

ХІРУРГІЧНА ТЕХНІКА

www.corentec.com

Lospa

СИСТЕМА
КОЛІННОГО СУГЛОБА



ЗМІСТ

I. Хірургічна підготовка	3
• Введення	
• Предопераційне планування	
• Доступи	
II. Феморальна підготовка	4
• Дистальна феморальна резекція	
• Визначення розміру феморального компонента	
• Підготовка ложе (“коробки”) для Задне Стабілізованого компонента	
III. Тібіальна підготовка	9
• Тібіальна резекція	
• Екстремедулярна Тібіальна резекція	
• Інтрамедулярна Тібіальна резекція	
IV. Тібіальне визначення розмірів	11
• Створення порожнини для Тібіального кия	
V. Пателлярна підготовка	12
• Визначення розміру пателлярного компонента	
• Резекція надколінника	
• Свердління отворів для кілочків пателлярного компонента	
VI. Пробне Вправлення	13
• Вставлення Феморального Пробного Компоненту	
• Вставлення Тібіального Пробного Компоненту	
• Вставлення Пателлярного Пробного Компоненту	
VII. Діаграма комбінацій розмірів	16
VIII. Інформація для замовлення інструмента	17



I. Хірургічна підготовка

Введення

Система колінного суглоба Лоспа пропонує анатомічну популярну форму ендопротезу колінного суглоба як зі збереженням передньої хрестоподібної зв'язки, так і без збереження, щоб відтворити природній рух у колінному суглобі пацієнта і збільшити довтривалість імплантата.

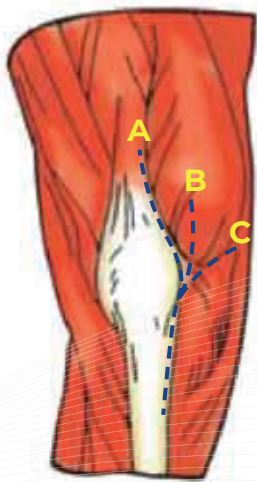
Кожен хірург несе відповідальність за вибір відповідного ендопротеза та техніки, що має бути застосована до кожного конкретного пацієнта. Цей хірургічний протокол зображує у першу чергу обробку стегнової кістки, а потім великогомілкової. Але цей порядок може бути змінений у відповідності до показань пацієнта або переваг хірурга.

Предопераційне планування

Кут між анатомічною віссю (центр колінного суглобу - інтрамедулярний канал) і механічною (центр голівки стегнової кістки - центр колінного суглобу) визначає вальгусний кут.

Ці кути повинні бути визначені для обох колінних суглобів. Цей кут має бути визначений перед виконанням дистальної феморальної резекції, шляхом порівняння зі здоровим суглобом, з тим щоб відновити його у хворому суглобі.

Розмір феморального компонента визначають предопераційно шляхом використання рентген-шаблону у латеральній проекції. Відповідний передне-задній розмір компонента визначають інтраопераційно. Стандартне збільшення становить 110%.



A- Медіальний парapatеллярний
B- Mid Vastus
C- Sub Vastus

Доступи

Колінний інструментарій Лоспа призначений для використання з трьох основних доступів: медіальний парapatеллярний, Mid-vastus, та Sub-vastus.

Медіальний парapatеллярний доступ може починатися у верхньому медіальному куту надколінника і подовжуватися донизу вздовж власної зв'язки надколінника, та закінчуватися у місці її прикріплення.

Доступ Mid-vastus може створити розширений доступ, не порушуючи сухожилля чотириголового м'яза, лише з невеликим розшаруванням в косому м'язі vastus medialis.

Доступ Sub-vastus зберігає чотириголовий м'яз і сухожилля, але вимагає ретельної оцінки рухливості надколінка, а також розміру і маси чотириголового м'яза.

II. Феморальна підготовка

Дистальна феморальна резекція

Підготовка первинного отвору: починайте з Первинного Шида (01.61.110)

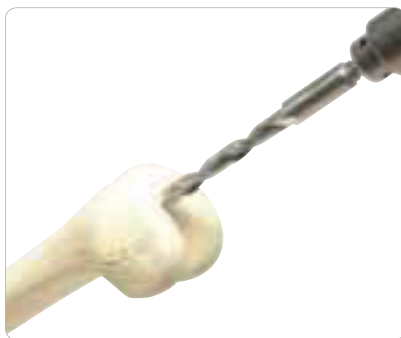
Для утворення у дистальному відділі стегна отвору співвісного з феморальним ендостальним каналом використовують Інтрамедулярне Спіральне Свердло (01.61.111). Це роблять на 1см до переду від місця прикріплення задньої хрестоподібної зв'язки і трохи медіально до середньої лінії дистального відділу стегнової кістки. (Малюнок 1-2)

Приєднайте Т-подібне руків'я (01.61.212) до Феморального Інтрамедулярного Стрижня (01.61.112-01). Після відкриття спіральним свердлом каналу, Феморальний Інтрамедулярний Стрижень повинен бути вставлений в стегновий канал, переконайтесь, що він проходить доволі легко. (Малюнок 3)

Встановіть регульований Дистальний Резекційний Шаблон (01.61.124) на потрібний вальгусний кут, натиснувши на нього. На Вальгусному Провіднику (01.61.113 – 119) можливо встановлення кута від 3 до 9 градусів. (Стандартна дистальна резекція є 9мм, що відповідає товщині феморального компонента ендопротеза). (Малюнок 4-5)



Малюнок 1



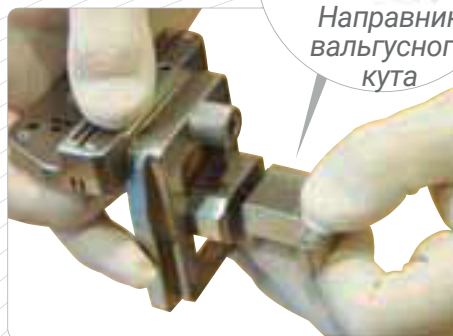
Малюнок 2



Малюнок 3



Малюнок 4



Малюнок 5



Направник
вальгусного
кута

Перед закріпленням шпильками Дистального Резекційного Шаблону (01.61.124) до стегнової кістки, може бути застосована опціональна вирівнююча Екстремедулярна Вежа (01.61.122). Приєднайте Екстремедулярну Вежу до Дистального Резекційного Шаблону і вставте зовнішній Екстремедулярний Стрижень (01.61.120) в Вежу. Вирівнювання є коректним, коли стрижень перетинає центр голівки стегнової кістки і іде паралельно вісі стегнової кістки в бічній проекції. (Малюнок 6)

Вежу Дистального Резекційного Шаблону приєднують до вирівнюючого інструменту для визначення вальгусного кута. Для здійснення дистальної резекції існує два резекційні слоти: 0 мм та 3мм. Через слот 0мм буде видалено 9мм з дистальних виростків, через слот 3мм – 12мм (на 3мм більше ніж товщина імплантату).

Зафіксуйте шпильками Дистальний Резекційний Шаблон до передньої поверхні стегнової кістки. Для початку обирайте отвори промарковані знаком "0" (також існують отвори ± 2 мм). Видаліть Екстремедулярний Вирівнюючий Стрижень після того, як Дистальний Резекційний Шаблон зафіксовано на місці. (Малюнок 7)

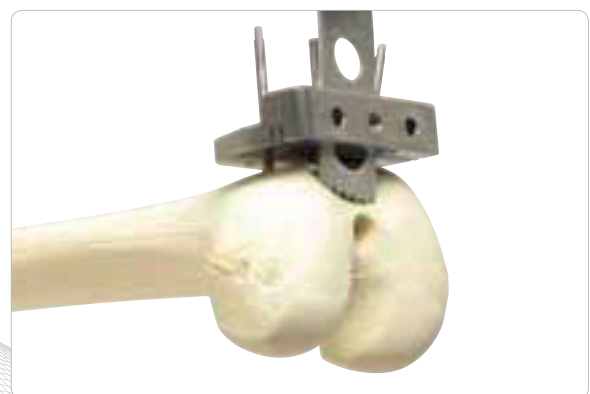
Після того, як встановлено рівень фінальної резекції, проводять безпосередньо кінцеву резекцію. Використовуйте осциляторну пилку з лезом товщиною 1,20мм. Після перевірки площинності проведеної резекції, видаліть Дистальний Резекційний Шаблон. (Малюнок 8)



Малюнок 6



Малюнок 7



Малюнок 8

II. Феморальна підготовка

Визначення розміру феморального компоненту

З'єднайте Зовнішній Ротаційний Провідник (01.61.126-0503) з Передньо-Заднім Вимірювачем Розміру (01.61.126). (Малюнок 1)

Розташуйте Передньо-Задній Вимірювач Розміру плоскою поверхнею на резектованій дистальній поверхні таким чином, щоб лапки контактували з задніми виростками стегнової кістки. Для подальшої оцінки належного розміру стегнової кістки можна вставити Засіб для перевірки медіально-латеральної ширини в Передньо-Задній Вимірювач Розміру (Малюнок 2)

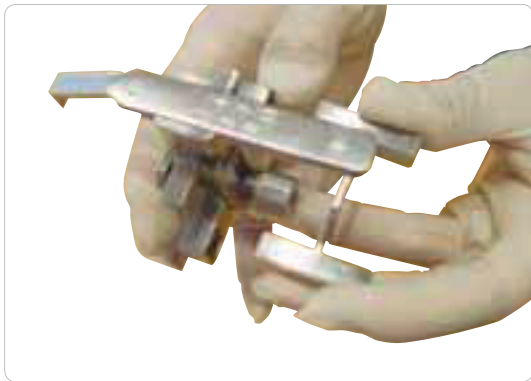
Розмір позначиться на шкалі на передній панелі Передньо-Заднього Вимірювача Розміру, якщо індикатор знаходиться посередині між розмірами, то повинен бути вибраний менший розмір. Медіально-латеральні вимірюючі крила мають бути розгорнуті, щоб перевірити стегнову ширину.

Перевірка передньої резекції

З'єднайте Зовнішній Ротаційний Провідник (01.61.126-0503) з Передньо-Заднім Вимірювачем. Кутовий Крилоподібний Шаблон (01.61.125) може бути вставлений в пронумерований слот збоку Передньо-Заднього Вимірювача. Кутове крило може бути використана для визначення кількості кістки для передньої резекції. (Малюнок 3)

Прифіксуйте шпильками (пінами) Передньо-Задній Вимірювач до кістки, вставте в нього Фасочний Резекційний Провідник (01.61.133). Просвердліть зовнішній ротаційний отвір. Визначте задню виросткову вісь. (Малюнок 4)

* Зовнішній ротаційний провідник (01.61.126-0503): реверсивний (Зазначено лівий і правий бік: відрізняється від передньої / задньої сторони)



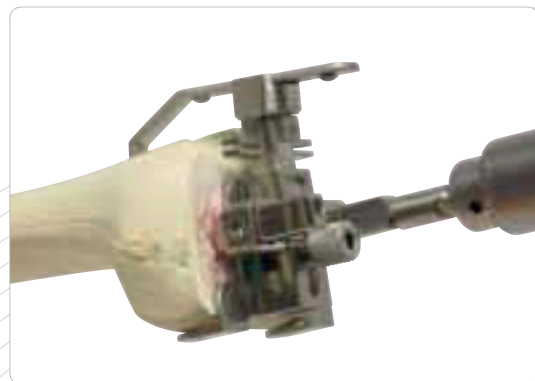
Малюнок 1



Малюнок 2



Малюнок 3



Малюнок 4

Феморальний (Передньо-Задній) Фасочний Резекційний Провідник

Розташування передньої резекції залишається незмінним незалежно від того який використовується розмір Фасочного Резекційного Провідника (01.61.133). (Малюнок 1)

Якщо Крилоподібний Шаблон вказує на ймовірність утворення щербини, може бути використано Феморальне пристосування для повторного отвору (01.61.153) для зсуву Фасочного Резекційного Провідника отворів вперед зі збільшенням в один міліметр вгору і вниз. Помістіть Фасочний Резекційний Провідник на дистальний відділ стегнової кістки. Передня кромка блоку повинна розташовуватися на одному рівні проти резекції передньої поверхні стегнової кістки. Використовуючи драйвер штифта і молоток, забийте два штифта в стегнову кістку. (Малюнок 1-1)

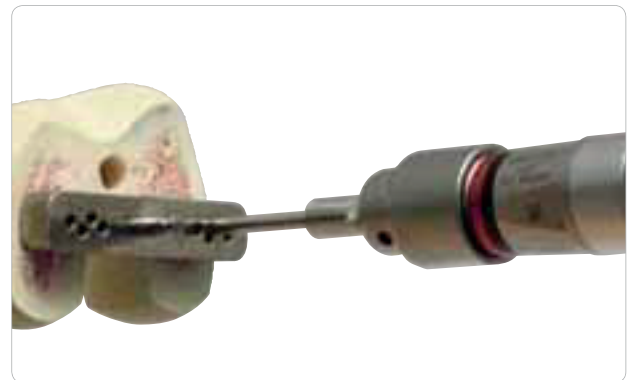
Заверште чотири резекції стегнової кістки, що залишилися. (Передній виросток - Задній виросток - Передня Фаска - Задня Фаска). (Малюнок 2)

Після того, як було проведено всі резекції стегнової кістки, видаліть Фасочний Резекційний Провідник. Для цього вставте голівку штифта в відповідний екстрактор (01.61.221), та видаліть його за допомогою Інерційного Молотка (01.61.222).

Перевірте згинання / розгинання.



Малюнок 1



Малюнок 1-1



Малюнок 2

II. Феморальна підготовка

Підготовка ложе ("коробки") для Задне Стабілізованого компоненту

Резекційний Провідник для Задне Стабілізованого (ЗС) Компоненту (01.61.143) має ту ж форму, що і реальний імплантат.

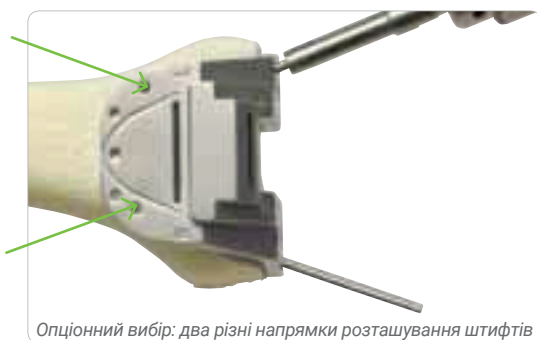
Прифіксуйте (прибийте) певний розмір Резекційного Провідника ЗС на підготовлену поверхню дистального відділу стегнової кістки. Резекційний Провідник ЗС фіксують за допомогою 2-3х штифтів. (Малюнок 1)

Забийте Долото (01.61.214) на глибину, що відповідає половині товщини стегнової кістки. (Малюнок 2)

Зробіть резекцію уздовж внутрішньої частини Резекційного Провідника ЗС за допомогою осциляторної пилки. Продовжите обидва зрізи від передньої частини до задньої. Забийте долото до кінця, поки міжвиросткова кістка не буде видалена, і не буде зроблено міжвиросткове ложе – коробка. Слід дотримуватися обережності, щоб візуалізувати задні структури м'яких тканин, які повинні бути відведені ретрактором від шляху долота. (Малюнок 3)

Тип зі Збереженням Хрестоподібної Зв'язки (ЗХ) : Забийте долото (01.61.214) на глибину, що відповідає половині товщини стегнової кістки. Перед тим як зробити резекцію блоку (trochlea) за допомогою долота для пателлярної інтеркондиллярної канавки, Резекційний Провідник ЗС вирівнюється трохи латеральніше центру. Далі блок (trochlea) видаляється за допомогою долота. Таким чином ми отримуємо інакше розташування передньої фаски. (Малюнок 4)

* Опція: підготуйте свердло - кілочок після підготовки ложе ("коробки") для Задне Стабілізованого компоненту або після стадії Феморального вправлення відповідно до переваг хірурга



Малюнок 1



Малюнок 2



Малюнок 3



Тип ЗХ : долото для вирізки

Малюнок 4

III. Тібіальна підготовка

Тібіальна резекція

Екстрамедулярна Тібіальна резекція

При колінному суглобі в стані згинання, помістіть Пружинний Гомілково–Ступневий Зажим (01.61.172) навколо дистальної гомілки, трохи вище щиколотки. Екстрамедулярний (ЕМ) Тібіальний Резекційний Провідник (01.61.171) має бути розміщено на передній відділ великогмілкової кістки. Відцентруйте його відносно гомілково-ступневого суглоба. У сагітальній площині, ЕМ Тібіальний Резекційний Провідник має бути вирівняно паралельно до лінії, що проходить від центру колінного суглоба до центру гомілково-ступневого. Відцентруйте штангу ЕМ Тібіального Резекційного Провідника відповідно до центру плато великогмілкової кістки, що забезпечить коректне медіально / латеральне вирівнювання ЕМ Тібіального Резекційного Провідника. Для того щоб встановити задній нахил, штанга ЕМ Тібіального Резекційного Провідника має бути відрегульована таким чином, щоб вона була паралельна до довгої вісі великогмілкової кістки в переднє / задній проекції. (Малюнок 1)

Приєднайте Тібіальний Стілуc (01.61.179) до Тібіального Резекційного Провідника. Стілуc має два накінецьники, для проведення резекції 0 і 10 мм глибини. (Малюнок 2)

Можете ввести Крилоподібний Шаблон в резекційний слот на Тібіальному Резекційному Провіднику, щоб допомогти встановити положення паралельно до поверхні гомілкового плато. (Малюнок 3)

Зафіксуйте Резекційну Голівку шляхом притискання ЕМ Тібіального Резекційного Провідника до кістки. Починаючи з самого латерального отвору до дистального, закріпіть Резекційну Голівку за допомогою 1/8" шпильок. (Малюнок 4)

Потім зніміть Тібіальний Резекційний Провідник. (Малюнок 5)

* Тібіальний Резекційний Провідник (розмір доступний 0,3,5 градуса) та роздільний ліво / правосторонній інструмент є у наявності

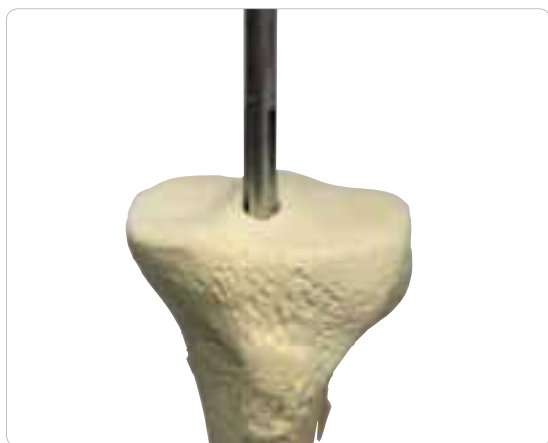


Інтрамедулярна Тібіальна резекція

Для створення отвору в проксимальному відділі гомілки використовується Спіральне Свердло (01.61.111). Вставте Т-подібну рукоятку: Інтрамедулярний стрижень (ІМ) повинен легко проходити в канал (Малюнок 1)

Прикріпіть Тібіальний Резекційний Провідник до рукоятки Тібіального Резекційного Провідника. Вирівнювальний ІМ стрижень має бути вирівняний по другому пальцю стопи. Приєднайте Тібіальний Стітус (01.61.179) до Тібіального Резекційного Провідника. Коли остаточне положення Тібіального Резекційного Провідника встановлено, використовуються шпильки для фіксації положення Провідника. (Малюнок 2)

Резекція Проксимального відділа гомілки: Проксимальний відділ гомілки резецирують використовуючи лезо до осциляторної пилки (1,20 мм), що проводять черезрезекційні слоти Провідника. Після виконання резекції можна скористатися Крилоподібним Шаблоном для того, щоб переконатись, що резекційна поверхня гомілки плоска. (Малюнок 3)



Малюнок 1



Малюнок 2



Малюнок 3

IV. Тібіальне визначення розмірів

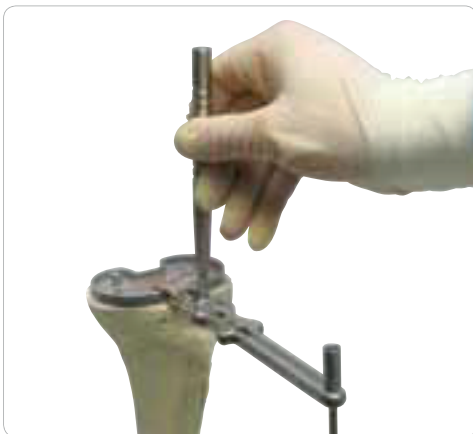
Визначення розмірів резекційної поверхні великогомілкової кістки проводять за допомогою шаблонів до тібіального плато (tray-трей) (01.62.503).

Хірург повинен використовувати найбільше тібіальне плато, що вміщується в межах тібіальної резекційної поверхні без будь-якого нависання. Тібіальний шаблон розміщується після підтвердження вісі, і прибивається за допомогою наданих шпильок. (Малюнок 1)

Створення порожнини для Тібіального кия

Коли Тібіальний шаблон міцно закріплений у своєму кінцевому положенні, використовується Пробійник Тібіального Кия (01.61.183) для утворення порожнини для Кия Тібіального компонента.

Необхідно приділяти увагу застосуванню правильного розміру Пробійника для вибраного розміру Тібіального компонента. Постачається три пробійника. Розміри S, M та L. Розмір S для Тібіального шаблону # 3; M для Тібіальних шаблонів # 4, 5, 7, 9; та L для Тібіального шаблону # 11. (Малюнки 2-3)



Малюнок 1



Малюнок 2



Малюнок 3

V. Пателлярна підготовка

Визначення розміру пателлярного компонента

Товщина надколінника вимірюється за допомогою штангенциркуля (кронциркуля). Оцінку діаметра надколінника можна провести за допомогою Шаблону для вимірювання надколінника (01.62.941). Надколінники доступні в наступних діаметрах: 26, 28, 32, 34, 36. (Мал. 1)

Резекція надколінника

Пателлярний Резекційний Провідник (01.61.200) забезпечує точне, повторюване вимірювання рівня резекції надколінника. Коли надколінник затискається в щелепах Резекційного Провідника, прочитується рівень резекції. (Залишкова товщина надколінника після резекції)

Пателлярний Резекційний Провідник має слот для полотна осциляторної пилки товщиною 1,20мм. (Мал. 2-3)

Свердління отворів для кілочків пателлярного компонента

Отвори для Пателлярного Компоненту з 3 кілочками роблять за допомогою Пателлярного Затискача (01.61.201), та Провідника Свердла для Кілочків (01.61.203), що прикладається. (Мал. 4-5)

Поверхня надколінника та задня частина Пателлярного Компоненту повинні бути покриті цементом. Після цього використовується Пателлярний Затискач для міцного стиснення



Малюнок 1



Малюнок 2



Малюнок 3



Малюнок 4



Малюнок 5

VI. Пробне Вправлення

Імплантація Феморального Компонента

Імплантуйте відповідний Тібіальний Компонент, Вставку та Феморальний Компонент використовуючи цемент, в тому ж порядку та в той же спосіб як і пробні компоненти. Застосовується цемент, шар цементу повинен бути нанесений на резецировану поверхню Дистального відділу стегна і на внутрішню поверхню Феморального компонента.

Вставлення Феморального Пробного Компоненту

Феморальна підготовка

Прикріпіть Феморальний екстрактор (01.61.151) до відповідної сторони Феморального компонента (01.62.063) відповідного розміру. Для подальшої посадки Феморального компонента на підготовлену стегнову ділянку можна використовувати Феморальний імпактор (01.61.152). (Мал. 1-3)

Підготовка до свердління штифтових отворів

Прикріпіть Свердло для Феморальних Виростків (01.61.154) до Універсальної Дрилі та зробіть дистальні фіксуючі штифтові отвори у Модульному Феморальному Компоненті. (Мал. 4)



Малюнок 1



Малюнок 2



Малюнок 3



Малюнок 4

VI. Пробне Вправлення

Імплантація Тібіального Компонента

Добийте реальний імплантат за допомогою Імпактора для Вставляння. (Малюнок 5)

Вставляння Тібіального Пробного Компоненту

Вставляння Тібіального Плато

Замішайте цемент, та розмістіть його вручну на резецированій проксимальній тібіальній поверхні. Цемент повинен бути нанесений на внутрішню поверхню тібіального плато і далі воно має бути розміщене і прибите за допомогою Тібіального Імпактора (01.61.188).

З'єднайте Утримувач Тібіального Плато (01.61.187) безпосередньо з Первинним Тібіальним Плато.

Розташуйте Первинне Тібіальне Плато на підготовленій тібіальній поверхні, та забийте його за допомогою Імпактора Тібіального Плато (01.61.188).

Розблокуйте важіль блокування та вийміть збірку у складі Утримувача Тібіального Плато з Первинного Тібіального Плато. (Мал. 1-2)

Тібіальна вставка для Заднє Стабілізованого (ЗС) Компоненту, або для Компоненту зі Збереженням Хрестоподібної Зв'язки (ЗХ)

Поверхня Тібіального Плато повинна бути ретельно очищена перед розміщенням Тібіальної Вставки.

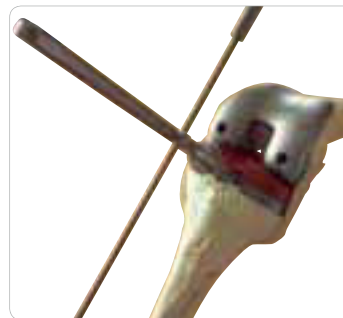
Забийте вставку спереду за допомогою Імпактора Тібіального Плато до замикання з клацанням. ЗС або ЗХ Тібіальна Вставка повністю сяде на своє місце коли запобіжні замки зафіксуються на передньо / внутрішній поверхні стінки Тібіального Плато. (Мал. 3)

Пробна Перевірка Вісі

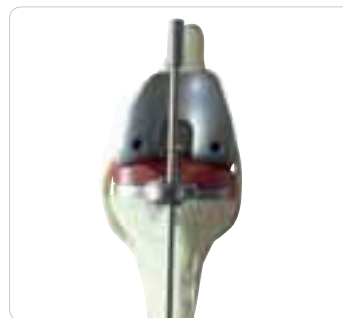
Ви можете зробити фінальну перевірку коректності вирівнювання шляхом забезпечення тібіального вирівнювання. Регульовальний Стрижень (01.61.120) проводять через слот у Регульовальному Руків'ї (01.61.180), він має пройти проксимально до Тібіального Плато. Дистальний кінець Регульовального Стрижня повинен пройти через центр гомілково-ступневого суглоба. (Мал. 4)



Малюнок 1



Малюнок 2



Малюнок 3



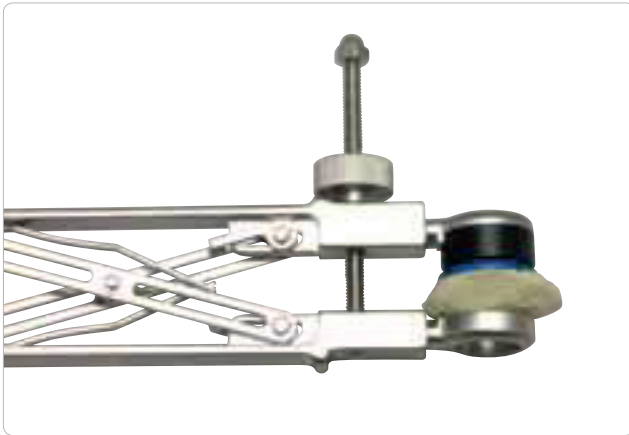
Малюнок 5
Вставляння Тібіального Імплантата

Вставлення Пателлярного Пробного Компоненту

Розмістіть відповідний Пателлярний компонент на надколіннику, притисніть його пальцями таким чином, щоб кілочки Пателлярного компоненту знайшли у надколіннику заздалегідь підготовлені отвори.

Розмістіть Пателлярний Затискач (01.61.201) на комплексі Компонент – Надколінник, та закручувайте ручну шайбу до тих пір, доки голівка Пателлярного Затискача не стикнеться з Пателлярним компонентом. Притисніть міцно Пателлярний компонент та надколінник один до одного.

Видаліть надлишок кісткового цементу за допомогою кюретки.



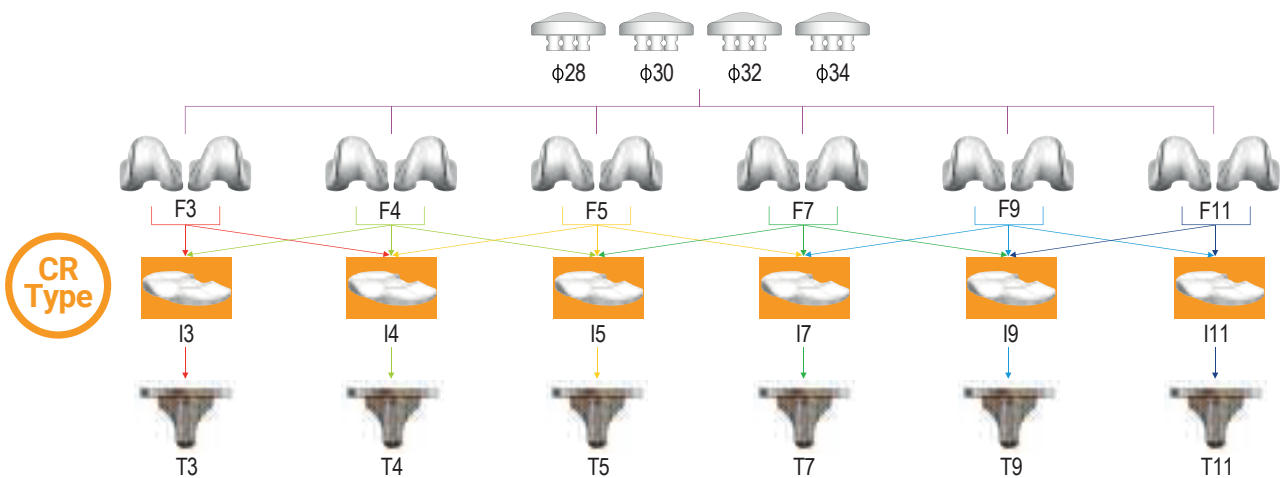
VII. Діаграма комбінацій розмірів

Фіксовані пари поверхонь тертя

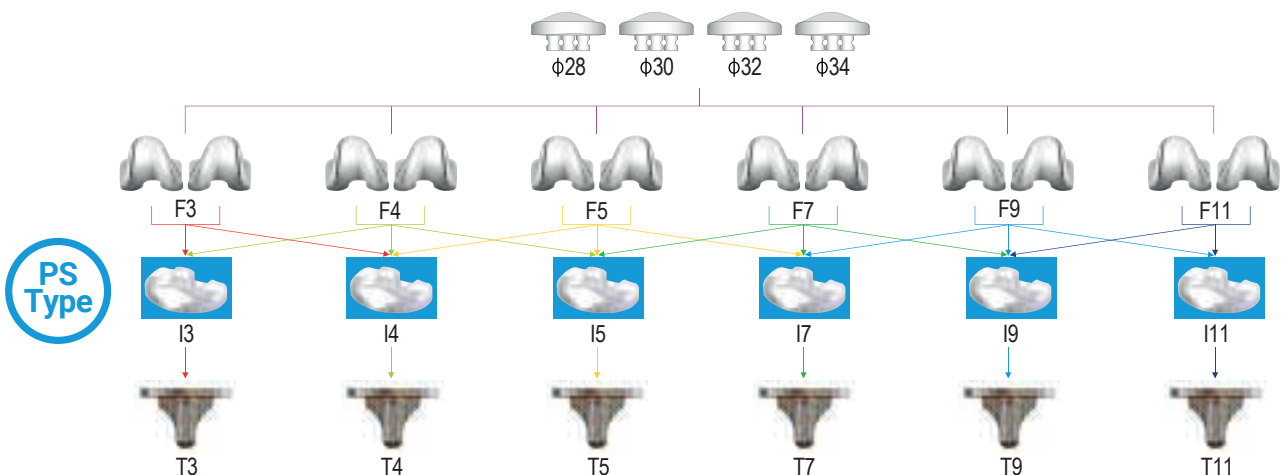
Тібіальні вставки	Феморальні компоненти					
	F3 (R20) 51AP / 59ML	F4 (R21) 54AP / 62ML	F5 (R22) 57AP / 65ML	F7 (R23) 60AP / 68ML	F9 (R24) 63AP / 71ML	F11 (R25) 66AP / 74ML
T3 (R21.5) 40AP / 61ML	•	•				
T4 (R22.5) 42AP / 64ML	•	•	•			
T5 (R23.5) 44AP / 67ML		•	•	•		
T7 (R24.5) 46AP / 72ML			•	•	•	
T9 (R25.5) 48AP / 74ML				•	•	•
T11 (R26.5) 50AP / 76ML					•	•

Діаграма комбінацій розмірів : Фіксовані типи

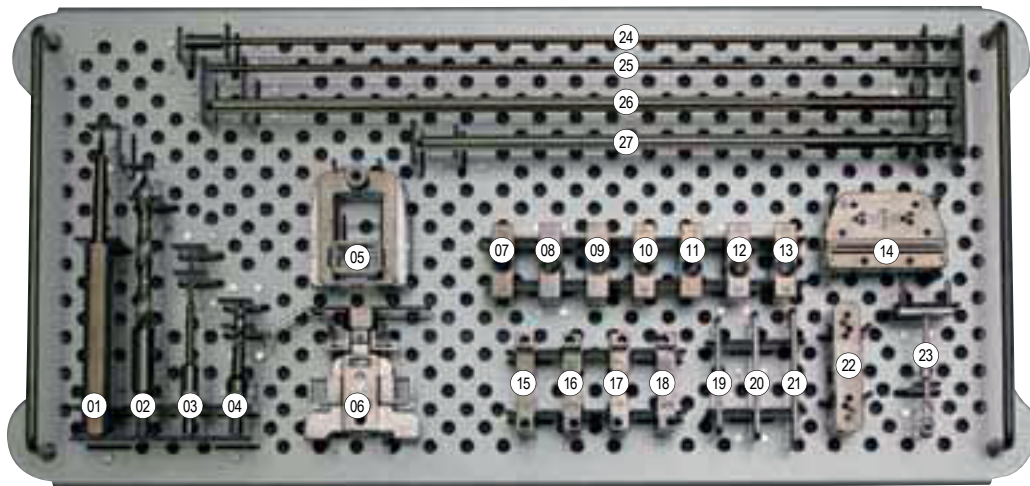
Тип зі Збереженням Хрестоподібної зв'язки (ЗХ)



Тип без Збереженням Хрестоподібної зв'язки, або Заднє Стабілізований (ЗС)



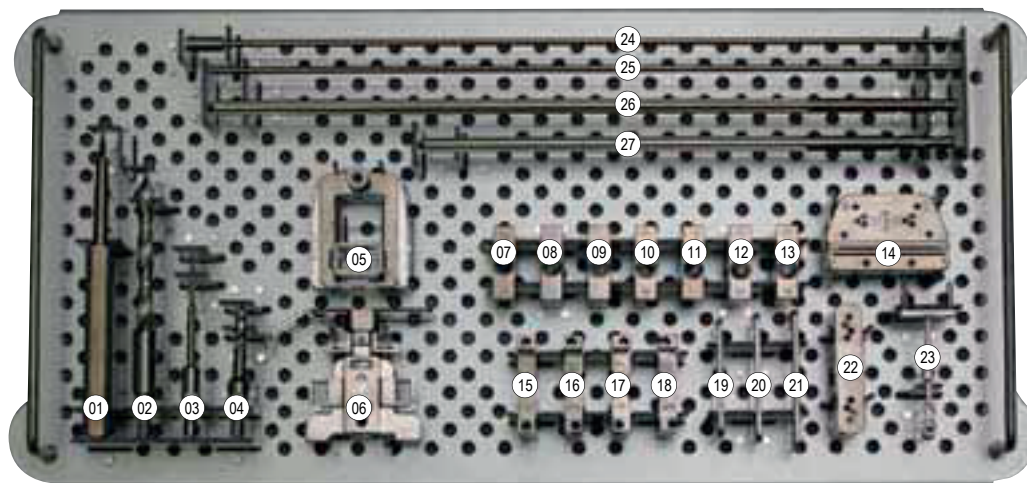
VIII. Інформація для замовлення інструмента



Феморальний піддон верхній

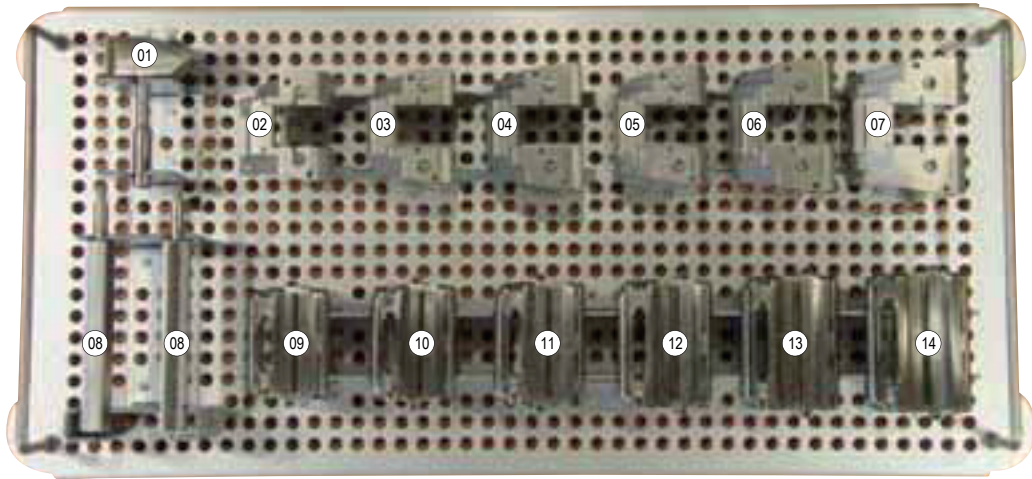
№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
01	01.61.110	Первинне Шило	
02	01.61.111	Інтрамедулярне Спіральне Свердло	
03	01.61.217	Свердло Провідник	
04	01.61.154	Свердло для Феморальних Виростків	
05	01.61.123	Вежа до Дистального Резикційного Провідника	
06	01.61.126	Передньо-Задній Вимірювач Розміру	
07	01.61.113	Вальгусний Провідник - 3°	
08	01.61.114	Вальгусний Провідник - 4°	
09	01.61.115	Вальгусний Провідник - 5°	
10	01.61.116	Вальгусний Провідник - 6°	
11	01.61.117	Вальгусний Провідник - 7°	
12	01.61.118	Вальгусний Провідник - 8°	
13	01.61.119	Вальгусний Провідник - 9°	

VIII. Інформація для замовлення інструмента



Феморальний піддон верхній

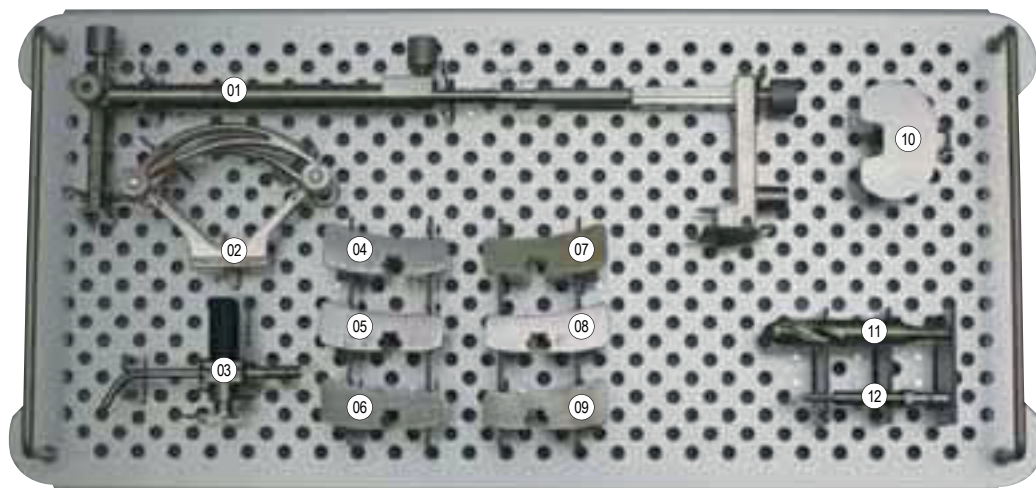
№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
14	01.61.124	Дистальний Резекційний Шаблон	
15	01.61.126-0503	Зовн. Ротаційний Провідник - 0°	
16	01.61.126-0503	Зовн. Ротаційний Провідник - 3°	
17	01.61.126-0503	Зовн. Ротаційний Провідник - 4°	
18	01.61.126-0503	Зовн. Ротаційний Провідник - 5°	
19	01.61.230	Крекер для вимірювання Медіально-Латерального розміру 3/4	
20	01.61.231	Крекер для вимірювання М-Л розміру 5/7	
21	01.61.232	Крекер для вимірювання М-Л розміру 9/11	
22	01.61.153	Феморальний пристрій для повторного свердлення	
23	01.61.122	Екстрамедулярна Вежа	
24	01.61.120	Екстрамедулярний Стрижень	
25	01.61.121	Регулювальний Стрижень	
26	01.61.112-01	Феморальний Інтрамедулярний Стрижень - 286мм	
27	01.61.112-02	Феморальний Інтрамедулярний Стрижень - 400мм	



Феморальний піддон нижній

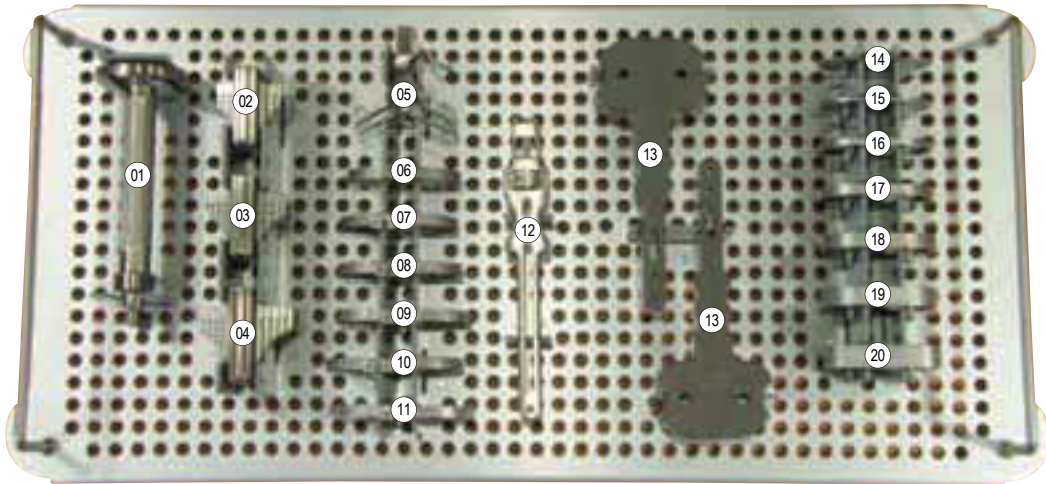
№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
01	01.61.150	Калібр для утворення Задне-Стабілізованого Коробу	
02	01.61.143	Резекційний Провідник для Задне Стабілізованого (ЗС) Компоненту – розмір 3	
03	01.61.144	Резекційний Провідник для ЗС Компоненту – розмір 4	
04	01.61.145	Резекційний Провідник для ЗС Компоненту – розмір 5	
05	01.61.147	Резекційний Провідник для ЗС Компоненту – розмір 7	
06	01.61.149	Резекційний Провідник для ЗС Компоненту – розмір 9	
07	01.61.14В	Резекційний Провідник для ЗС Компоненту – розмір 11	
08	01.61.213	Руків'я що виймається	
09	01.61.133	Фасочний Резекційний Провідник, розмір 3	
10	01.61.134	Фасочний Резекційний Провідник, розмір 4	
11	01.61.135	Фасочний Резекційний Провідник, розмір 5	
12	01.61.137	Фасочний Резекційний Провідник, розмір 7	
13	01.61.139	Фасочний Резекційний Провідник, розмір 9	
14	01.61.13В	Фасочний Резекційний Провідник, розмір 11	

VIII. Інформація для замовлення інструмента



Тібіальний піддон верхній

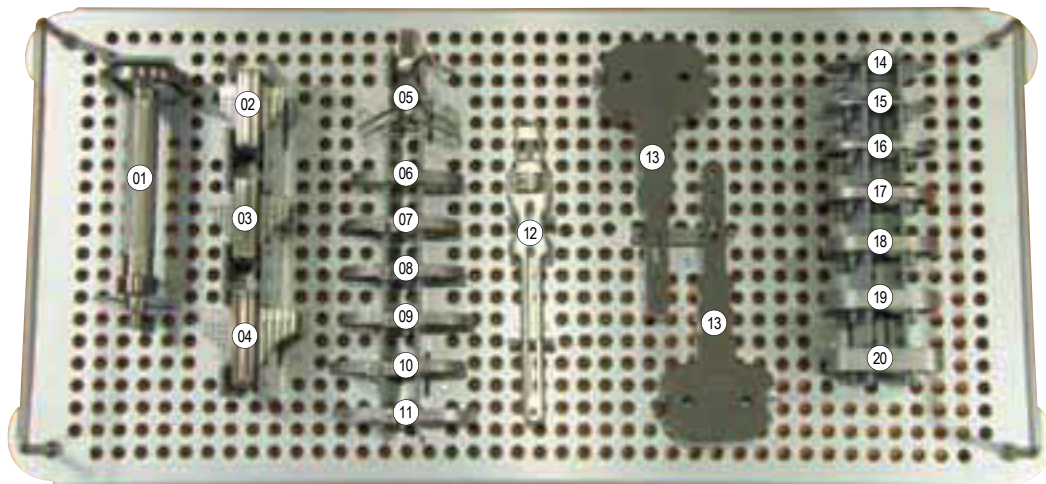
№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
01	01.61.171	Екстремедулярний (ЕМ) Тібіальний Резекційний Провідник	
02	01.61.172	Пружинний Гомілково- Ступневий Зажим	
03	01.61.179	Тібіальний Стілуc	
04	01.61.173	Тібіальний Резекційний Провідник - Лівий 0°	
05	01.61.174	Тібіальний Резекційний Провідник - Лівий 3°	
06	01.61.175	Тібіальний Резекційний Провідник - Лівий 5°	
07	01.61.176	Тібіальний Резекційний Провідник - Правий 0°	
08	01.61.177	Тібіальний Резекційний Провідник - Правий 3°	
09	01.61.178	Тібіальний Резекційний Провідник - Правий 5°	
10	01.61.227	Тібіальний Захисник	
11	01.61.181	Свердло Тібіальне	
12	01.61.186	Розгортка до Тібіального Килю	



Тібіальний піддон нижній

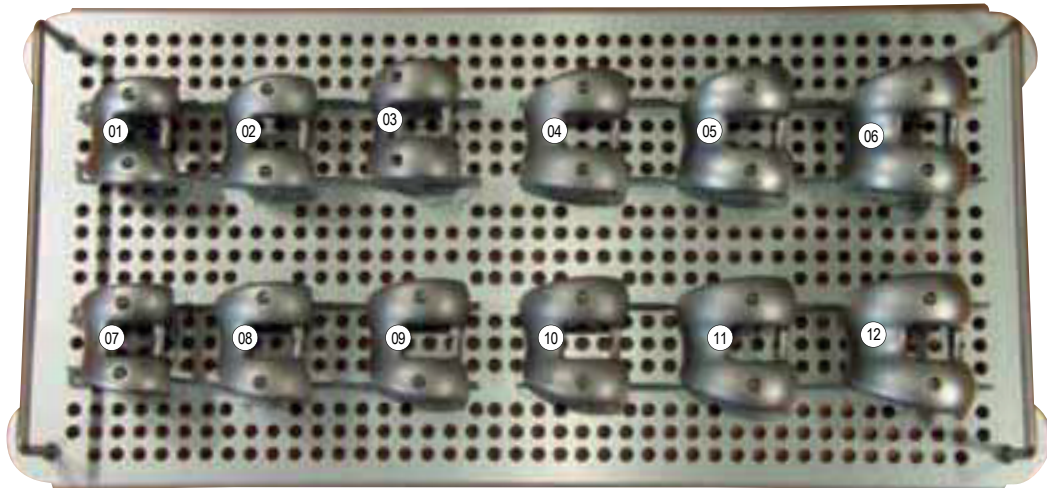
№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
01	01.61.229	Імпактор до Пробійника Тібіального Киля	
020	01.61.183	Пробійник Тібіального Киля – S (малий)	
03	01.61.184	Пробійник Тібіального Киля – M (середній)	
04	01.61.185	Пробійник Тібіального Киля – L (великий)	
05	01.61.182	Провідник Пробійника Тібіального Киля	
06	01.62.503	Шаблон до тібіального плато – розмір 3	
07	01.62.504	Шаблон до тібіального плато – розмір 4	
08	01.62.505	Шаблон до тібіального плато – розмір 5	
09	01.62.507	Шаблон до тібіального плато – розмір 7	
10	01.62.508	Шаблон до тібіального плато – розмір 9	
11	01.62.509	Шаблон до тібіального плато – розмір 11	

VIII. Інформація для замовлення інструмента



Тібіальний піддон нижній

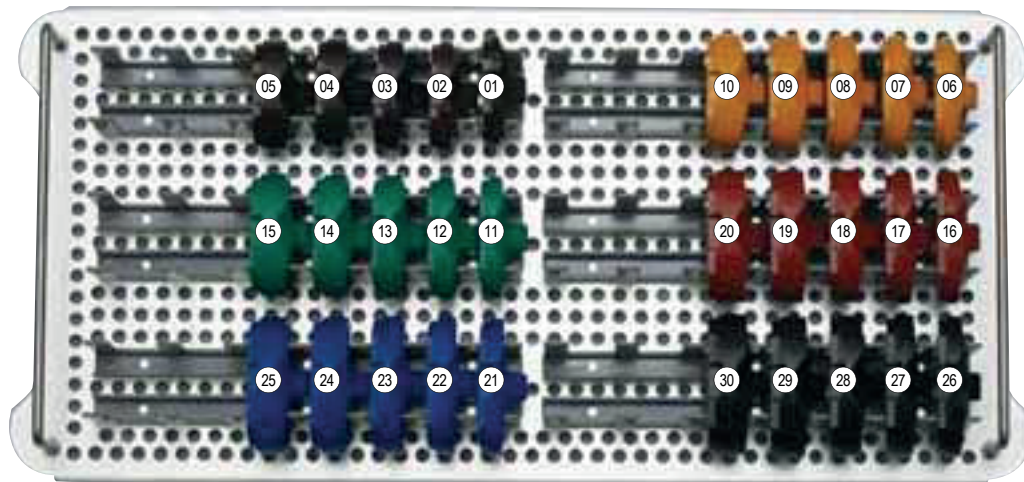
№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
12	01.61.180	Регульовальне Руків'я до Тібіального Плато	
13	01.61.190	Руків'я до Вимірювача Суглобової Щилини	
13	01.61.190	Руків'я до Вимірювача Суглобової Щилини	
14	01.61.191-00	Вставка для згибання до Вимірювача Суглобової Щилини	
15	01.61.191-02	Вставка 10мм до Вимірювача Суглобової Щилини	
16	01.61.191-04	Вставка 12мм до Вимірювача Суглобової Щилини	
17	01.61.191-06	Вставка 14мм до Вимірювача Суглобової Щилини	
18	01.61.191-08	Вставка 16мм до Вимірювача Суглобової Щилини	
19	01.61.191-10	Вставка 18мм до Вимірювача Суглобової Щилини	
20	01.61.191-12	Вставка 20мм до Вимірювача Суглобової Щилини	



Піддон з феморальними пробними компонентами

№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
01	01.62.04D	Феморальний пробний компонент, ЗаднеСтабілізований (ЗС), Розмір 3, Правий	
02	01.62.063	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 4, Правий	
03	01.62.064	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 5, Правий	
04	01.62.065	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 7, Правий	
05	01.62.067	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 9, Правий	
06	01.62.069	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 11, Правий	
07	01.62.043	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 3, Лівий	
08	01.62.044	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 4, Лівий	
09	01.62.045	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 5, Лівий	
10	01.62.047	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 7, Лівий	
11	01.62.049	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 9, Лівий	
12	01.62.04B	Феморальний пробний компонент ЗС, Розмір 11, Лівий	

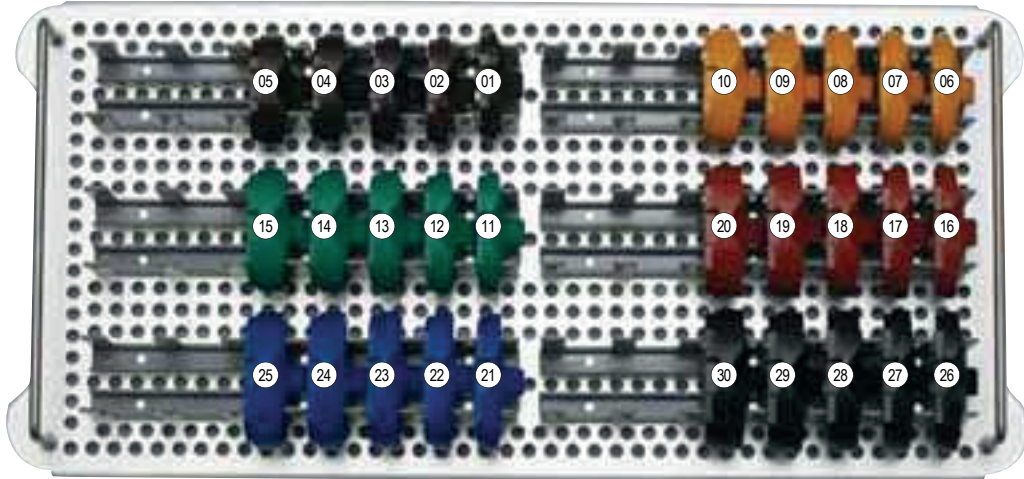
VIII. Інформація для замовлення інструмента



**Піддон з пробними компонентами тібіальних вставок
(тип ЗС – без збереження задньої хрестоподібної зв'язки)**

№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
	01.62.230	Тібіальна вставка пробна Задне-стабілізована; Розмір 3-8Т	
01	01.62.232	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 3-10Т*	
02	01.62.234	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 3-12Т*	
03	01.62.236	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 3-14Т*	
04	01.62.238	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 3-16Т*	
05	01.62.23A	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 3-18Т*	
	01.62.23	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 3-20Т	
	01.62.23	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 3-22Т	
	01.62.23	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 3-24Т	
	01.62.23I	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 3-26Т	
	01.62.240	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 4-8Т	
06	01.62.242	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 4-10Т*	
07	01.62.244	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 4-12Т*	
08	01.62.246	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 4-14Т*	
09	01.62.248	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 4-16Т*	
10	01.62.24A	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 4-18Т*	
	01.62.24C	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 4-20Т	
	01.62.24E	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 4-22Т	
	01.62.24G	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 4-24Т	
	01.62.24I	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 4-26Т	
	01.62.250	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 5-8Т	
11	01.62.252	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 5-10Т*	
12	01.62.254	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 5-12Т*	
13	01.62.256	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 5-14Т*	
14	01.62.258	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 5-16Т*	
15	01.62.25A	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 5-18Т*	
	01.62.25C	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 5-20Т	
	01.62.25E	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 5-22Т	
	01.62.25G	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 5-24Т	
	01.62.25I	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 5-26Т	

* : Потоківне виробництво

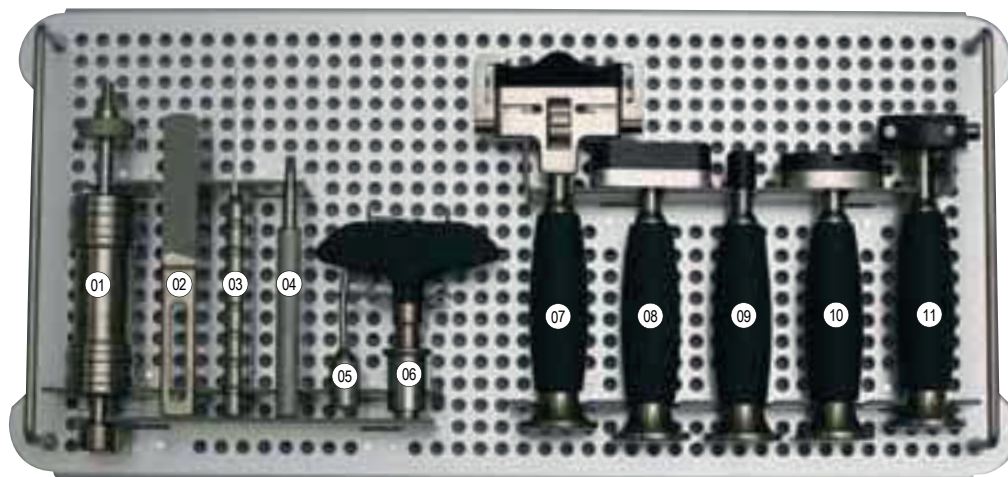


**Піддон з пробними компонентами тібіальних вставок
(тип ЗС – без збереження задньої хрестоподібної зв'язки)**

№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
	01.62.270	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 7-8Т	
16	01.62.272	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 7-10Т*	
17	01.62.274	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 7-12Т*	
18	01.62.276	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 7-14Т*	
19	01.62.278	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 7-16Т*	
20	01.62.27A	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 7-18Т*	
	01.62.27C	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 7-20Т	
	01.62.27E	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 7-22Т	
	01.62.27G	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 7-24Т	
	01.62.27I	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 7-26Т	
	01.62.280	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 9-8Т	
21	01.62.282	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 9-10Т*	
22	01.62.284	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 9-12Т*	
23	01.62.286	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 9-14Т*	
24	01.62.288	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 9-16Т*	
25	01.62.28A	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 9-18Т*	
	01.62.28C	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 9-20Т	
	01.62.28E	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 9-22Т	
	01.62.28G	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 9-24Т	
	01.62.28I	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 9-26Т	
	01.62.290	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 11-8Т	
26	01.62.292	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 11-10Т*	
27	01.62.294	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 11-12Т*	
28	01.62.296	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 11-14Т*	
29	01.62.298	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 11-16Т*	
30	01.62.29A	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 11-18Т*	
	01.62.29C	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 11-20Т	
	01.62.29E	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 11-22Т	
	01.62.29G	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 11-24Т	
	01.62.29I	Тібіальна вставка пробна ЗС; р-р 11-26Т	

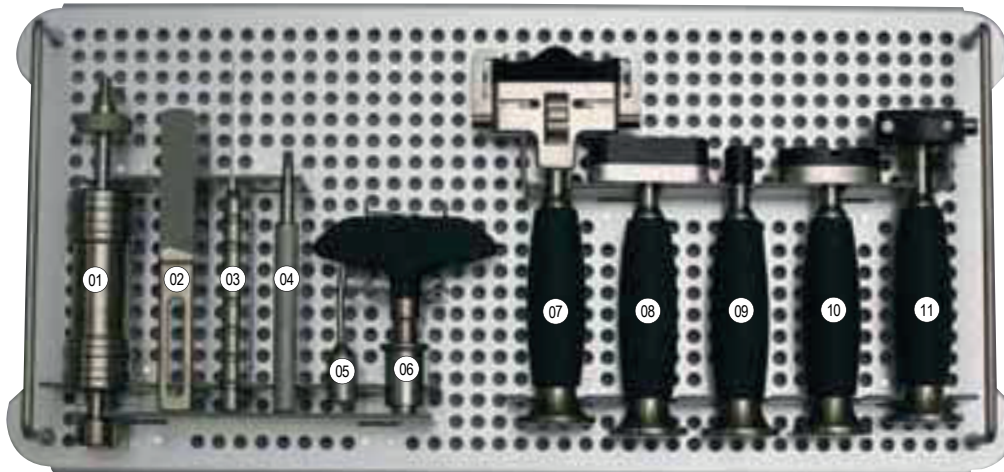
* : Потокове виробництво

VIII. Інформація для замовлення інструмента



Піддон імпактор - інструментів

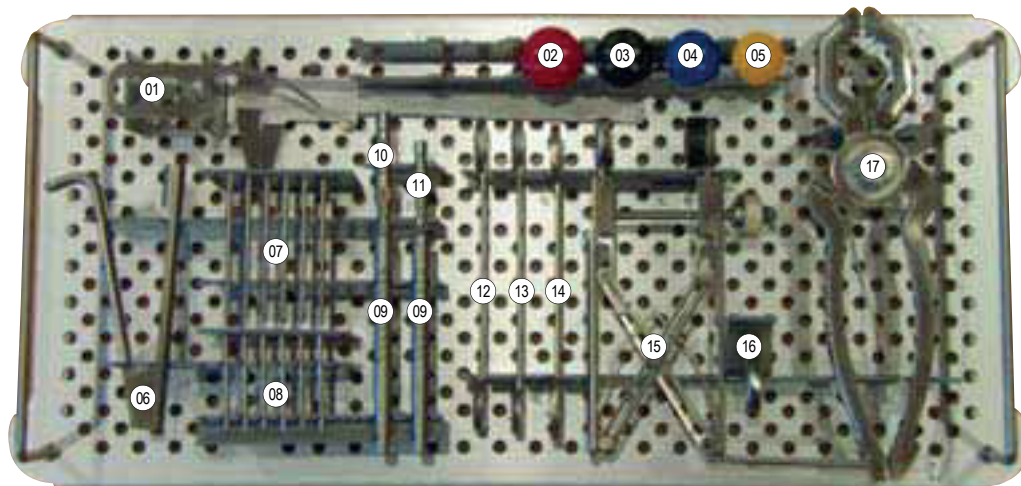
№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
01	01.61.222	Інерційний Молоток	
02	01.61.215	Кістковий Напилек	
03	01.61.214	Долото	
04	01.61.226	Гексагональна Викрутка	
05	01.61.223	Універсальний Екстрактор	



Піддон імпактор - інструментів

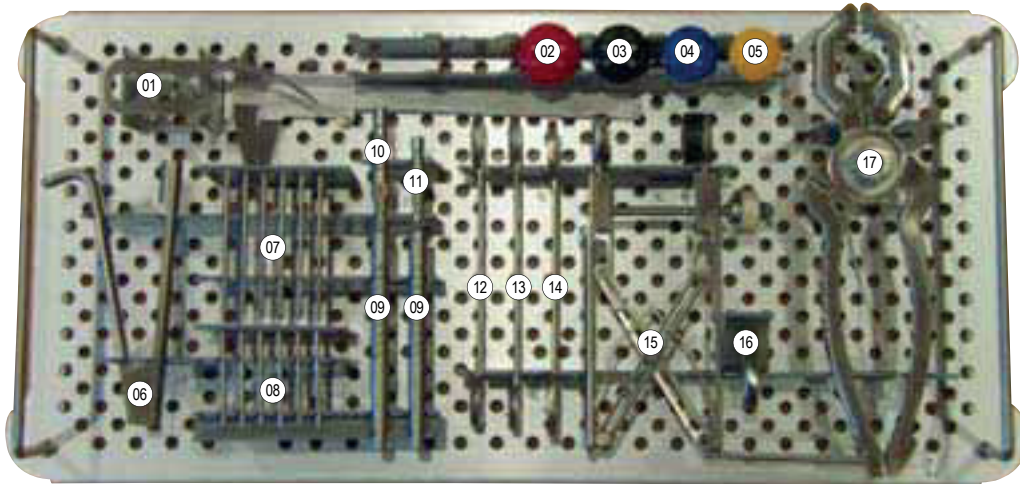
№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
06	01.61.212	Т-подібне руків'я модульне	
07	01.61.151	Феморальний екстрактор (утримувач)	
08	01.61.152	Феморальний імпактор	
09	01.61.189	Імпактор до Тібіальної Вставки	
10	01.61.188	Імпактор до Тібіального Плато	
11	01.61.187	Утримувач Тібіального Плато	

VIII. Інформація для замовлення інструмента



Піддон пателлярних - інструментів

№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
01	01.61.125	Окутовий Крилоподібний Шаблон	
02	01.62.9A2	Шаблон для вимірювання надколінника – Ø34 x 9мм	
03	01.62.981	Шаблон для вимірювання надколінника – Ø32 x 8мм	
04	01.62.961	Шаблон для вимірювання надколінника – Ø30 x 8мм	
05	01.62.941	Шаблон для вимірювання надколінника - Ø28 x 8мм	
06	01.61.221	Екстрактор штифтів	
07	01.61.225	Штифт без капелюшка до тібіального плато	
08	01.61.225	Штифт з капелюшком до тібіального плато	
09	01.61.219	Імпактор штифтів	



Піддон пателлярних - інструментів

№ у піддоні	Каталог №	Назва	Зображення
10	01.61.220	Направитель штифтів	
11	01.61.202	Пателлярне Свердло для Кілочків	
12	01.61.203	Провідника Свердла для Кілочків (26, 28)	
13	01.61.204	Провідника Свердла для Кілочків (30, 32)	
14	01.61.205	Провідника Свердла для Кілочків (34, 36)	
15	01.61.201	Пателлярний Затискач	
16	01.61.201-D7	Провідника Свердла для Кілочків	
17	01.61.200	Пателлярний Резекційний Провідник	

IX. IFU for Lospa Knee System

ВИРОБНИК

Corentec Лтд
12, Йонсанхонг1-гіл, Іпджанг-мієон,
Seobuk-gu, Cheonan-si,
Chungcheongnam-do,
Корея
Тел: 82-41-585-7114
Факс: 82-41-585-7113
Головна сторінка: www.corentec.com
ПРЕДСТАВНИК ЄС EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, Гаага
Нідерланди
Тел. +31 (0) 70 345-8570
Факс +31 (0) 70 346-7299

ОПИС

Компанія Corentec Лтд виготовляє різноманітні вироби протези для заміщення колінного суглоба з нанесенням кісткового цементу. Компоненти колінний суглоб включають феморальний, тібіальний і надколінний компоненти. Компоненти доступні в різних конструкціях і розмірах діапазони, призначені для первинного застосування.

Матеріали:

Феморальний компонент LOSPA: сплав CoCrMo (ISO 5832-4)
Тібіальний компонент LOSPA: сплав CoCrMo (ISO 5832-4)
Надколінна вставка LOSPA: надвисока молекулярна вага поліетилену (UHMWPE: ISO 5834-2)
Пателлярний компонент LOSPA: надвисока молекулярна вага поліетилену (UHMWPE: ISO 5834-2)

ВКАЗІВКИ

1. Цей пристрій призначений для лікування наступних захворювань:

- Болючість, інвалідні захворювання суглобів коліна внаслідок запальних Дегенеративних захворювань суглобів (у т.ч. остеоартрит, травматичний артрит або аваскулярний некроз) або ревматоїдний артрит.
- Посттравматична втрата конфігурації та функції колінного суглоба
- Помірний варус, вальгус або деформація згинання, при якій структурна зв'язка може бути повернута до адекватної функції та стабільності.
- Корекція абп ревізія невдалої остеотомії, артрорез або недостатність попередньої процедури артропластики.

2. Фактори відбору пацієнтів, які слід враховувати включають:

- Необхідність отримати полегшення болю та поліпшити функцію
- Здатність та бажання пацієнта слідувати інструкціям, включаючи контроль ваги та рівня активності
- Гарний харчовий стан пацієнта
- Пацієнт повинен мати повноцінну скелетну зрілість.

* Система колін LOSPA призначена для тільки для цементованого використання.

ЗАГАЛЬНІ УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ

1. Спеціалізовані інструменти розроблені

для Системи заміни суглобів Corentec для допомоги в точній імплантації протезних компонентів.

Використання інструментів або компонентів імплантатів від інших систем можуть призвести до невірної підгонки, габаритів, надмірному зносу та несправності пристрою.

Повідомлялося про інтраопераційний перелом або поломку інструменти. Хірургічні інструменти підлягають зносу при нормальному використанні. Інструменти, при досвідченому або надмірному використанні сили, схильні до перелому. Хірургічний

інструменти слід використовувати лише за своїм призначенням. Corentec Лтд рекомендує регулярно перевіряти всі інструменти на предмет зносу та знешкодження.

2. Радіографічні шаблони доступні та сприяють передопераційному прогнозуванню розміру та стилю компонента.

3. Використовуйте рекомендовані пробні компоненти для визначення розміру, зменшення проб і діапазону оцінки руху для збереження цілісності власних імплантатів та їх стерильної упаковки.

4. Не використовуйте повторно імплантат. У той час як імплантат може здатися непошкодженом, попереднім стресом можливо, відбулися пошкодження, які зменшили термін служби імплантату.

5. Не лікуйте пацієнтів імплантатами, які навіть на мить були використані в іншому пацієнтові.

6. Слід подбати про видалення стружки кісток, фрагментів кісткового цементу та металевого сміття з місця імплантату щоб зменшити ризик виникнення сміття, яке прискорить зношування суглобової поверхні імплантату.

7. Зверніться до етикетки продукту для конкретних сумісностей продукту

ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. До абсолютних протипоказань відносяться:

- Інфекція
- Сепсис
- Остеомієліт

2. Відносні протипоказання включають:

- Пацієнт, який не співпрацює або пацієнт з неврологічними розладами, які є призводять до наступних напрямків:

- Остеопороз
- Метаболічні порушення, які можуть погіршити

кісткове утворення

- Остеомаляція

- віддалені вогнища інфекцій, які можуть бути поширені на місце імплантатів

- Швидке руйнування суглобів, втрачання кістки шляхом випадання або розсмоктування кісток, видимі на рентгенограмі

- судинна недостатність, м'язова атрофія, нервово-м'язові захворювання

- неповна або дефіцитна м'яка тканина, що оточує коліно.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

1. В цілому, важко оцінити очікувані терміни життя компонентів заміненого загального коліна Ці компоненти є

виготовлені з інших матеріалів, які є розміщені всередині тіла для потенційного відновлення рухливості або зменшення болю. Однак через безліч біологічних, механічних та фізіохімічних факторів, які впливають на ці пристрої, але не можуть бути оцінені in vivo, не можна очікувати що компоненти не будуть нескінченно протистояти цьому рівню активності та навантаженням відповідно нормальних здорових кісток. Хірурги повинні консультивати пацієнтів проти нереальних очікувань про термін експлуатації пристрою.

2. Реакції матеріальної чутливості. Імплантація чужорідного матеріалу в тканинах може призвести до гістологічної реакції з участю різних розмірів макрофагів і фібробластів.

Клінічне значення цього ефекту суперечливе, оскільки подібні зміни можуть відбуватися як до або під час процесу загоєння. Уламки зношених частинок і знебарвлення від металевих та поліетиленових компонентів спільних імплантатів можуть бути присутніми у сусідній тканині або рідині.

Повідомлялося, що зношене сміття може ініціювати клітинну відповідь, в результаті чого остеоліз або остеліз може стати наслідком ослаблення імплантату.

3. Рання або пізня післяопераційна, інфекція та алергічна реакція.

4. Інтраопераційна перфорація або перелом кістки можуть виникати, особливо при поганому кістковому запасі, викликані остеопорозом, дефектом кісток від попередньої операції, резорбції кістки або під час встановлення пристрою.

5. Послаблення або міграція імплантатів може виникнути через втрату фіксації, травми, нездужання, резорбції кістки, надмірної діяльності. Можливо ранне механічне розпушення внаслідок неадекватної початкової фіксації, латентної інфекції, передчасному навантаженні протезу, компонентної невірності або травми. Пізні послаблення може бути наслідком травми, інфекції, біологічних ускладнень включаючи остеоліз або механічний проблеми, з наступною можливою кістковою ерозією та / або болю.

6. Периартикулярна кальцифікація або окостеніння, з перешкодою або без перешкод мобільності.

7. Неадекватний діапазон руху через неправильний вибір або розміщення

8. Небажане вкорочення кінцівки.

9. Вивих і підв'язки через неадекватну фіксацію та неправильне позиціонування. Слабкість м'язової і фіброзної тканини також може сприяти цій умови.

10. Може статися перевтома компонента в результаті втрат фіксації, активної напруженості, нездужання, травми, нез'єднання або надмірної ваги.

11. При розриві та корозії між компонентами можуть виникнути тріщини 12. Знос та / або деформація артикуляції поверхонь.

13. Вальгус-варусна деформація.
14. Можуть виникнути периферичні невропатії, ураження нервів, циркуляторний компроміс і гетеротопія кісток.
15. Перехідний параліч перехідного нерва вторинний до хірургічних маніпуляцій може посилюватись та повідомляється про спільний рух після артропластики коліна у пацієнтів з вираженою деформацією згинання та вальгусу.
16. Венозна тромбоемболічна хвороба.
17. Розрив сухожилля надколінника і зв'язок, в'ялість.
18. Інтерактивний або після операційний перелом кістки та / або післяопераційний біль.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Пацієнт повинен бути проінформований про обидва Обмеження при реконструкції та необхідність захисту імплантату від повного навантаження до адекватної фіксації та повного зцілення. Надмірна активність і травми, що впливають на замінений суглоб були причетні до збою реконструкції шляхом послаблення, перелому та / або зношування протеза імплантата. Послаблення компонентів може призвести до збільшення зносу частинки, а також пошкодження кістки, при яких зробити більш успішною хірургічну ревізію більш важко.
2. Хворого слід попередити про обмеження діяльності та захист заміненого суглобу від необгрунтованих навантажень та виконання наступних вказівок лікаря з щодо подальшого догляду та лікування.
3. Пацієнта слід попередити про ризики хірургічного втручання та потребу усвідомлювати можливі негативні наслідки та ефекти. Пацієнта слід попередити про це пристрій не повторює гнучкість, міцність, надійність або довговічність нормального здорового суглобу, що імплантат може зламатися або пошкодитися внаслідок напруженої активності або травми, і що пристрій має обмежений термін служби і може потребувати заміни в майбутньому.
4. Відповідний вибір, розміщення та фіксація загальних компонентів коліна критичні фактори, які впливають на службу та життя імпланту. Як і у випадку з усіма імплантованими протезами, на довговічність цих компонентів впливають численні біологічні, біомеханічні та інші зовнішні фактори, що обмежують термін їх служби. Відповідно, суворе дотримання норм, показань, протипоказань, запобіжних заходів і попереджень для цього продукту є важливими для потенційного збільшення терміну служби.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Хірург повинен бути ретельно ознайомленим з імплантатами та інструментами до виконання операції.
 - Зростання або дисбаланс м'яких тканин може розповсюдити непомірні сили на компоненти, які можуть викликати надмірне зношування надколінника або великогемілкової кістки шарнірної поверхні. При профілактичному огляді може знадобитися ревізійна операція

компонента

- Необхідно бути обережним, щоб забезпечити повне підтримку усіх частин пристрою, який вбудований в кістковий цемент для запобігання концентрації стресу, що можуть призвести до невдачі процедури. Повідомлялося про руйнування імплантату внаслідок відмови цементу.
 - Повне очищення та попереднє очищення, видалення кісткового цементного сміття, металевого сміття та іншого хірургічного сміття на місці імплантатів є критично важливим для мінімізування зносу артикуляційних поверхонь суглоба.
2. Неправильний вибір, розміщення, позиціонування, вирівнювання та фіксація компонентів імплантата можуть умов з незвичайним напруженням, які можуть призвести до подальшого скорочення терміну служби протезні компоненти.
 3. Неправильне передопераційне або внутрішньоопераційне поводження або пошкодження імплантатів (подряпини, вм'ятини тощо) можуть призвести до корозії тріщин, розідань, перелому та / або надмірному зносу.
 - Не використовуйте пошкоджені або невідповідні імплантати
 - Ніколи не використовуйте повторно імплантат який може здатися непошкодженим.
 - Використовуйте чисті хірургічні рукавички, при поводженні з імплантатами.
 - Полірована площа не повинна потрапляти в контакти з твердими або абразивними поверхнями.
 - Не змінюйте імплантати. Контурні навантаження або згинання імплантату може зменшити його міцність і призвести до невдачі під навантаженням.
 - Слід бути обережним щоб не порізати хірургічні рукавички при поводженні з будь-яким ортопедичним пристроєм з гострими краями.
 4. За винятком випадків, де зазначено, Corentec Co., Ltd. настійно не радить використовувати інший загальний компонент іншого виробника при будь-якій загальній заміні коліна Corentec. Будь-який таке використання скасовує відповідальність Corentec Co., Ltd. якщо використовується отриманий змішаний компонент імплантата.
 5. Навмисне видалення компонентів загального коліна може бути виконано за допомогою обережного використання ріжучих борів, тонких і вузькі остеотом та акуратним використанням витяжні сили.
 6. Навмисне видалення тібальної вставки, після її вставлення в метал тібальної опори призводить до руйнування пластичкової вставки. Слід бути обережним та не нанизувати, не нарізати поверхню тібального плато під час зняття вставки.
 7. Протези для заміни суглобів Corentec забезпечують хірурга засобом зменшення болю та відновлення функції у багатьох пацієнтів. Поки ці пристрої є як правило, успішні у досягненні цих цілей, від яких не можна очікувати витримки високого рівня активності та наванта-

ження як при нормальних здорових тканин кісток і суглобів.

8. Прийняті практики в післяопераційній допомозі важливі. Нездатність пацієнта дотримуватись інструкцій післяопераційної допомоги при реабілітації може погіршити успіх процедури.
 - Пацієнта потрібно проінформувати про обмеження реконструкції та необхідність захисту імплантату від повного навантаження до адекватної фіксації і загоєння.
 - Надмірна активність, травма та надмірна кількість ваги були причетні до передчасного злому імплантату послаблення, руйнування та / або зношування.
 - пацієнта необхідно проінформувати про загальні хірургічні ризики, можливі несприятливі наслідки, як перераховано, та обов'язковість дотримуватись вказівок лікуючого лікаря, включаючи спостереження при відвідуванні.

УПАКОВКА, ЕТИКЕТКА та ЗБЕРІГАННЯ

1. Компоненти доставляються у стерилізованих пакетах. Вони повинні бути неушкодженими під час отримання. Вся юридична інформація необхідна для цього типу імплантатів знаходиться на етикетці кожного пакета.
2. Необхідно обережно поводитися з імплантатами та інструментами.
3. Імплантати та інструменти повинні зберігатися в місці де захищеному від агресивного середовища, такого як солоне повітря, волога тощо.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

1. Протезні компоненти стерилізуються під впливом мінімальної дози 25 кГр гамма-випромінювання.
2. Не стерилізуйте повторно.
3. Не використовуйте жоден компонент з відкритої або пошкодженої упаковки.
4. Не використовуйте імплантати після закінчення терміну придатності.

ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

1. Зберігати в прохолодному та чистому середовищі без прямих сонячних променів.
2. Використовувати або пошкоджені продукти повинні бути повернуто місцевому представнику або Corentec Co., Ltd, для безпечної утилізації.

ГАРАНТІЯ

Гарантія застосовується лише в тому випадку, якщо пристрій використовувався відповідно до нормальних умов, як визначено в цій інструкції.

УВАГА

Компоненти системи тотального коліна LOSPA повинні бути використовується ТІЛЬКИ у поєднанні з "LOSPA система". Corentec Лтд не відповідає за будь-які проблеми, спричинені хірургом з використанням протезів-частин сторонніх осіб.

* Для детальної інформації про можливе комбінацію, будь ласка, зверніться до каталогу або брошури хірургічної техніки, яку можна бути отримати у виробника чи місцевого представника підприємства.



Уповноважений представник Виробника в Україні:
Фізична особа-підприємець Галицький Богдан Юрійович,
Україна, 04209 м. Київ, вул. Героїв Дніпра, 1, кв.47
тел./факс: **426-11-11**
e-mail: **Bogdan.galitskyi@gmail.com**