



## ИМПЛАНТАТ

### Диафиз бедренной кости Expersus

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

Диафиз бедренной кости Expersus представляет собой протез тела бедренной кости для цементного и бесцементного крепления в бедренной кости. Версия с бесцементным креплением изготовлена из титанового сплава Ti6Al4V (ISO 5832-3), а версия с цементным креплением — из ковочного сплава CoCrMo (кобальт-хром-молибден) (ISO 5832-12). Диафиз бедренной кости Expersus оснащен конусом 12/14. Данный протез можно комбинировать как с металлическими, так и с керамическими головками бедренной кости. Диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением полностью покрыт титановым плазменным и гидроксипатитным покрытиями, за исключением полированной области шейки протеза. Диафиз с цементным креплением имеет гладкую, полностью полированную поверхность.

Для соответствия различной анатомии бедренной кости у пациентов доступны 9 размеров, выполненные с двумя стандартными углами: 125° и 135°. Тело протеза имеет тройную коническую форму, что обеспечивает как самозажим, так и необходимую стабильность вращения. Это также позволяет выполнять широкий спектр реконструкций естественной геометрии сустава на основе биомеханических параметров центра вращения, длины бедренной кости и шейчно-диафизарного угла (ШДУ).

Все варианты имплантации диафиза бедренной кости Expersus могут выполняться инструментами одного типа. Для модульных распаторов доступны два конуса пробного образца с соответствующими смещениями, которые служат для интраоперационной репозиции и, таким образом, для подтверждения выбранных до операции размера и варианта имплантата. При использовании со всеми диафизами Expersus с бесцементным креплением распаторы имеют меньшие габариты, а с диафизами Expersus с цементным креплением — большие, что соответствует 1 мм однородного цементного покрытия.

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
<b>Диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением</b>		
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 2, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1317
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 3, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1318
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 4, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1319
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 5, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1320
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 6, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1321
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 7, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1322
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 8, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1323
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 9, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1324
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 10, ШДУ 135°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1325
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 2, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1326
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 3, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1327
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 4, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1328
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 5, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1329
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 6, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1330
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 7, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1331
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 8, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1332
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 9, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1333
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 10, ШДУ 125°, с цементным креплением	ISO 5832-12, сплав CoCrMo	367-1334

Наименование	Материал	Номер по каталогу
<b>Диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением</b>		
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 2, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 3, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 4, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 5, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 6, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 7, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 8, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 9, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 10, ШДУ 135°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 2, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 3, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 4, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 5, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 6, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 7, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 8, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 9, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Диафиз бедренной кости Expersus, размер 10, ШДУ 125°, с бесцементным креплением	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Наименование	Материал	Номер по каталогу
<b>Цементная пробка</b>		
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
Комплект инструментов, диафиз бедренной кости Expersus	367-1493
Комплект распаторов, диафиз бедренной кости Expersus	367-1492
Комплект экстракционных инструментов, головка бедренной кости	206-010

## 1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением	50000351
Хирургическая техника, диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением	50000352
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением, ШДУ 135°, диаметр головки 28 мм	367-246
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением, ШДУ 125°, диаметр головки 28 мм	367-247
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением, ШДУ 135°, диаметр головки 32 мм	367-074
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с бесцементным креплением, ШДУ 125°, диаметр головки 32 мм	367-075
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением, ШДУ 135°, диаметр головки 28 мм	367-244
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением, ШДУ 125°, диаметр головки 28 мм	367-245
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением, ШДУ 135°, диаметр головки 32 мм	367-072
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Expersus с цементным креплением, ШДУ 125°, диаметр головки 32 мм	367-073
Инструкция по применению, комплект экстракционных инструментов	50000428
Инструкция по применению, инструмент для репозиционирования тела кости	50000427

Наименование	Номер по каталогу
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, исключаящего его повторное использование.

### 2.2 Допустимая комбинация компонентов

Для установки с имплантатом следует использовать следующие головки бедренной кости:

\* **Внимание!** Головки бедренной кости Bioloх® forte (ISO 6474) не должны устанавливаться с диафизами бедренной кости Expersus с цементным креплением по ISO 5832-12.

<b>Номинальный диаметр</b>	<b>Наименование</b>	<b>Длина шейки</b>	<b>Номер по каталогу</b>
Диаметр 22 мм	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 030-2200 до 030-2202
Диаметр 28 мм	Сталь для имплантации головки бедренной кости ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL	-3,5/0/+3,5/+7 мм	От 020-2800 до 020-2803
	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL	-3,5/0/+3,5/+7 мм	От 030-2800 до 030-2803
	Головка бедренной кости Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 367-907 до 367-909
	Головка бедренной кости Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 367-1140 до 367-1142
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 384-001 до 384-003
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	110230, 110240, 110250
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 013-001 до 013-003
Диаметр 32 мм	Сталь для имплантации головки бедренной кости ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 020-3200 до 020-3203
	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 030-3200 до 030-3203
	Головка бедренной кости Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 367-910 до 367-912
	Головка бедренной кости Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	От 367-1143 до 367-1145, 367-1149

<b>Номинальный диаметр</b>	<b>Наименование</b>	<b>Длина шейки</b>	<b>Номер по каталогу</b>
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	–4/0/+4 мм	От 384-004 до 384-006
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	–4/0/+4/+7 мм	110260, 110270, 110280, 110291
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	–4/0/+4/+7 мм	От 013-004 до 013-007
Диаметр 36 мм	Головка бедренной кости Bioloх® forte* ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	–4/0/+4 мм	От 367-930 до 367-932
	Головка бедренной кости Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	–4/0/+4/+8 мм	От 367-1146 до 367-1148, 367-1150
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	–4/0/+4 мм	От 384-007 до 384-009
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	–4/0/+4/+8 мм	110300, 110310, 110320, 110330
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	–4/0/+4/+8 мм	От 013-008 до 013-011
Диаметр от 40 мм до 60 мм	Фрактурная головка разм. S Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	–4 мм	От 155-140 до 155-160
	Фрактурная головка разм. M Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	0 мм	От 155-040 до 155-060
	Фрактурная головка разм. L Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	+4 мм	От 155-240 до 155-260

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**

Имплантат используется с цементом или без него. При цементировании следует использовать цементную пробку. Перед использованием цементной пробки необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению. Имплантат имеет конус 12/14 для соединения с головкой бедренной кости. Конус тела бедренной кости и внутренний конус головки бедренной кости при установке должны быть чистыми и неповрежденными. Перед установкой головки бедренной кости необходимо тщательно очистить конус. Затем соответствующая головка бедренной кости устанавливается вручную и фиксируется на конусе с помощью инструмента для установки головки, а также осторожного постукивания хирургическим молотком. При использовании керамических головок бедренной кости также должны соблюдаться соответствующие инструкции по применению. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

**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.

Пористые поверхности с покрытием (TPS, Bonit®, CaP, HA) и шероховатые поверхности имплантатов не должны соприкасаться с одеждой и другими материалами с отделяемыми волокнами.

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**

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

Для маркировки плоскости резекции можно воспользоваться резекционным шаблоном шейки бедренной кости. Далее вскройте костномозговую полость полым долотом. Перед применением данного инструмента необходимо в достаточной степени отступить латерально и дорсально, чтобы облегчить последующее введение распаторов в направлении бедренной оси. Полое долото должно быть размещено в соответствии с желаемой антеторсией. Следует избегать перелома большого вертела. Отверстие костномозговой полости может быть расширено с помощью хирургического шила.

После того, как была вскрыта костномозговая полость, следует расширить полость диафиза бедренной кости. Первый распатор определяет ориентацию последующих размеров. Следовательно, уже во время первой процедуры расширения необходимо следить за правильной антеторсией. Данная антеторсия может быть проверена с помощью направляющего стержня и рукоятки распатора и составляет как правило 10–15 градусов. Необходимо начинать с самого маленького размера распатора, который соединяется с ручкой. После этого, в порядке возрастания, используются другие распаторы, пока не будет достигнут преоперативно заданный размер. Размеры распаторов должны согласоваться с размерами имплантата. Правильное положение распатора в бедренной кости можно проверить с помощью преобразователя изображений. Если во время процесса расширения размер диафиза не соответствует предоперационно заданному размеру, и при этом разница составляет два или более размеров, возможно, что рассогласована ось или недостаточно удалена костная ткань. В этом случае выбранный диафиз может быть чрезмерно маленьким и не обеспечивать необходимую стабильность. По запросу доступны специальные ручки распаторов для разных путей доступа.

Распаторы сконструированы так, чтобы их можно было использовать для вправления пробного образца. Длину, диапазон движения и натяжение связок бедра можно проверить путем размещения различных конусов и головок пробных образцов. Удалите рукоятку оставшегося в бедре распатора и при необходимости соедините конус пробного образца с распатором. Для репозиции контрольного имплантата доступны различные варианты диафиза с двумя смещениями. Конусы пробного образца защелкиваются, как только они достигают правильного положения. Затем вручную поместите головку пробного образца на конус пробного образца. Для репозиции пробного образца доступны головки пробного образца с различным диаметром и длиной шейки от S до XL. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

При использовании диафиза бедренной кости Expersus с цементным креплением сначала имплантируется цементная пробка, затем вводится цемент. При использовании бесцементного крепления этот этап операции отсутствует.

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. Цементная пробка накручивается на резьбовой стержень

установочного инструмента и вводится в медуллярную полость. Глубина введения контролируется по шкале, нанесенной на резьбовой стержень, и должна превышать длину диафиза имплантируемого протеза бедренной кости минимально на 5 мм, но не более, чем на 20 мм. Положение цементной пробки в диафизе бедренной кости можно также оценить с помощью рентген-контроля на основании положения рентгеноконтрастного кольца. В завершение выкрутить установочный инструмент вращением против часовой стрелки. После установки цементной пробки следует промыть и высушить место установки имплантата. Имплантация цементной пробки должна быть завершена до нанесения костного цемента. Цемент необходимо вводить в соответствии с современной техникой цементирования и соблюдать при этом инструкции по применению, составленные производителем цемента.

С помощью проводника вставьте протез в место установки имплантата до плоскости резекции. При использовании цементного крепления это необходимо сделать сразу после введения костного цемента, после чего дождаться затвердения цемента, оказывая небольшое давление. Тщательно очистите и высушите конус протеза, после чего установите головку бедренной кости с предварительно определенной длиной шейки (от S до XL).

**Внимание!** Головки бедренной кости с длиной шейки больше XL не могут быть использованы!

Далее, установите диафиз и головку бедренной кости в вертлужную впадину. Проверьте длину, диапазон движения и натяжение связок бедра. Послойное закрытие операционной раны завершает операцию в плановом порядке.

### **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, ревматоидного артрита или врожденной дисплазии бедренного сустава;
- перелом или аваскулярный некроз головки бедренной кости;
- постоперативное состояние после предыдущих операций, например остеосинтез, реконструкция сустава, артродез;
- гемиартропластика или тотальный протез тазобедренного сустава;
- некоторые случаи анкилоза.

## **6. Противопоказания**

- острая или хроническая, локальная или системная инфекция;
- 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 использованным материалам.

При использовании головок бедренной кости с креплением к шейке XL диапазон движения уменьшается примерно на 30°, а при сгибании и растяжении достигает значений от 80° до 100°.

## **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 перелом бедренной кости;
- 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 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;
- 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;
- вывих протеза;
- 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. 200).