мышечные спазмы;
- ригидность сустава;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- остеолит;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;

## **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 этихотягающих 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. 130).