



BIOTECHNI

Z.I. Athélia II - 178, avenue du Serpolet  
13600 LA CIOTAT - France  
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30  
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39  
www.biotechni.com

CE  
1639

Réf. : ni\_APOGEE  
Édition : 04  
2020-05

Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
2001

## Инструкции для сертифицированного хирурга и персонала операционной

Вертлужная чашка двойной мобильности APOGEE  
СТЕРИЛЬНЫЙ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

RU

### 1 ОПИСАНИЕ

BIOTECHNI разрабатывает, производит и поставляет вертлужную чашку двойной мобильности APOGEE с соответствующими вкладышами. Вертлужные чашки изготовлены из нержавеющей стали (ISO 5832-9), а вкладыши двойной мобильности — из СВМПЭ (ISO 5834-1 / 2).

Вертлужная чашка двойной мобильности APOGEE доступна в цементной и бесцементной версиях. Бесцементная версия покрыта пористым титаном Ti (ISO 13179-1) и гидроксипатитом HA (ISO 13779-2). Материалы и покрытие указаны на этикетке каждого продукта.

### 2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИМПЛАНТАТОВ

Примечание: «х» и «у» означает разные размеры:

Артикул	Наименование
САРхх	Чашка бесцементной фиксации с покрытием Ti+HA APOGEE
САРСхх	Чашка цементной фиксации APOGEE
IDMхх-уу+	Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для вертлужной чашки APOGEE

### 3 СОВМЕСТИМОСТЬ

Вертлужные чашки двойной мобильности APOGEE полностью совместимы с бедренными головками и ножками, предоставленными Biotechni (см. таблицу совместимости ниже). Вкладыши двойной мобильностью IDMххуу + совместимы только с вертлужными чашками двойной мобильности APOGEE. Медицинские изделия, перечисленные ниже, имеют маркировку CE 1639 в соответствии с Директивой 93/42 / CEE.

См. Приложение 1 (А 1):

- ICERAMхх-уу: Керамический вкладыш
- MU-DBхх-уууу: Полиэтиленовый вкладыш
- INхх.0уу: Бедренная головка из нержавеющей стали 5°43'
- IDMхх-уу+: Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE
- CERххх-уу: BIOLOX® Delta бедренная головка из керамики 5°43'
- FI040хх: FILLER-3ND бесцементная бедренная ножка с покрытием Ti+HA
- FI040хх: бесцементная бедренная ножка с воротничком с покрытием Ti+HA
- FI043хх: FILLER-3ND бесцементная бедренная ножка варизованная с покрытием Ti+HA
- FI044хх: FILLER-3ND бесцементная бедренная ножка латерализованная с покрытием Ti+HA
- FI050хх: FILLER-3ND бесцементная бедренная ножка с покрытием Ti
- FI041хх: FILLER-3ND Цементная бедренная ножка
- FI020хх: Длинная бедренная ножка FILLER с покрытием HA
- САРхх; САРСхх: APOGEE вертлужная чашка
- С6DBхх-уу: GYPTIS вертлужная чашка

- **MU-Txx**: MULTI вертлужная чашка с покрытием
  - **CIG-xxTH**: IGLOO 18° вертлужная чашка с покрытием
  - **TTHR5xx**; **QHxx-ууу**; **VCxx**: модульный бедренный стержень с покрытием Ti+HA и стопорный винт TTHR
  - **EASYxxуу-zzzD**; **EASYxxуу-zzzG**: моноблочный бедренный стержень с покрытием Ti+HA TTHR-EASY
- Цементная чашка двойной мобильности APOGEE предназначена для использования в сочетании с костным цементом на основе ПММА (с антибиотиком или без него) для фиксации эндопротезов суставов, в соответствии со стандартом ISO 5833. Обратитесь к инструкции производителя костного цемента.

#### **4 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ**

Вертлужные чашки двойной мобильности APOGEE показаны для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Основной функцией эндопротеза является воспроизведение анатомии сустава. Эндопротез должен уменьшить боль и увеличить подвижность пациента. Искусственный сустав следует рекомендовать только тем пациентам, у которых нехирургические альтернативы не были эффективны.

#### **5 ПОКАЗАНИЯ**

Вертлужные чашки двойной мобильности APOGEE показаны для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава:

Для первичного эндопротезирования у пациентов с высоким риском вывиха, при:

- первичном остеоартрозе тазобедренного сустава;
- внутрикапсулярном переломе шейки бедра.

Для ревизионного эндопротезирования у пациентов с повторными вывихами, при:

- ревизии неудачного предыдущего тотального эндопротезирования (только при использовании цементной чашки).

Вертлужные чашки предназначены для использования у взрослых пациентов (достигших скелетной зрелости).

#### **6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ / ФАКТОРЫ РИСКА**

Факторы, которые могут поставить под угрозу успех имплантации:

- Любая местная, острая или хроническая инфекция. Любое инфекционное заболевание. Лихорадка или лейкоцитоз.
- Системные и метаболические расстройства. Любые психические или нервно-мышечные расстройства.
- Недостаточный запас костной ткани, остеопения и (или) тяжелый остеопороз.
- Склонность к зависимости и (или) злоупотреблению наркотиками, табаком и (или) алкоголем
- Неполное развитие скелета
- Интенсивная физическая активность
- Доказанная или предполагаемая чувствительность к материалам
- Опухоль неоперабельная или остаточная
- Беременность, ожирение или избыточный вес (ИМТ > 25).

Эти противопоказания имеют общий порядок и не являются исчерпывающими, и хирург должен будет оценить каждого пациента, чтобы определить риски, специфичные для операции, и пользу для пациента.

#### **7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**

- Работать с имплантатами и (или) имплантировать их должны хорошо обученные, квалифицированные хирурги, знакомые с этими инструкциями по применению и обладающие подробными знаниями и опытом проведения ортопедических предоперационных и

хирургических процедур, а также осведомлённые о потенциальных рисках, связанных с выполняемой операцией.

– Чтобы определить размер имплантатов, хирург должен использовать предоставленные предоперационные рентгеновские шаблоны.

– Правильный выбор типа и размеров имплантата, его расположения и фиксации имеют первостепенное значение для обеспечения клинического успеха операции.

– Проверьте целостность упаковки и маркировки перед открытием.

– Проверьте на наличие царапин, трещин или загрязнений на имплантате перед имплантацией.

– При работе с имплантатами избегайте любого контакта или столкновения с инородным материалом или инструментом, который может повредить их поверхность.

– Хирург должен использовать предложенные инструменты для имплантации, соблюдая условия, описанные в операционной технике, предоставленной производителем.

– Перед использованием следует проверить исправность работы инструментов.

– Хирург несет ответственность за применение *in situ* и во время операции любого лекарственного вещества в сочетании с имплантатом.

– Долговечность имплантата в организме зависит от многих факторов, которые не позволяют гарантировать, что он бесконечно может противостоять нагрузкам, которые обычно выдерживает здоровая кость. Хирург обязан предоставить своему пациенту до и после операции всю необходимую информацию, касающуюся факторов, влияющих на успех имплантации, и установленных границ использования имплантатов. См. § 10. Информация для пациента

– Рекомендуется регулярное послеоперационное клиническое и рентгенологическое наблюдение для выявления любых осложнений, смещения и (или) чрезмерного износа имплантата.

– При использовании металлических имплантатов могут появляться артефакты на МРТ. Применение методов коррекции изображения может уменьшить выраженность артефактов.

## **8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

– Ни при каких обстоятельствах имплантат не должен изгибаться, модифицироваться или переделываться, поскольку это может поставить под угрозу его устойчивость к изнашиваемости и привести к немедленной или отсроченной поломке.

– Неправильное размещение имплантата может привести к плохой стабильности, вывиху и (или) деформации, ослаблению, износу или поломке имплантированных компонентов.

– Никогда не используйте повторно имплантаты, даже если они не показывают видимых повреждений в силу опасности заражения, боли и необходимости повторного вмешательства. BIOTECHNI не несет никакой ответственности за такое использование.

– Единственный подтвержденный метод стерилизации — это метод, который выполняется производителем. BIOTECHNI не несет никакой ответственности в случае повторной стерилизации продукта пользователем.

– Не используйте поврежденный, загрязненный или подвергшийся ненадлежащему обращению имплантат.

– BIOTECHNI официально не рекомендует использование имплантатов, изготовленных третьей стороной, в сочетании со своими имплантатами. BIOTECHNI снимает с себя всю ответственность за качество такой комбинации и последствия для здоровья пациента.

## **9 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

– Вывих протеза тазобедренного сустава из-за недостаточной или избыточной активности пациента, травмы или биомеханических факторов.

– Возможное расшатывание может быть вызвано задержкой заживления, слишком ранними нагрузками, неправильной первичной фиксацией и (или) послеоперационной иммобилизацией пациента, инфекцией или травмой.

– Растрескивание, перелом или перфорация кости могут быть вызваны многими факторами, такими как слишком низкая плотность кости, плохо адаптированный имплантат и (или)

неправильная техника имплантации, или травма.

– Периферические невропатии, поражения сосудов, повреждение нервов, инфекции.

– Любой пациент, перенесший операцию, может быть подвержен интраоперационным или послеоперационным осложнениям. Переносимость операционного вмешательства, наркотиков, имплантации инородного тела может отличаться у разных пациентов. Реакции и осложнения, которые могут возникнуть во время операции и использования имплантата, следует обсудить с пациентом для достижения полного понимания. В случае заражения или реакции пациента на имплантацию (аллергия или повышенная чувствительность к материалам) будет применено индивидуально подобранное лечение. Если инфекция или аллергия не поддаются лечению предписанными методами, рекомендуется удалить имплантат.

– Износ суставных поверхностей.

– Остаточная боль в бедре.

## 10 ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ

– Хирург должен информировать пациента о потенциальных рисках и нежелательных последствиях установки протеза сустава и получить его согласие на предложенное вмешательство. Хирург должен информировать пациента о возможных послеоперационных осложнениях.

– Хирург должен сообщить пациенту, что искусственный сустав не должен подвергаться такой же механической нагрузке, что и естественный сустав.

– Хирург должен проинформировать пациента, получающего изделие, о том, что безопасность и долговечность имплантата зависят от его поведения, главным образом в отношении любой чрезмерной нагрузки из-за веса тела и (или) активности пациента (такой как тяжелый физический труд, резкие движения, силовые виды спорта).

– Чрезвычайно быстрая перегрузка, такая как травма, несчастный случай, может привести к перелому, иногда даже спустя некоторое время после инцидента.

– Пациент должен сообщать хирургу о любом случае, который может нарушить правильную интеграцию имплантата, и должен проходить периодические послеоперационные проверки.

– Риск интерференции во время физиотерапии: попросите пациента всегда указывать на наличие имплантата.

– Риск интерференции при МРТ: имплантаты BIOTECHNI совместимы с МРТ в пределах 3 Тл. Тем не менее, BIOTECHNI всегда рекомендует проконсультироваться с производителем МРТ-оборудования, чтобы подтвердить совместимость с имплантатом перед использованием.

**Примечание:** Обратите внимание, что любой искусственный сустав подвержен износу, и хирургу, возможно, придется снова оперировать. Осколки от износа могут вызвать металлоз и остеолиз. Хирург несет ответственность за осложнения, вызванные неправильным назначением, несоблюдением техники или отсутствием асептики. Ни при каких обстоятельствах эти осложнения не могут являться предметом ответственности Biotechni.

## 11 УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

– Информация на этикетке продукта помогает обеспечить отслеживание его производства. Имплантаты упакованы индивидуально и стерилизованы гамма-излучением (R).

– Стерильность обеспечивается до тех пор, пока упаковка не была нарушена, и до истечения срока годности, указанного на этикетке.

– Перед использованием имплантатов необходимо проверить идеальное закрытие упаковочных элементов (защитные пакеты, оболочки и крышки) и общую целостность.

– Не используйте изделие с поврежденной упаковкой или этикеткой с индикацией вскрытия. В этом случае товар должен быть возвращен. Не используйте имплантат, если его упаковка была открыта за пределами операционной.

– При работе со стерильной барьерной системой (упаковка, непосредственно контактирующая с имплантатом) используйте стерильные перчатки и инструменты.

– Контрольный индикатор на внешней упаковке, подтверждающий гамма-стерилизацию, должен быть красного цвета; этот цвет может быть изменен плохими условиями хранения: высокая температура, влажность, свет и т. д. Во всех случаях оранжевый цвет индикатора может указывать на нестерильный продукт, использовать который нельзя. Срок годности указан на этикетке продукта.

## 12 УНИЧТОЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ





Эксплантированные имплантаты и отходы упаковки после операции должны быть переданы специализированной службе для экологически безопасной утилизации в соответствии со строгими правилами гигиены под ответственностью медицинского центра и в соответствии с местным законодательством.









Удалённый имплантат с выявленным дефектом должен быть возвращен в обеззараженном виде производителю.

**Примечание :** О любых серьезных происшествиях, связанных с изделием или соответствующими инструментами, следует сообщать изготовителю и компетентному органу соответствующего государства-члена. Для получения дополнительной информации свяжитесь с вашим дистрибьютором или производителем.

*Справочный текст - текст на французском языке*

A 1	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.O yy	IDMxx -yy+	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X
INxx.Oyy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	X	/
CAPxx; CAPCxx	/	/	X	X	X
C6DBxx-yy	/	/	X	/	X
MU-Txx	X	X	X	/	X
CIG-xxTH	X	X	X	/	X
TTHR5xx ; QHxx-yy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

	Не используйте повторно -,одноразовое применение
	Производитель
	Срок годности
	Хрупкое; обращаться с осторожностью

	Дата производства
	Артикул
	Стерилизовано облучением
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Оберегать от дождя
	Оберегать от солнца
	Номер серии
	Не стерилизуйте повторно