

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

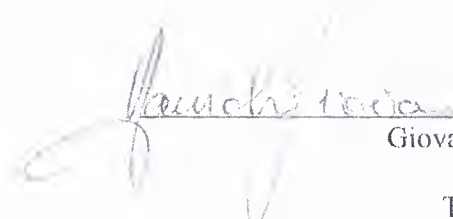
February 8th, 2017г.
Sommacampagna (VR)

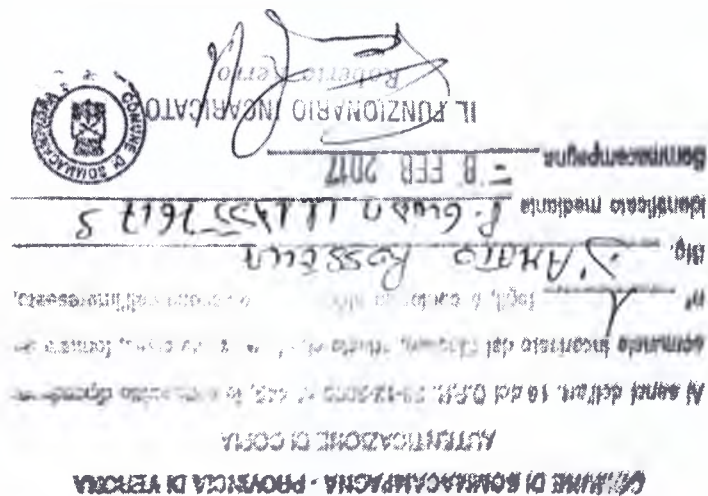
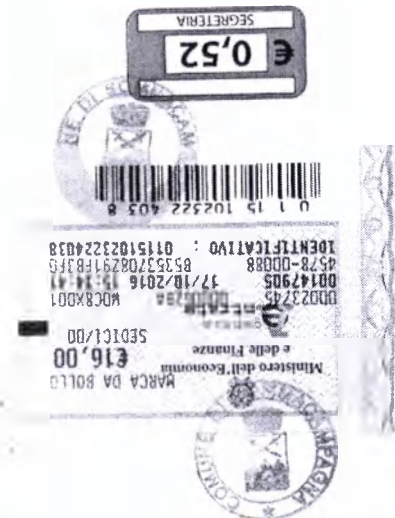
**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES**

Prostheses TECRES® artificial bone cement

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Протезы TECRES® искусственные из костного цемента


Giovanni Faccioli
President
Tecres S.p.A.



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato REPUBBLICA ITALIANA
Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da ROBERTO FERRO
3. operante in qualità di IL FUNZIONARIO INCARICATO
4. è munito del sigillo/bollo del COMUNE DI SOMMACAMPAGNA

Attestato

5. in VERONA 6. Il 10 FEBBRAIO 2017
7. da PREFETTURA DI VERONA
8. col numero 1324
9. Sigillo/bollo

10. Firma

Il Funzionario incaricato
Monica Cospite



Monica Cospite

Questa

apostille
certifica solo
la qualità del
firmatario e il
sigillo/timbro
che è stato
apposto. Non
certifica il
contenuto del
documento
per il quale è
stata
rilasciata.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протезы TECRES® искусственные из костного цемента

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протезы TECRES® искусственные из костного цемента в варианте исполнения «спейсер» предназначены для временного использования (не более 180 дней) в качестве вспомогательного средства, заменяющего тотальный эндопротез соответствующего сустава, у взрослых пациентов, подвергающихся двухэтапной процедуре вследствие септического процесса. Изготовлено из костного цемента с содержанием антибиотика, в конструкцию включен внутренний сердечник из нержавеющей стали. Для определения верного размера имплантируемого спейсера рекомендованы спейсеры «тестовые», выполненные из полипропилена.

3. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

3.1. Spacer G

Spacer G – это спейсер тазобедренного сустава, который состоит из металлического сердечника (нержавеющая сталь), покрытого костным цементом с содержанием гентамицина.

Доступны два варианта исполнения изделия: с ножкой, имеющей скругленный профиль (торговое наименование **Spacer-G**), и ножкой, имеющей плоский профиль (торговое наименование **Spacer-G Flat**).

Наименование	Описание
Spacer-G	Стандартная ножка скругленного профиля – полусферическая головка
Spacer-G Flat	Ножка плоского профиля – полусферическая головка

Основные характеристики

- Изделие для одноразового и временного пользования, имплантируемое и стерильное.
- Предназначено для использования при артропластике и гемiarтропластике инфицированного тазобедренного сустава.
- Изготовлено из костного цемента с содержанием гентамицина, в конструкцию включен внутренний сердечник из нержавеющей стали.
- Изделие в форме протеза тазобедренного сустава.

HEMISPHERICAL HEAD ROUND STEM	Ножка скругленного профиля с полусферической головкой
HEMISPHERICAL HEAD RECTANGULAR STEM	Ножка прямоугольного профиля с полусферической головкой
Section A-A	Сечение А-А
Section B-B	Сечение В-В

Преимущество

Основные

Сохранение правильной суставной щели между бедренным каналом и тазом после удаления инфицированного протеза и облегчение последующей имплантации, поскольку не допускается ретракция мышц.

Восстановление (частичное) функции сустава в зависимости от конкретного клинического состояния на период, необходимый для искоренения инфекции, с целью улучшения качества жизни пациента.

Сокращение времени функционального восстановления после установления окончательного протеза благодаря сохранению тонуса мышц сустава.

Дополнительные

Искоренение инфекции путем контролируемого и эффективного высвобождения антибиотика гентамицина сульфата непосредственно в месте инфекции.

3.2. Спейсер тестовый Spacer-K Trial

Спейсер тестовый Spacer-K Trial – это пробное изделие, предназначенное для выбора корректного размера имплантируемого Спейсера коленного сустава. Данное изделие по форме идентично Спейсерам коленного сустава Текрес (Spacer-K и Vancogenx-Space Knee) и выполнено из полипропилена (ПП).

Торговые наименования изделия следующие:

Spacer-K Trial

Spacer-K Trial XL (Примечание: данное изделие предназначено только для применения с Vancogenx-Space Knee 9084)

Основные характеристики:

- Это тестовое изделие для выбора размера имплантируемого Спейсера коленного сустава
- Данное изделие выпускается в следующих вариантах комплектности:
 - комплект из 3 стандартных размеров (по 2 компонента каждого размера): 6054, 7064, 8074;
 - 1 изделие в размере: 9084.
- Это хирургическое инвазивное изделие кратковременного контакта, не для имплантации
- Изделие поставляется нестерильным, поэтому перед применением изделие должно быть очищенным и простерилизованным (паром) в соответствии с валидированным циклом
- Изделие многократного применения по меньшей мере в течение 50 циклов

3.3. Spacer-K

Spacer-K — это спейсер коленного сустава, изготовленный из костного цемента с добавлением гентамицина.

Торговое наименование изделия: **Spacer-K**.

Основные характеристики

- Изделие для одноразового и временного пользования, имплантируемое и стерильное.
- Предназначено для использования при артропластике инфицированного коленного сустава.
- Изготовлено из костного цемента с добавлением гентамицина.

Состоит из двух независимых элементов (один — большеберцовый, другой — бедренный), по форме напоминающих эндопротез коленного сустава.

Преимущество

Основные

Сохранение правильного совместного пространства между бедренным каналом и тазом после удаления инфицированного протеза и облегчение последующей имплантации, поскольку не допускается ретракция мышц.

Восстановление (частичное) функции сустава в зависимости от конкретного клинического состояния на период, необходимый для искоренения инфекции, с целью улучшения качества жизни пациента.

Сокращение времени функционального восстановления после установления окончательного протеза благодаря сохранению тонуса мышц сустава.

Дополнительные

Искоренение инфекции путем контролируемого и эффективного высвобождения антибиотика гентамицина сульфата непосредственно в месте инфекции.

3.4.Спейсер тестовый Spacer-S Trial

Спейсер тестовый Spacer-S Trial – это пробное изделие, предназначенное для выбора корректного размера имплантируемого Спейсера плечевого сустава. Данное изделие по форме идентично соответствующему Спейсеру Spacer-S.

Торговое наименование изделия: **Spacer-S Trial**

Основные характеристики:

- Это тестовое изделие для выбора размера Спейсера Spacer-S;
- Данное изделие выпускается в одном варианте комплектности, содержащим 2 размера тестовых изделий (46 мм и 41 мм).
- Это хирургическое инвазивное изделие кратковременного контакта, не для имплантации
- Изделие поставляется нестерильным, поэтому перед применением изделие должно быть очищенным и простерилизованным (паром) в соответствии с валидированным циклом
- Изделие многоразового применения, по меньшей мере, в течение 50-ти циклов

3.5.Spacer-S

Spacer-S — это спейсер плечевого сустава, изготовленный из костного цемента с добавлением гентамицина, в конструкцию которого включен внутренний сердечник из нержавеющей стали.

Основные характеристики

- Изделие для однократного и временного пользования, имплантируемое и стерильное.
- Предназначено для использования при артропластике инфицированного плечевого сустава или гемиартропластике.
- Изготовлено из костного цемента с добавлением гентамицина, в конструкцию которого включен внутренний сердечник из нержавеющей стали.
- Состоит из цельного элемента, по форме напоминающего протез плечевого сустава.

Преимущество

Основные

Сохранение правильного совместного пространства между плечевой костью и суставной впадиной после удаления инфицированного протеза и облегчение последующей имплантации, поскольку не допускается ретракция мышц.

Восстановление (частичное) функции сустава в зависимости от конкретного клинического состояния на период, необходимый для искоренения инфекции, с целью улучшения качества жизни пациента.

Сокращение времени функционального восстановления после установления окончательного протеза благодаря сохранению тонуса мышц сустава.

Дополнительные

Искоренение инфекции путем контролируемого и эффективного высвобождения антибиотика гентамицина сульфата непосредственно в месте инфекции.

3.6. Vancogenx-Space

Vancogenx-Space – это спейсер тазобедренного сустава, который состоит из металлического сердечника (нержавеющая сталь), покрытого костным цементом с содержанием гентамицина сульфата и ванкомицина гидрохлорида.

Изделие разработано на основе уже коммерчески доступного спейсера тазобедренного сустава: Spacer G (от компании «ТЕКРЕС С.п.А.»), одобренного к обращению FDA и имеющего знак соответствия требованиям директивы Европейского союза CE.

Изделие доступно в варианте исполнения с ножкой округлого сечения (торговое наименование **Vancogenx-Space Hip**) и в варианте с ножкой плоского профиля (торговое наименование **Vancogenx-Space Hip Flat Stem**).

Основные характеристики:

- Изделие для одноразового и временного пользования, имплантируемое и стерильное.
- Предназначено для использования при артропластике и гемиартопластике инфицированного тазобедренного сустава.
- Изготовлено из костного цемента с содержанием гентамицина/ванкомицина, в конструкцию включен внутренний сердечник из нержавеющей стали.
- Изделие в форме протеза тазобедренного сустава.

Преимущество

Основные

- сохранение правильного совместного пространства между бедренным каналом и тазом после удаления инфицированного протеза и облегчение последующей имплантации, поскольку не допускается ретракция мышц;
- восстановление (частичное) функции сустава в зависимости от конкретного клинического состояния на период, необходимый для искоренения инфекции, с целью улучшения качества жизни пациента;
- сокращение времени функционального восстановления после установления окончательного протеза благодаря сохранению тонуса мышц сустава.

Дополнительные

- искоренение инфекции путем контролируемого и эффективного высвобождения антибиотика гентамицина сульфата непосредственно в месте инфекции.

3.7. Vancogenx-Space Knee

Vancogenx-Space Knee – это спейсер коленного сустава, выполненный из костного цемента с содержанием гентамицина и ванкомицина гидрохлорида.

Изделие разработано на основе уже коммерчески доступного спейсера коленного сустава: Spacer K (от компании «Текрес спа.»).

Наименование серийно производимого изделия **Vancogenx-Space Knee**.

Основные характеристики:

- Изделие для одноразового и временного пользования, имплантируемое и стерильное
- Предназначено для использования при артропластике инфицированного коленного сустава
- Изготовлено из костного цемента с содержанием гентамицина/ванкомицина

- Два несвязанных шарнирных элемента, форма которых имеет сходство с мышечковым коленным протезом.

Преимущество

Основные

- Сохранение правильного суставного пространства между бедром и большеберцовой костью после удаления инфицированного протеза и облегчение имплантации нового протеза вследствие недопущения ретракции мышц.
- Частичное восстановление функции сустава в течение времени, необходимого для устранения инфекции, для улучшения качества жизни пациента.
- Сокращение времени на восстановление функций после окончательной ревизионной имплантации благодаря сохранению определенного тонуса мышц пораженного сустава.

Второстепенные

- Борьба с имеющейся инфекцией путем контролируемого и эффективного высвобождения гентамицина сульфата и ванкомицина гидрохлорида непосредственно в месте поражения.

4. НАЗНАЧЕНИЕ

4.1.Spacer G

Spacer-G предназначен для временного использования (не более 180 дней) в качестве вспомогательного средства, заменяющего тотальный эндопротез тазобедренного сустава, у взрослых пациентов, подвергающихся двухэтапной процедуре вследствие септического процесса.

Spacer-G не предназначен для использования в течение более 180 дней; в течение этого срока изделие должно быть эксплантировано, и должно быть имплантировано изделие, устанавливаемое на длительный срок, либо проведено другое подходящее лечение (например, резекционная артропластика, слияние и т.д.).

Изделие показано для операций, связанных с риском появления инфекции или наличием инфекций, вызванных организмами, чувствительными к гентамицину.

4.2.Спейсер тестовый Spacer-K Trial

Выбор корректного размера имплантируемого Спейсера коленного сустава

4.3.Spacer-K

Спейсер Spacer-K предназначен для временного использования (не более 180 дней) в качестве вспомогательного средства, заменяющего тотальный эндопротез коленного сустава у взрослых пациентов, проходящих двухэтапную процедуру имплантации вследствие септического процесса.

Спейсер Spacer-K не предназначен для использования более 180 дней, по истечении которых такой спейсер эксплантируется и имплантируется изделие, устанавливаемое на длительный срок, либо проводится другое подходящее лечение (например, резекционная артропластика, слияние и т.д.).

Изделие особенно показано для операций, связанных с риском возникновения инфекций или наличием инфекций, вызываемых организмами, чувствительными к гентамицину.

4.4.Спейсер тестовый Spacer-S Trial

Выбор корректного размера имплантируемого Спейсера Спейсера Spacer-S

4.5.Spacer-S

Spacer-S предназначен для временного использования (максимум 180 дней) в качестве вспомогательного средства перед полным или частичным протезированием плечевого сустава у пациентов, подвергающихся двухэтапной процедуре вследствие септического процесса.

Спейсер Spacer-S не предназначен для использования более 180 дней, по истечению которых данное изделие должно быть эксплантировано; и должно быть имплантировано изделие, устанавливаемое на длительный срок, либо проведено другое подходящее лечение (например, резекционная артропластика, слияние и т.д.).

Данное изделие особенно рекомендуется использовать во время операций, связанных с риском появления инфекции или наличием инфекций, вызываемых организмами, чувствительными к гентамицину.

4.6.Vancogenx-Space

Спейсер Vancogenx-Space Hip предназначен для временного использования (не более 180 дней) в качестве вспомогательного средства, заменяющего тотальный эндопротез тазобедренного сустава у пациентов, подвергающихся двухэтапной процедуре имплантации вследствие септического процесса.

Изделие предназначено для использования хирургами-ортопедами соответствующей квалификации, имеющими опыт проведения операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава в операционной. Спейсер вводится в бедренный канал и полость вертлужной впадины после удаления имеющихся бедренных и вертлужных имплантатов, омертвевших тканей и инородных тел.

Изделие используется одновременно с проведением системного противомикробного лечения антибиотиками (стандартный подход в борьбе с инфекциями), назначенного терапевтом и/или хирургом.

Данное изделие особенно рекомендуется использовать во время операций, связанных с риском появления инфекции или наличием инфекций, вызываемых организмами, чувствительными к гентамицину и/или ванкомицину.

4.7.Vancogenx-Space Knee

Изделие предназначено для использования квалифицированными хирургами-ортопедами, имеющих соответствующий опыт в тотальном эндопротезировании коленного сустава (ТКА - total knee arthroplasty) в соответствующем операционном поле.

Спейсер Vancogenx-Space Knee предназначен для временного использования (не более 180 дней) в качестве вспомогательного средства, заменяющего тотальный эндопротез коленного сустава (TKR - total knee replacement), у пациентов, подвергающихся двухэтапной процедуре вследствие септического процесса.

Изделие не предназначено для использования более 180 дней, в течение этого срока изделие должно быть эксплантировано, и должно быть имплантировано изделие, устанавливаемое на длительный срок, либо проведено другое подходящее лечение (например, резекционная артропластика, слияние и т.д.).

Данное изделие особенно рекомендуется использовать во время операций, связанных с риском появления инфекции или наличием инфекций, вызываемых организмами, чувствительными к гентамицину и/или ванкомицину.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Процедура артропластики в 2 этапа противопоказана при сниженном иммунном отклике у пациента или другими значимыми клиническими состояниями системного типа.

- Отсутствие надлежащей структуры костной ткани, исключающее адекватную поддержку протеза в проксимальном отделе бедренной кости или в вертлужной впадине.
- Процедура не оправдана в связи с недостатками мышечной, нервной или сосудистой систем пациента.
- Плохое качество кости (как при остеопорозе), которое может привести к миграции протеза или перелому кости.
- Инфекция тотального эндопротеза тазобедренного сустава (РТА) не может быть подтверждена.
- Инфицированный тотальный эндопротез тазобедренного сустава (РТА) не может быть удален.
- Патогены, вызвавшие инфекцию, устойчивы к гентамицину.
- Пациент чувствителен (страдает аллергией) к гентамицину, аминогликозидам или костному цементу (ПММА).
- Подозревается или подтверждена системная или вторичная инфекция.
- Пациент не имеет тотального эндопротеза тазобедренного сустава (РТА), а вторичная инфекция вызвана травмой, септическим артритом или другими хирургическими процедурами.
- У пациента отсутствует достаточное количество костной ткани для установки и фиксации протеза.
- Анатомические особенности пациента могут способствовать протрузии вертлужной впадины (перерванное, тонкое или хрупкое вертлужное перекрытие).
- Пациент страдает нейромышечными заболеваниями, которые не позволяют контролировать тазобедренный сустав.
- Вес, возраст и уровень активности пациента могут привести к преждевременному разрушению имплантата.
- Пациент не желает или не может ограничить нагрузку на протез с помощью трости, костылей или ходунков в течение всего периода его имплантации.
- Миастения в тяжелой форме.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Внимательно прочесть инструкцию по применению. Использовать строго асептическую хирургическую технику.

Для безопасного использования хирург должен знать свойства изделия, его характеристики, ограничения применения и правильную технику установки.

Нарушение структуры устройства может привести к его повреждению (образованию трещин или фрагментов и риску потери стерильности с опасностью инфицирования пациента).

Хирург должен убедиться, что размер подлежащего имплантации изделия соответствует месту имплантации.

Удалить не позднее шести месяцев с даты имплантации.

Изделие протестировано для безопасного использования в течение не более шести месяцев.

Чрезмерно продолжительное использование может привести к износу, отслоению частиц и даже поломке, которые могут стать причиной боли, воспаления и костной реабсорбции. Агрессивные методы корректной установки имплантируемого изделия не требуются. Не прилагать чрезмерных усилий в процессе установки (например, удары молотком), это может привести к повреждению устройства. Любое повреждение изделия может повлиять на усталостную прочность и привести к поломке под нагрузкой.

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ, КОРМЛЕНИЯ И У ДЕТЕЙ

Доказательства, демонстрирующие безопасность использования Spacer во время беременности и лактации, отсутствуют. Spacer не должен использоваться во время первого триместра беременности, а на остальном сроке беременности его использование допускается только в случае опасных для жизни заболеваний. Использование для детей рекомендуется только в том случае, если применение других способов лечения невозможно.

8. ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

При использовании устройства возможны следующие серьезные и часто встречающиеся побочные эффекты. Несмотря на то, что некоторые из этих эффектов не связаны непосредственно с изделием, хирург должен знать возможные осложнения и быть готовым к соответствующему вмешательству.

Общие хирургические риски:

- тромбоз вен,
- временная гипотония,
- инфаркт миокарда,
- легочная эмболия,
- аритмия,
- внезапная смерть.

Риски, связанные с хирургической операцией тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (РТА):

- повреждение бедра или вертлужной впадины,
- повреждение кровеносных сосудов,
- повреждение нерва, повреждение костного ложа,
- артрофиброз,
- разная длина конечностей,
- флебит, тромбофлебит,
- гематома,
- проблемы заживления раны,
- обширная кровопотеря,
- протрузия впадины.

Риски, связанные с использованием изделия:

- токсичность гентамицина: ототоксичность, нефротоксичность,
- чувствительность к ПММА,
- рецидивирующие инфекции,

- поломка изделия,
- подвижность изделия,
- трудности с удалением изделия,
- реакция на инородное тело,
- отделение частиц,
- смещение изделия.

Внимание! Поскольку изделие может фиксироваться костным цементом с антибиотиком, хирург должен знать его негативные последствия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать, если внутренний контейнер поврежден или открыт.

Не стерилизовать повторно и/или не использовать повторно. Разработано только для однократного применения у одного пациента.

Повторная стерилизация не должна проводиться, поскольку это может быть риском инфицирования пациента. Повторная стерилизация так же может быть причиной изменения морфологии изделия, эффективности антибиотика и механических повреждений, вызывающих нарушение функционирования, что так же является серьезным риском для здоровья пациента.

Не допускается повторное использование изделия после его извлечения, поскольку это может вызвать инфицирование и ухудшение здоровья пациента. При извлечении спейсера, он может быть поврежден или нести на своей поверхности остатки фиксирующего цемента, которые допустимо оставить на изделии.

9. ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ

9.1.Spacer-G

Для установки Spacer могут использоваться все пути доступа к бедру. После удаления протеза и перед вставкой Spacer участок имплантации необходимо оросить раствором Рингера или физиологическим раствором и провести тщательную санацию. В частности, необходимо удалить остатки цемента предыдущего имплантата. Не промывать спейсер водными растворами до или после имплантации для сохранения оптимального уровня высвобождения антибиотика.

Полностью вставить ножку изделия Spacer в диафазный канал бедренной кости.

Удостовериться в правильном расположении, обращая внимание на следующие моменты:

- нижний выступающий край шейки изделия Spacer должен опираться на остаточный край диафазной коры, усеченной на межвертельном уровне;
- вертушка ножки опирается на какие-либо препятствия внутри диафазного канала.

Ножка не должна блокироваться дополнительными системами фиксации внутри диафазного канала.

Повернуть головку изделия Spacer в сторону вертлужной полости и уменьшить ее.

В случае нестабильности устройства (во избежание вращения спейсера и возможной дислокации) и при использовании изделия Spacer-G XL необходимо провести проксимальное цементирование шейки цементом с антибиотиком.

Примечание для Spacer-G flat stem: Spacer-G flat stem должен цементироваться проксимально. Цементирование должно быть проведено с использованием цемента с антибиотиком.

Для выбора размера предлагаются шаблоны, которые необходимо приложить к радиограмме, и тестовые изделия.

Примечание: изделие совместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ), однако изображение участков возле изделия может быть размыто.

9.2.SPACER-K

Для установки спейсера **Spacer-K** может использоваться передний медиальный или медиальный парапателлярный доступ. После удаления установленного ранее протеза перед фиксацией спейсера **Spacer-K** участок имплантации необходимо оросить раствором Рингера или физиологическим раствором. В частности, необходимо удалить все остатки цемента предыдущего имплантата.

Не промывать спейсер водными растворами до или после имплантации для сохранения оптимального уровня высвобождения антибиотика.

Выбор подходящего размера зависит от:

- размера удаленных компонентов;
- дефекта кости;
- состояния связочного аппарата;
- пространства сгибательных и разгибательных движений.

Для выбора размера предлагаются шаблоны, которые необходимо приложить к радиограмме, и тестовые изделия.

Примечание: толщина цемента на таких шаблонах не отображается.

Для имплантации необходимо выбрать такой размер, который

- в наибольшей степени соответствует размеру удаленного имплантата;
- обеспечивает наилучший компромисс между стабильностью и мобильностью сустава: во время операции важно достичь полного выпрямления сустава и его сгибания под углом 90°, при этом область сгибания должна быть в достаточной степени закрыта во избежание смещения согнутого коленного сустава в переднезаднем направлении.

Два элемента должны быть плотно соединены с помощью костного цемента с добавлением антибиотика. **Вся поверхность соприкосновения компонентов должна быть зацементирована для обеспечения плотного контакта между спейсером и костью. Отсутствие или недостаточность цемента, особенно в задней части мыщелок, может ослабить конструкцию изделия.**

Сначала необходимо установить бедренную часть и выждать до момента полимеризации цемента, затем приступить к установке большеберцовой части, избегая в обоих случаях прилипания чрезмерного количества цемента к поверхности сустава.

Уменьшить по истечении некоторого времени сустав до того как застынет цемент большеберцового компонента. Произвести несколько разгибательных движений для самоцентрирования большеберцового компонента по отношению к бедренному компоненту.

Очистить участок имплантации от фрагментов и иных элементов с помощью импульсных моющих систем.

После сшивания и реконструкции разгибательного аппарата коленный сустав должен быть стабильным, но не слишком тугим. Амплитуда движения сустава должна составлять от 0° до 90°.

9.3.Vancogenx-space Hip

Для установки **Vancogenx-space Hip** могут использоваться все пути доступа к бедру. После удаления протеза и перед вставкой **Vancogenx-space Hip** участок имплантации необходимо оросить раствором Рингера или физиологическим раствором и провести тщательную санацию. В частности, необходимо удалить остатки цемента предыдущего имплантата. Не промывать спейсер водными растворами до или после имплантации для сохранения оптимального уровня высвобождения антибиотика.

Полностью вставить стержень изделия **Vancogenx-space Hip** в диафазный канал бедренной кости. Удостовериться в правильном расположении, обращая внимание на следующие моменты:

- нижний выступающий край шейки изделия **Vancogenx-space Hip** должен опираться на остаточный край диафазной коры, усеченной на межвертлывном уровне;
- верхушка стержня не должна опираться на какие-либо препятствия внутри диафазного канала.

Стержень не должен блокироваться дополнительными системами фиксации внутри диафазного канала (за исключением костного цемента, содержащего антибиотик). Повернуть головку спейсера в сторону вертлужной полости и уменьшить ее.

Если костная полость вертлужной впадины хорошо сохранилась, то ее можно использовать в качестве прямой поддержки головки спейсера. Если обширная область кости подверглась резорбции, то верхняя часть вертлужной впадины может быть использована в качестве поддержки для шейки спейсера, разработанной специально под данные цели.

В случае нестабильности устройства (во избежание вращения спейсера и возможного смещения) и при использовании **Vancogenx-space Hip XL** (в частности, рекомендуется, когда необходимо выполнить дистальное крепление в отсутствие проксимальной поддержки, при наличии обширных метафизарных дефектов или вследствие трансфеморального доступа) необходимо провести проксимальное цементирование шейки цементом с антибиотиком.

Примечание для Vancogenx-Space Hip Flat Stem: спейсер Vancogenx-Space Hip Flat Stem должен цементироваться проксимально. Цементирование должно быть проведено с использованием цемента с антибиотиком.

Для выбора размера предлагаются шаблоны, которые необходимо приложить к радиограмме, и тестовые изделия.

Примечание: изделие совместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ), однако изображение участков возле изделия может быть размыто.

9.4.Vancogenx-Space Knee

Knee Spacer обычно устанавливается с использованием медиального парapatеллярного доступа. После удаления протеза и перед установкой **Knee Spacer** место установки необходимо оросить раствором Рингера или физиологическим раствором. Особенно важно удалить остатки цемента предыдущего имплантата. Не промывать спейсер водными растворами до или после имплантации для сохранения оптимального уровня высвобождения антибиотика.

Наиболее подходящий размер компонентов изделия выбирается на основании следующих факторов:

- размер в средне-боковой и передне-задней плоскостях удаленных бедренного и большеберцового компонентов;
- дефект кости;
- состояние периферического связочного аппарата;
- пространства сгибания и разгибания.

Из всех размеров следует имплантировать тот, который:

- наиболее приближается к размерам удаленного имплантата;
- позволяет достичь хорошего компромисса между стабильностью и подвижностью сустава: в ходе операции важно достичь полного разгибания и сгибания до 90° с достаточно закрытым пространством сгибания, которое не позволило бы согнутому колену смещаться в направлении вперед-назад.

Две части должны быть закреплены костным цементом с антибиотиком Vancogenx. Цементирование компонентов должно осуществляться по всей поверхности так, чтобы спейсер плавно переходил в кость. Отсутствие или недостаток цемента может стать причиной повышенной хрупкости конструкции изделия, особенно в задней части мыщелок. Вначале установить бедренный компонент и дождаться полимеризации цемента; затем установить большеберцовую часть, не допуская в обоих случаях прилипания избыточного количества цемента к сочлененным поверхностям.

Наконец, уменьшить место сочленения до полимеризации цемента большеберцовой части и выполнить несколько движений сгибания и растяжения для центрирования большеберцового компонента по отношению к бедренному.

Удалить все остатки, присутствующие в зоне, используя импульсные системы промывки.

После завершения наложения швов и реконструкции аппарата мышцы разгибания колена должно выглядеть устойчивым, но не слишком плотно закрепленным и сгибаться под углом от 0° до 90°. Для выбора размера предлагаются шаблоны, которые необходимо приложить к радиограмме, и пробные изделия, однако следует иметь ввиду, что в них не учтена толщина, создаваемая в результате использования цемента.

10. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ

10.1. Spacer-G

Послеоперационное лечение, в принципе, похоже на лечение после имплантации первичного протеза тазобедренного сустава с той разницей, что должна быть разрешена только частичная нагрузка (использование костылей). Возможность частичной нагрузки должна оцениваться в каждом конкретном случае в зависимости от анатомического состояния бедренной кости и вертлужной впадины, костного тропизма и клинического состояния пациента. В частности, следует избегать риска повреждения биологических структур конструкцией спейсера в результате чрезмерной нагрузки или форсированных движений. В случаях, когда существует риск дислокации, можно использовать ортопедическую скобу (по возможности сочлененную) для облегчения изгиба.

10.2. Spacer-K

Послеоперационное лечение, в принципе, похоже на лечение после имплантации первичного протеза коленного сустава с той разницей, что должна быть разрешена только частичная нагрузка (использование костылей).

Возможность частичной нагрузки должна оцениваться в каждом конкретном случае в зависимости от анатомического состояния бедренной и большеберцовой кости, костного тропизма и клинического состояния пациента.

В частности, следует избегать риска повреждения биологических структур конструкцией спейсера в результате чрезмерной нагрузки или форсированных движений.

Угол сгибания сустава в реабилитационный период составляет 90° или, как минимум, угол, достигнутый во время операции после сшивания.

Хирург, при необходимости, может предписать, исходя из достигнутой стабильности и, в частности, состояния разгибательного аппарата, использование ортопедической скобы для облегчения изгиба.

10.3. Spacer-S

Возможность пассивного и активного, полного и частичного движения сустава оценивается в каждом конкретном случае в зависимости от анатомического состояния плечевого сустава, костного тропизма и клинического состояния пациента в процессе восстановления.

Хирург обязан предупредить пациента об ограничении высокой активности, как чрезмерная мобильность руки. Следует избегать риска повреждения костной ткани или суставной капсулы конструкцией спейсера в результате чрезмерной нагрузки или форсированных движений. Хирург обязан предупредить пациента о том, что он не должен чрезмерно нагружать прооперированную конечность. С целью обеспечения стабильности соединения хирург может предписать использование бандажа на срок имплантации спейсера Spacer-S.

10.4. Vancogenx-Space Knee

В общих чертах послеоперационное лечение похоже на лечение после имплантации первичного протеза коленного сустава с той разницей, что должна быть разрешена только частичная нагрузка (использование костылей).

Возможность разрешения частичной нагрузки должна оцениваться индивидуально в зависимости от анатомического состояния бедренной и большеберцовой костей и клинического состояния пациента на этапе реабилитации. В частности, следует избегать риска перегрузки или форсированного движения, в результате которых спейсер может повредить биологическую структуру.

Восстановление сустава нацелено на достижение сгибания на 90° или, по крайней мере, сгибания, достигнутого интраоперационно после наложения швов.

По усмотрению хирурга и в зависимости от достигнутой стабильности и, прежде всего, состояния аппарата разгибательной мышцы после операции может временно использоваться ортопедическая скоба.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Спейсер содержит и выделяет сульфат гентамицина. В связи с этим его использование с другими нефротоксическими или ототоксичными препаратами должно быть тщательно взвешено.

Не имплантировать при наличии других систем остеосинтеза, которые могут механически взаимодействовать с изделием.

12. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Металлическая конструкция спейсера определяет его механическую прочность для выдерживания веса пациента.

Необходимо предупредить пациента о том, что он не должен чрезмерно нагружать прооперированную конечность.

Попросить пациента сообщать о возможных болевых или неприятных ощущениях, а также о травмах оперированной конечности даже при отсутствии серьезных повреждений.

Перед окончательной операцией перепротезирования тщательно промыть суставной отдел с установленным спейсером в целях удаления фрагментов.

13. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Некоторые исследования элюирования в лабораторных условиях (микробиологический метод) показали, что ежедневное комбинированное высвобождение гентамицина и ванкомицина никогда не превышает рекомендуемой системной дозы гентамицина (3-5 мг/кг/день или 1,0-1,7 мг/кг/8 часов) и ванкомицина (30 мг/кг/день) для взрослых в соответствии с Итальянской фармакопеей и рекомендациями Goodman и Gilman.

В связи с этим маловероятно, что количество гентамицина и ванкомицина, высвобождаемое изделием и всасываемое на местном уровне, может достичь уровней в сыворотке, находящихся в диапазоне токсичности.

Системное введение гентамицина и ванкомицина

При системном введении концентрации гентамицина в плазме, превышающие 2 мкг/мл в течение более 10 дней, признаны токсичными.

Ванкомицин часто может вызывать ослабление слуха, которое впоследствии устраняется.

Ототоксичность ассоциируется с чрезмерно высокими концентрациями препарата в плазме (от 60 до 100 мкг/мл).

При правильной дозировке ванкомицин редко приводит к случаям токсичности, выявляемым в результате оценки работы почек и мониторинга концентрации антибиотика в крови пациента.

Необходимо проявлять повышенное внимание в следующих случаях:

- у пациента проблемы с почками;
- пациент преклонного возраста;
- у пациента проблемы со слухом;
- пациенту предстоит общей наркоз;
- пациент принимает лекарства, в частности, другие антибиотики, влияющие на функцию почек (стрептомицин, неомицин, гентамицин, канамицин, амикацин, тобрамицин, полимиксин В и колистин; диуретики, например, этакриновую кислоту и фуросемид; холестирамин).

Локальное введение гентамицина и ванкомицина

Локальное высвобождение обоих антибиотиков приводит к низким концентрациям в сыворотке. Несмотря на это, должен использоваться с осторожностью (особенно в первый день после имплантации) в сочетании с системным введением других нефротоксических или ототоксичных препаратов. Особую осторожность необходимо проявлять при использовании у пациентов, особенности или предшествующие клинические состояния которых могут указывать на риск токсичности в результате приема гентамицина и ванкомицина (например, почечная недостаточность, обезвоживание, преклонный возраст и т. д.).

У пациентов из группы риска (почечная недостаточность) уровни нефротоксичности и ототоксичности в крови в результате приема гентамицина и ванкомицина должны контролироваться с первого дня имплантации и в общей сложности около семи дней. Это особенно важно для людей пожилого возраста, а также тех, кто системно принимает другие нефротоксические и/или ототоксичные препараты.

14. КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

14.1. Spacer-G

Для лечения хронических инфекций тотального эндопротеза тазобедренного сустава необходимо хирургическое вмешательство, безоговорочно требующее удаления имплантата для эрадикации инфекции.

Повторную имплантацию протеза можно провести непосредственно в процессе хирургического удаления инфицированного изделия, т.е. при выполнении процедуры одноэтапной ревизии, либо с задержкой, т.е. при выполнении процедуры двухэтапной ревизии. Выбор зависит от подхода к лечению пациента, который часто осуществляется на основе микробиологических оценок.

Вторая процедура включает в себя повторную имплантацию по истечении 4-8 недель, и на этот период на место исходного протеза обычно устанавливается временный спейсер, изготовленный из полиметилметакрилата (РММА) с добавлением антибиотика. Установка такого спейсера преследует две цели. Во-первых, обеспечение механической защиты за счет предотвращения укорачивания периартикулярных мягких тканей, поддерживая правильное положение конечности. Кроме того, обеспечивается вспомогательная биологическая функция, способствуя системному лечению антибиотиками инфицированных областей, посредством локального выделения антибиотика.

Благодаря использованию заранее сформированного спейсера, изготовленного из РММА с добавлением гентамицина, который обеспечивает восприятие весовой нагрузки (внутренний сердечник) и определенное суставное движение, а также регулярное выделение антибиотика, решаются проблемы, связанные с двухэтапной методикой. Модификация Spacer-G Flat (спейсер с ножкой плоского профиля) и Spacer-G (спейсер с ножкой скругленного профиля) различаются только формой профиля ножки при неизменности функционального назначения и(или) принципа действия. Выбор варианта профиля ножки определяется хирургом в соответствии с индивидуальными показаниями для конкретного пациента и зависит от профиля ножки временно замещающего тотального эндопротеза.

14.2. Спейсер тестовый Spacer-K Trial

Использование тестового спейсера облегчает выбор правильного размера имплантируемого спейсера коленного сустава. В частности менее опытные хирурги могут воспользоваться подобным способом выбора размера. По сути, неправильный выбор размера приводит к выбраковке нового изделия, которое не может быть вторично стерилизовано, и возникает необходимость использования другого изделия, что двукратно увеличивает стоимость и время операции.

14.3.Spacer-K

Для лечения хронических инфекций тотального эндопротеза коленного сустава необходимо хирургическое вмешательство, безоговорочно требующее удаления имплантата для эрадикации инфекции.

Повторную имплантацию протеза можно провести непосредственно в процессе хирургического удаления инфицированного изделия, т.е. при выполнении процедуры одноэтапной ревизии, либо с задержкой, т.е. при выполнении процедуры двухэтапной ревизии. Выбор зависит от подхода к лечению пациента, который зачастую основывается на микробиологических оценках.

Вторая процедура включает в себя повторную имплантацию по истечении 4-8 недель, и на этот период на место исходного протеза обычно устанавливается временный спейсер, изготовленный из полиметилметакрилата (РММА) с добавлением антибиотика.

Имплантация подобного спейсера преследует две цели: спейсер выполняет механическую функцию, препятствуя укорочению пери-арткулярных тканей и сохраняя правильное позиционирование конечности, а также попутно обладает биологическим воздействием в поддержку системной терапии антибиотиками при лечении инфекций, локально выделяя антибиотики.

Благодаря использованию заранее сформированного спейсера, изготовленного из РММА с добавлением гентамицина, который обеспечивает восприятие весовой нагрузки и определенное суставное движение, а также регулярное выделение антибиотика, решаются проблемы, связанные с двухэтапной методикой.

14.4.Спейсера Спейсера Spacer-S

Использование тестового спейсера облегчает выбор правильного размера имплантируемого спейсера Spacer-S. В частности менее опытные хирурги могут воспользоваться подобным способом выбора размера. По сути, неправильный выбор размера приводит к выбраковке нового изделия, которое не может быть вторично стерилизовано, и возникает необходимость использования другого изделия, что двукратно увеличивает общую стоимость и время операции.

14.5.Spacer-S

Возникновение инфекции в результате артропластики представляет собой наиболее серьезную опасность.

Выявление инфекции имплантированного протеза плечевого сустава необходимо произвести на раннем этапе, в течение нескольких месяцев после имплантации, либо спустя несколько лет.

Инфицированный протез необходимо удалить: при лечении только антибиотиками вероятность успеха подобной терапии крайне мала. Операция по хирургическому удалению протеза и остаточных продуктов костного цемента имеет наиболее благоприятный исход для пациента.

Повторную имплантацию протеза можно провести после устранения очага инфекции посредством удаления инфицированного изделия, а также общего и местного применения антибиотиков: местное применение можно произвести в процессе операции по удалению

протеза или посредством обработки раны антибактериальными препаратами и дренирования на протяжении не более 10-15 дней.

Исходя из опыта артропластики бедренных и коленных суставов, компания «Текрес» приняла решение о разработке нового спейсера плечевого сустава (Spacer-S), имеющего соответствующие анатомические, механические и функциональные характеристики, в качестве временного решения для лечения плечевого сустава (не более 6 месяцев) после удаления инфицированного протеза.

Применение временного преформированного сочлененного спейсера, изготовленного из костного цемента с добавлением гентамицина, обеспечивает определенную долю подвижности и сокращает время функционального восстановления после повторной имплантации окончательного протеза (благодаря сохранению тонуса мышц сустава), что также определяет благополучие пациента.

14.6. Vancogenx-Space

Для лечения хронических инфекций тотального эндопротеза тазобедренного сустава необходимо хирургическое вмешательство, безоговорочно требующее удаления имплантата для эрадикации инфекции.

Повторную имплантацию протеза можно провести непосредственно в процессе хирургического удаления инфицированного изделия, т.е. при выполнении процедуры одноступенчатой ревизии, либо с задержкой, т.е. при выполнении процедуры двух этапной ревизии. Выбор зависит от подхода к лечению пациента, который часто осуществляется на основе микробиологических оценок.

Вторая процедура включает в себя повторную имплантацию по истечении 4-8 недель, и на этот период на место исходного протеза обычно устанавливается временный спейсер, изготовленный из полиметилметакрилата (РММА) с добавлением антибиотика.

Спейсер выполняет механическую функцию, препятствуя укорочению пери-артикулярных тканей и сохраняя правильное позиционирование конечности, а также попутно обладает биологическим воздействием в поддержку системной терапии антибиотиками, локально выделяя антибиотики.

Благодаря использованию заранее сформированного спейсера, изготовленного из РММА с добавлением антибиотика, который обеспечивает восприятие весовой нагрузки (внутренний сердечник) и определенное суставное движение, а также регулярное выделение антибиотика, решаются проблемы, связанные с двухэтапной методикой.

Однако было выявлено, что в некоторых больничных учреждениях модификация спейсеров выполняется под ответственность хирурга путем восполняющего введения ванкомицина методом рассверливания. Такая модификация основана на исследованиях *in vitro* и *in vivo* и демонстрирует пользу данной комбинации.

Спейсер Vancogenx-Space Hip нацелен на передачу на промышленном уровне такого опыта, предотвращающего ухудшения биомеханических характеристик в результате рассверливания хирургами каналов по причине незапланированной модификации спейсера Spacer G.

Модификация Vancogenx-Space Hip (спейсер с ножкой скругленного профиля) и Vancogenx-Space Hip Flat Stem (спейсер с ножкой плоского профиля) различаются только формой профиля ножки при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия. Выбор варианта профиля ножки определяется хирургом в соответствии с индивидуальными показаниями для конкретного пациента и зависит от профиля ножки временно замещающего тотального эндопротеза.

14.7. Vancogenx-Space Knee

Для лечения хронических инфекций тотального эндопротеза коленного сустава необходимо хирургическое вмешательство, безоговорочно требующее удаления имплантата для эрадикации инфекции.

Повторную имплантацию протеза можно провести непосредственно в процессе хирургического удаления инфицированного изделия, т.е. при выполнении процедуры одноэтапной ревизии, либо с задержкой, т.е. при выполнении процедуры двух этапной ревизии. Выбор зависит от подхода к лечению пациента, который часто осуществляется на основе микробиологических оценок.

Вторая процедура включает в себя повторную имплантацию по истечении 4-8 недель, и на этот период на место исходного протеза обычно устанавливается временный спейсер, изготовленный из полиметилметакрилата (РММА) с добавлением антибиотика.

Спейсер выполняет механическую функцию, препятствуя укорочению пери-арткулярных тканей и сохраняя правильное позиционирование конечности, а также, попутно обладающего биологическим воздействием в поддержку системной терапии антибиотиками, локально высвобождая антибиотики.

Благодаря использованию заранее сформированного спейсера, изготовленного из РММА с добавлением антибиотика, который обеспечивает восприятие весовой нагрузки (внутренний сердечник) и определенное суставное движение, а также регулярное высвобождение антибиотика, решаются проблемы, связанные с двухэтапной методикой.

Однако было обнаружено, что в некоторых больницах изменения в спейсеры вносятся под ответственность хирурга посредством введения ванкомицина с помощью техники сверления. Такое изменение основано на исследованиях в лабораторных и естественных условиях, которые демонстрирует эффективность такого сочетания.

Спейсер Vancogenx-Space Knee направлен на передачу этого опыта на промышленный уровень, избегая при этом ухудшения биомеханических характеристик из-за отверстий, просверленных хирургами, чтобы на время изменить Спейсер К.

15. ТИПОРАЗМЕРЫ ИЗДЕЛИЙ

15.1. Spacer-G

Предложено шесть типоразмеров, отличающихся только размерами головки и ножки, что позволяет использовать их для пациентов с различными анатомическими особенностями. Изделия одних и тех же типоразмеров предложены как со скругленным профилем ножки (торговое наименование Spacer-G), так и с плоским профилем ножки (торговое наименование Spacer-G Flat). Торговые наименования изделий представлены в следующей таблице:

Spacer-G со стандартным профилем		Spacer-G Flat с плоским профилем			
НАИМЕНОВАНИЕ	КОД	НАИМЕНОВАНИЕ	КОД	РАЗМЕРЫ	
				ГОЛОВКИ	НОЖКИ
SPACER G 46	SPC46/G	SPACER G FLAT 46	SPC0620	Диам. 46 мм	96 мм
SPACER G 54	SPC54/G	SPACER G FLAT 54	SPC720	Диам. 54 мм	94 мм
SPACER G 60	SPC60/G	SPACER G FLAT 60	SPC0820	Диам. 60 мм	98 мм
SPACER G 46XL	SPC46/GXL	SPACER G FLAT 46XL	SPC0920	Диам. 46 мм	211 мм
SPACER G 54 XL	SPC44/GXL	SPACER G 54 XL	SPC1020	Диам. 54 мм	209 мм
SPACER G 60 XL	SPC60/GXL	SPACER G 60 XL	SPC1120	Диам. 60 мм	211 мм

15.2. Спейсер тестовый Spacer-K Trial

Изделие выпускается в двух различных комплектностях для определения корректного размера имплантируемого Спейсера коленного сустава:

- комплект из 3 стандартных размеров (по 2 компонента каждого размера): 6054, 7064, 8074

Наименование	КОД	Обозначение
Spacer-K trial	SPK03	Size 6054
		Size 7064
		Size 8074

– 1 изделие увеличенного размера: 9084.

Наименование	КОД	Обозначение
Spacer-K trial XL	SPK03Z0	Size 9084

Данные изделия по форме эквивалентны соответствующим спейсерам коленного сустава с гентамицином (см. технический файл на Спейсер Spacer-K) и спейсерам коленного сустава с гентамицином и ванкомицином (см. технический файл на Vancogenx-Space Knee), но полностью изготовлены из полипропилена.

Изделие поставляется нестерильным и предназначено для многократного применения в течение минимум 50 циклов.

15.3.Spacer-K

Изделие доступно в трех версиях, отличающихся только размерами в соответствии с различными анатомическими характеристиками.

Торговые наименования и соответствующие коды изделий:

КОД	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
SPK6054/G	Spacer-K	Спейсер коленного сустава с добавлением гентамицина — малый
SPK7064/G	Spacer-K	Спейсер коленного сустава с добавлением гентамицина — средний
SPK8074/G	Spacer-K	Спейсер коленного сустава с добавлением гентамицина — большой

15.4.Спейсера Спейсера Spacer-S Trial

Комплект изделий состоит из двух различных типоразмеров тестовых изделий (41мм и 46 мм) для определения корректного размера имплантируемого Спейсера Spacer-S:

Наименование	КОД	Определение соответствующего размера Spacer-S
Spacer-S Trial	SPS90Z0	SPS46/G
		SPS0020

Спейсер тестовый Spacer-S Trial по форме и размерам эквивалентен соответствующему Спейсеру Spacer-S, но полностью изготовлены из полипропилена.

Изделие поставляется нестерильным и предназначено для многократного применения в течение минимум 50 циклов.

15.5.Spacer-S

Изделие доступно в двух версиях, отличающихся только диаметрами головки.

Торговые наименования и описание изделий представлены в следующей таблице:

НАИМЕНОВАНИЕ	КОД	ОПИСАНИЕ
Spacer-S 41	SPS0020	Spacer-S 41 мм в диаметре
Spacer-S 46	SPS46/G	Spacer-S 46 мм в диаметре

15.6.Vancogenx-Space

Предложено шесть типоразмеров, отличающихся только размерами головки (3 типоразмера) и ножки (2 типоразмера), что соответствует различным анатомическим характеристикам. Каждому типоразмеру спейсера соответствует определенного размера сердечник из нержавеющей стали. Изделия всех типоразмеров доступны как с ножкой скругленного профиля, так и с ножкой плоского профиля.

Торговые наименования изделий представлены в следующей Таблице:

КОД	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
SPC0030	Vancogenx-Space Hip	46 мм Ø - стандартная ножка
SPC0130	Vancogenx-Space Hip	54 мм Ø - стандартная ножка
SPC0230	Vancogenx-Space Hip	60 мм Ø - стандартная ножка
SPC0330	Vancogenx-Space Hip XL	46 мм Ø - длинная ножка
SPC0430	Vancogenx-Space Hip XL	54 мм Ø - длинная ножка
SPC0530	Vancogenx-Space Hip XL	60 мм Ø - длинная ножка
SPC0630	Vancogenx-Space Hip Flat Stem	46 мм Ø – плоский профиль
SPC0730	Vancogenx-Space Hip Flat Stem	54 мм Ø - плоский профиль
SPC0830	Vancogenx-Space Hip Flat Stem	60 мм Ø - плоский профиль
SPC0930	Vancogenx-Space Hip XL Flat Stem	46 мм Ø - длинная ножка плоский профиль
SPC1030	Vancogenx-Space Hip XL Flat Stem	54 мм Ø - длинная ножка плоский профиль
SPC1130	Vancogenx-Space Hip XL Flat Stem	60 мм Ø - длинная ножка плоский профиль

15.7. Vancogenx-Space Knee

Предложено четыре типоразмера изделия (по 2 элемента в каждом), отличающихся только своими размерами, что соответствует различным анатомическим характеристикам.

КОД	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
SPK0030	Vancogenx-Space Knee	Спейсер коленного сустава с гентамицином и ванкомицином – Малый (Small)
SPK0130	Vancogenx-Space Knee	Спейсер коленного сустава с гентамицином и ванкомицином – Средний (Medium)
SPK0230	Vancogenx-Space Knee	Спейсер коленного сустава с гентамицином и ванкомицином – Большой (Large)
SPK0330	Vancogenx-Space Knee	Спейсер коленного сустава с гентамицином и ванкомицином – Сверхбольшой (Extra Large)

16. МАТЕРИАЛЫ

16.1. Spacer-G

16.1.1. Внутренний сердечник

Несущая конструкция выполнена из нержавеющей стали марки AISI 316 ESR.

Нержавеющая сталь AISI 316 ESR подходит для медицинского применения, согласно Международному стандарту ISO 5832-1 и стандарту ASTM F138 (долговременная имплантация).

16.1.2. Наружное покрытие: цемент с содержанием гентамицина

Масса, используемая для заполнения форм при изготовлении спейсера, приготавливается из порошка и жидкости.

Состав полностью сформированного полимера в готовом изделии следующий:

	Весовой процент	Диапазон допустимых значений
Полиметилметакрилат (PMMA)*	86,8%	от 84,7% до 88,8%
BaSO ₄	10,0%	от 8,5% до 11,5%
Сульфат гентамицина°	3,2%	от 2,7% до 3,8%

* N,N-диметил-р-толуидин, гидрохинон, пероксид бензола, метиметакрилат вступают в реакцию полимеризации с образованием PMMA°, эквивалентного 1,87% (по весу)

основания гентамицина (рассчитано с учетом активности, эквивалентной 592 микрограммам гентамицина на миллиграмм сульфата гентамицина).

В состав Spacer-G всех типоразмеров входит сульфат гентамицина, эквивалентного 1,87% (по весу) основания гентамицина и 10% сульфата бария. Такой процентный состав гарантирует безопасное и эффективное выделение антибиотика и обеспечивает должную видимость на рентгенограммах.

Технические спецификации на сырьевые материалы представлены в следующей таблице:

Описание	Степень чистоты
Жидкость	
Метиметакрилат	Для использования в промышленности; степень чистоты > 99,5 %
N,N-диметил-р-толуидин	Для использования в промышленности; степень чистоты ~ 99 %
Гидрохинон	Для использования в промышленности; степень чистоты ~ 99 %
Порошок	
Полиметиметакрилат	Для использования в медицине
Пероксид бензола	Для использования в промышленности; степень чистоты ~ 75% (25% H ₂ O)
Сульфат бария	Для использования в медицине; Европейская Фармакопея, Фармакопея США
Сульфат гентамицина	Для использования в медицине; Европейская Фармакопея или Фармакопея США

16.2. Спейсер тестовый Spacer-K Trial

Спейсер тестовый Spacer-K Trial изготовлен из полипропилена (ПП) и красителя. Материалы прочные и нетоксичные.

Техническая спецификация сырьевых материалов представлена в таблице ниже:

Описание	Категория	Контакт с телом человека
Полипропилен (ПП)	Пищевой	Кратковременный: <60 мин
Краситель	Промышленный	Кратковременный: <60 мин

16.3. Spacer-K

Спейсер Spacer-K изготовлен из полиметилметакрилата (PMMA), содержащего в своем составе сульфат гентамицина.

Масса, используемая для заполнения форм, готовится из порошка и жидкости.

Состав полностью сформированного полимера в конечном продукте:

	Весовой процент	Диапазон допустимых значений
Полиметилметакрилат (PMMA)*	86,8%	от 84,7% до 88,8%
BaSO ₄	10,0%	от 8,5% до 11,5%
Сульфат гентамицина [°]	3,2%	от 2,7% до 3,8%

* N,N-диметил-р-толуидин, гидрохинон, пероксид бензола, метилметакрилат вступают в реакцию полимеризации с образованием PMMA

[°], эквивалентного 1,87% (по весу) основания гентамицина (рассчитано с учетом активности, эквивалентной 592 микрограммам гентамицина на миллиграмм сульфата гентамицина).

Спейсер Spacer-K всех размеров содержит сульфат гентамицина, эквивалентный 1,87% (по весу) основания гентамицина. Такое процентное содержание гарантирует безопасное и эффективное выделение антибиотика.

Технические спецификации на сырьевые материалы (цемент) представлены в следующей таблице:

Описание	Степень чистоты
Жидкость	
Метилметакрилат	Для использования в промышленности; степень чистоты > 99,5%
N-N-диметил-р-толуидин	Для использования в промышленности; степень чистоты ~ 99%
Гидрохинон	Для использования в промышленности; степень чистоты ~ 99%
Порошок	
Полиметилметакрилат	Для использования в медицине
Пероксид бензола	Для использования в промышленности; степень чистоты ~ 75% (25% H ₂ O)
Сульфат бария	Для использования в медицине; Европейская фармакопея, Фармакопея США
Сульфат гентамицина	Для использования в медицине; Европейская фармакопея или Фармакопея США

16.4. Спейсер тестовый Spacer-S Trial

Спейсер тестовый Spacer-S Trial изготовлен из полипропилена (ПП) и красителя. Материалы прочные и нетоксичные.

Техническая спецификация сырьевых материалов представлена в таблице ниже:

Описание	категория	Контакт с телом человека
Полипропилен (ПП)	Пищевой	Кратковременный: <60 мин
Краситель	Промышленный	Кратковременный: <60 мин

16.5. Spacer-S

Несущая конструкция сердечника выполнена из нержавеющей стали марки AISI 316ESR. Нержавеющая сталь AISI 316ESR является подходящим материалом для изготовления имплантатов согласно стандарту ASTM F138.

16.5.1. Внешняя оболочка: цемент с добавлением гентамицина

Масса, используемая для заполнения форм, готовится из порошка и жидкости.

Состав полностью сформированного полимера в конечном продукте:

	Весовой процент	Диапазон допустимых значений
Полиметилметакрилат (PMMA)*	86,8%	от 84,7% до 88,8%
BaSO ₄	10,0%	от 8,5% до 11,5%
Сульфат гентамицина ^о	3,2%	от 2,7% до 3,8%

* N,N-диметил-р-толуидин, гидрохинон, пероксид бензола, метилметакрилат вступают в реакцию полимеризации с образованием PMMA

• эквивалентного 1,87% (по весу) основания гентамицина (рассчитано с учетом активности, эквивалентной 592 микрограммам гентамицина на миллиграмм сульфата гентамицина).

Изделие содержит сульфат гентамицина, эквивалентный 1,87% (по весу) основания гентамицина. Такое процентное содержание гарантирует безопасное и эффективное выделение антибиотика.

Технические спецификации на сырьевые материалы (цемент) представлены в следующей таблице:

Описание	Степень чистоты
Жидкость	
Метилметакрилат	Для использования в промышленности; степень чистоты > 99,5%
N-N-диметил-р-толуидин	Для использования в промышленности; степень чистоты ~ 99%
Гидрохинон	Для использования в промышленности; степень чистоты ~ 99%

Порошок	
Полиметилметакрилат	Для использования в медицине
Пероксид бензола	Для использования в промышленности; степень чистоты ~ 75% (25% H ₂ O)
Сульфат бария	Для использования в медицине; Европейская фармакопея, Фармакопея США
Сульфат гентамицина	Для использования в медицине; Европейская фармакопея или Фармакопея США

16.6. Vancogenx-Space

16.6.1. Внутренний сердечник

Несущая конструкция выполнена из нержавеющей стали марки AISI 316 ESR, предназначенной для медицинских изделий в соответствии со стандартом ASTM F138. Поверхность сердечников из нержавеющей стали имеет шероховатую структуру для лучшего контакта с внешним полимерным слоем.

16.6.2. Наружное покрытие: цемент с содержанием гентамицина и ванкомицина.

Масса, используемая для заполнения форм при изготовлении спейсера, приготавливается из порошка и жидкости. Состав полностью сформированного полимера в конечном продукте следующий:

	Весовой процент	Диапазон допустимых значений
Полиметилметакрилат (PMMA)*	84,9%	от 83,1% до 86,7%
BaSO ₄	10,0%	от 8,5% до 11,5%
Сульфат гентамицина°	3,2%	от 3,0% до 3,4%
Гидрохлорид ванкомицина°°	1,9%	от 1,8% до 2,0%

* N,N-диметил-р-толуидин, гидрохинон, пероксид бензола, метилметакрилат вступают в реакцию полимеризации с образованием PMMA

°, эквивалентного 1,87% (по весу) основания гентамицина (рассчитано с учетом активности, эквивалентной 592 микрограммам гентамицина на миллиграмм сульфата гентамицина).

°°, эквивалентной 1,87% (по весу) основания ванкомицина (рассчитано с учетом активности, эквивалентной 1000 микрограммам ванкомицина на миллиграмм гидрохлорида ванкомицина).

Технические спецификации на сырьевые материалы (цемент) представлены в следующей таблице:

Описание	Степень чистоты
Жидкость	
Метилметакрилат	Для использования в промышленности; Степень чистоты > 99,5%
N-N-диметил-р-толуидин	Для использования в промышленности; Степень чистоты ~ 99%
Гидрохинон	Для использования в промышленности; Степень чистоты ~ 99%
Порошок	
Полиметилметакрилат	Для использования в медицине
Пероксид бензола	Для использования в промышленности; Степень чистоты ~ 75% (25% H ₂ O)
Сульфат бария	Для использования в медицине; Европейская Фармакопея, Фармакопея США
Сульфат гентамицина	Для использования в медицине; Фармакопея США или Европейская Фармакопея
Гидрохлорид ванкомицина	Для использования в медицине; Европейская Фармакопея

16.7. Vancogenx-Space Knee

Спейсер Vancogenx-Space Knee полностью сформован из полиметилметакрилата (ПММА) с содержанием сульфата гентамицина и гидрохлорида ванкомицина.

Масса, используемая для заполнения форм при изготовлении спейсера, приготавливается из порошка и жидкости.

Все типоразмеры спейсеров содержат сульфат гентамицина в количестве, эквивалентном 1,87% (масс. доля) гентамицина основания, и гидрохлорид ванкомицина в количестве, эквивалентном 1,87% (масс. доля) ванкомицина основания. Такое процентное соотношение гарантирует безопасное и эффективное высвобождение антибиотиков.

Состав полностью сформированного полимера в конечном продукте

	Весовой процент	Диапазон допустимых значений
Полиметилметакрилат (PMMA)*	84,9%	от 83,1% до 86,7%
BaSO ₄	10,0%	от 8,5% до 11,5%
Сульфат гентамицина [°]	3,2%	от 3,0% до 3,4%
Гидрохлорид ванкомицина ^{°°}	1,9%	от 1,8% до 2,0%

* N,N-диметил-р-толуидин, гидрохинон, пероксид бензола, метиметакрилат вступают в реакцию полимеризации с образованием PMMA

[°] эквивалентного 1,87% (масс. доля) основания гентамицина (рассчитано с учетом активности, эквивалентной 592 микрограммам гентамицина на миллиграмм сульфата гентамицина).

^{°°} эквивалентного 1,87% (масс. доля) основания ванкомицина (рассчитано с учетом активности, эквивалентной 1000 микрограммам ванкомицина на миллиграмм гидрохлорида ванкомицина).

Технические спецификации на сырьевые материалы (цемент):

Описание	Степень чистоты
Жидкость	
Метиметакрилат	Для использования в промышленности; Степень чистоты > 99,5%
N,N-диметил-р-толуидин	Для использования в промышленности; Степень чистоты ~ 99%
Гидрохинон	Для использования в промышленности; Степень чистоты ~ 99%
Порошок	
Полиметиметакрилат	Для использования в медицине
Пероксид бензола	Для использования в промышленности; Степень чистоты ~ 75% (25% H ₂ O)
Сульфат бария	Для использования в медицине; Европейская Фармакопея, Фармакопея США
Сульфат гентамицина	Для использования в медицине; Фармакопея США или Европейская Фармакопея
Гидрохлорид ванкомицина	Для использования в медицине; Европейская Фармакопея

17. СПЕЦИФИКАЦИИ

Спецификации готового изделия имеются в наличии для всех типоразмеров

См. Приложение 5

18. СРОК СЛУЖБЫ И СРОК ГОДНОСТИ

18.1. Spacer-G

Целесообразный срок службы изделия – не более 180 дней (6 месяцев).

Срок годности спейсера 5 лет.

18.2. Спейсер тестовый Spacer-K Trial

Время применения равняется времени, необходимому для выбора соответствующего Спейсера коленного сустава (<60 мин)

18.3. Spacer-K.

Целесообразный срок службы изделия – не более 180 дней (6 месяцев).

Срок годности спейсера 5 лет.

18.4. Спейсер тестовый Spacer-S Trial

Время применения эквивалентно времени, необходимому для выбора соответствующего Спейсера Spacer-S (<60 мин)

18.5. Spacer-S

Целесообразный срок службы изделия не превышает 180 дней (6 месяцев).

Срок годности Спейсера составляет 5 лет.

18.6. Vancogenx-Space

Целесообразный срок службы изделия – не более 180 дней (6 месяцев).

Срок годности Спейсера 5 лет.

18.7. Vancogenx-Space Knee

Целесообразный срок службы изделия – не более 180 дней (6 месяцев).

Срок годности Спейсера 5 лет.

19. МАРКИРОВКА

19.1. Индивидуальная тара и наружная упаковка

Вся информация, указываемая на наружной упаковке и на порционной таре, приведена в качестве примера для одного типоразмера в Приложении 7.1

20. ХИРУРГИЧЕСКИЕ ТЕХНИКИ

20.1. Spacer-G

Перечень с описанием специально разработанных хирургических техник не предлагается. Необходимая и достаточная информация относительно применения изделия Spacer-G по назначению содержится в листке-вкладыше с инструкциями (инструкциями по применению).

20.2. Спейсер тестовый Spacer-K Trial

Список специальных хирургических техник отсутствует, поскольку изделие простое и его применение интуитивно понятно.

20.3. Spacer-K

Перечень с описанием специально разработанных хирургических техник не предлагается, так как самая важная информация о применении спейсера Spacer-K по назначению содержится в листке-вкладыше с инструкциями.

20.4. Спейсер тестовый Spacer-S Trial

Специальные хирургические техники не требуются, поскольку изделие простое и его применение интуитивно понятно.

20.5. Spacer-S

Перечень с описанием специально разработанных хирургических техник не предлагается, так как самая важная информация о применении спейсера Spacer-G по назначению содержится в листке-вкладыше с инструкциями (инструкция по применению).

20.6. Vancogenx-Space

Перечень с описанием специально разработанных хирургических техник не предлагается. Необходимая и достаточная информация относительно применения Vancogenx-Space Hip (спейсера тазобедренного) по назначению содержится в листке-вкладыше с инструкциями (инструкциями по применению).

20.7. Vancogenx-Space Knee

Перечень с описанием специально разработанных хирургических техник не предлагается. Необходимая и достаточная информация относительно применения Vancogenx-Space Knee (спейсера коленного) по назначению содержится в листке-вкладыше с инструкциями (инструкциями по применению).

21. ОТЧЕТЫ ПО ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССА УПАКОВКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

21.1. Spacer-G

21.1.1. Описание упаковки

Изделие помещается в блистерную упаковку, запаиваемую листом из материала Tyvek. Затем внутренняя блистерная упаковка помещается внутрь наружной блистерной упаковки, запаиваемой листом из материала Тайвек (Tyvek). После стерилизации наружный лист из материала Тайвек (Tyvek) накрывается алюминиевым листом с пропечатанной на нем маркировкой. Алюминиевый лист необходим во избежание проникновения влаги (проницаемость для паров $H_2O < 0,1 \text{ г/м}^2/24 \text{ ч}$). Наружный контейнер – коробка из плотного картона.

Используемые упаковочные материалы были выбраны с учетом хорошей совместимости с изделием и для поддержания стерильности. Поддержание стерильности валидировано по результатам испытаний устойчивости.

Упаковка валидирована на выдерживание транспортных нагрузок, согласно стандарту. ASTM D7386 TEC2008-030

Тип контейнера	Материал	Марка упаковки
Внутренняя/внешняя блистерная упаковка	Поливинилхлорид (ПВХ), формованный с нагревом	Пищевая
Внутренний ложемент	Поливинилхлорид (ПВХ), формованный с нагревом	Пищевая
Подложка внутренней/внешней блистерной упаковки	Тайвек (Tyvek)	Медицинская
Внешнее покрытие подложки блистерной упаковки с напечатанным текстом	Комбинированный материал из бумаги/алюминия/полиэтилена	Пищевая
Внешняя упаковка	коробка из плотного картона	Нет данных

21.1.2. Стерилизация

Изделие подлежит стерилизации этилен оксидом.

21.2. Спейсер тестовый Spacer-K Trial

21.2.1. Описание упаковки

Используемые упаковочные материалы выбраны для обеспечения высокой совместимости с изделием.

Изделия упаковываются в полиэтиленовый (ПЭ) пакет и помещаются в пенополистироловый ложемент. Внешняя упаковка выполнена из плотного картона.

Тип упаковки	Материал	Категория
Внутренний пакет	Полиэтилен (ПЭ)	Пищевая
Внутренний ложемент	Пенополистирол	Промышленная
Внешняя упаковка	Коробка из плотного картона	Нет данных

Была выполнена оценка устойчивости упаковки Spacer-K Trail (комплект из трех размеров) к транспортным нагрузкам в соответствии с требованиями стандарта ASTM D 7386 (метод испытания свободным падением), с занесением результатов в документ по внутренней валидации.....TEC2004-189

Была выполнена оценка устойчивости упаковки Spacer-K Trail XL к транспортным нагрузкам в соответствии с требованиями стандарта ASTM D 7386 (метод испытания свободным падением), с занесением результатов в документ по внутренней валидации.....TEC2011-055

21.2.2. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Компания Tecres предоставляет инструкцию по стерилизации, представленную на этикетке.

Стерилизация паром осуществляется в соответствии с указанной ниже валидированной процедурой:

Давление	Температура	Время выдержки
+1 бар	121°C	15 мин
+2 бар	134°C	4 мин

21.3.Spacer-K

Изделие помещается в блистерную упаковку, запаиваемую листом из материала Tyvek. Затем внутренняя блистерная упаковка помещается внутрь наружной блистерной упаковки, запаиваемой листом из материала Tyvek. После стерилизации наружный лист из материала Tyvek накрывается алюминиевым листом с нанесенной на нем маркировкой. Алюминиевый лист необходим во избежание проникновения влаги (паров H₂O с проницаемостью <0,1 г/м²/24 ч). Внешняя упаковка выполнена из плотного картона.

Используемые упаковочные материалы были выбраны с учетом хорошей совместимости с изделием и для поддержания стерильности. Поддержание стерильности валидировано по результатам испытаний устойчивости.

Упаковка валидирована на выдерживание транспортных нагрузок (свободное падение) согласно стандарту ASTM D7386 TEC2016-030

Тип контейнера	Материал	Марка упаковки
Внутренние/внешние блистеры	Поливинилхлорид (ПВХ) формованный с нагревом	Пищевая
Подложки внешних/внутренних блистеров	Тайвек (Tyvek)	Медицинская
Внешний слой блистера с напечатанным текстом	Комбинированный материал из бумаги/алюминия/полиэтилена (ПЭ)	Пищевая
Внешняя упаковка	Коробка из плотного картона	Нет данных

21.4.Спейсер тестовый Spacer-S Trial

Изделие поставляется нестерильным. Компания «Текрес» предоставляет инструкцию по стерилизации на внешней упаковке.

Давление	Температура	Время выдержки
+1 бар	121°C	15 мин
+2 бар	134°C	4 мин

21.5.Spacer-S

Изделие помещается в блистерную упаковку с ложементом из поливинилхлорида, запаиваемую листом из тайвека. Затем внутренняя блистерная упаковка помещается внутрь наружной блистерной упаковки, запаиваемой листом из тайвека. После стерилизации наружный лист из тайвека накрывается алюминиевым листом с нанесенной на нем маркировкой. Алюминиевый лист необходим во избежание проникновения влаги (паров H_2O с проницаемостью $<0,1 \text{ г/м}^2/24 \text{ ч}$). Внешняя упаковка выполнена из плотного картона.

Тип контейнера	Материал	Марка упаковки
Внутренние/внешние блистеры	Поливинилхлорид (ПВХ) формованный с нагревом	Пищевая
Внутренний ложемент	Поливинилхлорид (ПВХ) формованный с нагревом	Пищевая
Подложки внешних/внутренних блистеров	Тайвек (Tyvek)	Медицинская
Внешний слой блистера с напечатанным текстом	Комбинированный материал из бумаги/алюминия/полиэтилена (ПЭ)	Пищевая
Внешняя упаковка	Коробка из плотного картона	Нет данных

21.6.Vancogenx-Space

Изделие помещается в блистерную упаковку, запаиваемую листом из материала Tyvek. Затем внутренняя блистерная упаковка помещается внутрь наружной блистерной упаковки, запаиваемой листом из материала Tyvek. Наружный лист из материала Tyvek накрывается алюминиевым листом. Алюминиевый лист необходим во избежание проникновения влаги (паров H_2O с проницаемостью $<0,1 \text{ г/м}^2/24 \text{ ч}$). Внешняя упаковка выполнена из плотного картона.

Используемые упаковочные материалы были выбраны с учетом хорошей совместимости с изделием и для поддержания стерильности. Поддержание стерильности валидировано по результатам испытаний устойчивости.

Упаковка валидирована на выдерживание транспортных нагрузок (свободное падение) согласно стандарту ASTM D7386 TEC2007-108

Тип контейнера	Материал	Марка упаковки
Внутренний ложемент	Полиэтилентерефталат-гликоль формованный (ПЭТГ)	Пищевая
Внешний ложемент блистера	Полиэтилентерефталат-гликоль формованный (ПЭТГ)	Пищевая
Внутренний закрывающий ложемент	Полиэтилентерефталат-гликоль формованный (ПЭТГ)	Пищевая
Внутренний/внешний ложемент блистерных упаковок	Дюпон Тайвек (Dupont Tyvek)	Медицинская
Внешний пакет	Комбинированный материал из полиэтилентерефталата (ПЭТ) /алюминия/полиэтилена (ПЭ)	Пищевая
Внешняя упаковка	коробка из плотного картона	Нет данных

21.7.Vancogenx-Space Knee

Изделие помещается в блистерную упаковку, запаиваемую листом из материала Тайвек (Tyvek). Затем внутренняя блистерная упаковка помещается внутрь наружной блистерной упаковки, запаиваемой листом из материала Тайвек (Tyvek). Затем наружный лист помещается в алюминиевый пакет, чтобы избежать проникновения влаги (паров H_2O с проницаемостью $<0,1 \text{ г/м}^2/24 \text{ ч}$). Внешняя упаковка выполнена из плотного картона.

Используемые упаковочные материалы были выбраны с учетом хорошей совместимости с изделием и для поддержания стерильности. Поддержание стерильности валидировано по результатам испытаний устойчивости.

Упаковка валидирована на выдерживание транспортных нагрузок (свободное падение), согласно стандарту, ASTM D7386 TEC2007-108

Тип контейнера	Материал	Марка упаковки
Внутренний ложемент	Полиэтилентерефталат-гликоль формованный (ПЭТГ)	Пищевая
Внешний ложемент блистера	Полиэтилентерефталат-гликоль формованный (ПЭТГ)	Пищевая
Внутренний/внешний ложемент блистерных упаковок	Дюпон Тайвек (Dupont Tyvek)	Медицинская
Внешний пакет	Комбинированный материал из полиэтилентерефталата (ПЭТ) /алюминия/полиэтилена (ПЭ)	Пищевая
Внешняя упаковка	коробка из плотного картона	Нет данных

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке и в соответствии со следующими условиями:

- диапазон температур от -15°C до +50°C
- относительная влажность воздуха <70%.

23. ВТОРИЧНАЯ ПЕРЕРАБОТКА/УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия должны утилизироваться, как эпидемиологически опасные отходы (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, такие как: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Следуйте национальному и/или местному законодательству по безопасному применению/утилизации, принимая во внимание паспорт безопасности изделия

Изделие нельзя подвергать вторичной переработке.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности спейсеров ограничен. Дата истечения срока годности («Использовать до») указана на упаковке. Не использовать после истечения срока годности. Не стерилизовать повторно.

24.1. Spacer K Trial

Изделия могут быть стерилизованы 50 раз при соблюдении условий, изложенных ниже.

25. РЕМОНТ

Только для одноразового применения. Не подлежит ремонту, не подлежит техническому обслуживанию.

26. УТИЛИЗАЦИЯ И/ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

Изделия, бывшие в употреблении и с наличием повреждений (деформации, изменение цвета, наличие пузырей), должны уничтожаться, как эпидемиологически опасные отходы (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, такие как: материалы и

инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Следуйте национальному и/или локальному законодательству по безопасному использованию и уничтожению, принимая во внимание паспорт безопасности продукции.

Изделия не могут быть утилизированы (подвергнуты вторичной переработке).

ПРИЛОЖЕНИЕ 7.1

МАРКИРОВКА

1 ШЕЛКОГРАФИЯ ТУВЕК НА БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКЕ

Оригинал	Перевод
TEMPORARY SPACER FOR HIP WITH GENTAMICIN	ВРЕМЕННЫЙ ПРОТЕЗ-СПЕЙСЕР ДЛЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА, С ГЕНТАМИЦИНОМ
STERILE	СТЕРИЛЬНО
EO	ЕО (Стерилизация этилен оксидом)
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции
	Запрет на повторное применение
CE 0434	Знак соответствия требованиям Директив Европейского Союза CE 0434
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
LOT	КОД ПАРТИИ
	Использовать до
	Изготовитель
Via A. Doria, 6 – 37066 Sommacampagna • Verona – ITALY	Виа А. Дориа, 6, 37066 Соммакампанья, Верона, ИТАЛИЯ
Trial Spacer not for implantation	Спейсер тестовый не для имплантации
Different sizes: 6054 7064 8074 9084	Различные типоразмеры: 6054 7064 8074 9084

2 ЭТИКЕТКА С ДАННЫМИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Оригинал	Перевод
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
LOT	КОД ПАРТИИ
TECRES SPA via A. Doria, 6 37066 Sommacampagna (VR) ITALY	«ТЕКРЕС СПА», виа А. Дориа, 6, 37066 Соммакампанья, Верона, Италия
REV.01	Версия 01

3 ЭТИКЕТКА С ВАРИАБЕЛЬНЫМИ ДАННЫМИ, ПРИКЛЕИВАЕМАЯ НА НАРУЖНУЮ УПАКОВКУ (КОРОБКА)

Оригинал	Перевод
YYYY-MM	ГГГГ-ММ
MADE IN ITALY	СДЕЛАНО В ИТАЛИИ
REV.03	Версия 03

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт»»

119071, Российская Федерация, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2

+7 495 786-39-63

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Протезы TECRES®
искусственные из костяного цемента»

08 февраля 2017 г.
Соммакампанья (Верона)

/подпись/
Джованни Фациоли
Президент
Текрес С.п.А.

Министерство экономики и финансов
Фискальная марка 16,00 (шестнадцать, 00) Евро
Агентство по налогам и сборам
00023745 000062BA WDC8X001
00147905 17/10/2016 15:34:41
4578-00088 B5353708Z91FB3F0
Идентификационные данные : 01151023224038

Круглая печать коммуны Соммакампанья
Круглая печать коммуны Соммакампанья

0,52 Евро
Секретариат

Коммуна Соммакампанья, провинция Верона
В соответствии со статьей 18 Указа Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.,
подтверждаю, что настоящая копия, состоящая из 1 страницы, является частичной копией,
соответствующей оригиналу акта или документа, представленного мне господином Самато
Россур, рожденным в Вероне 30/11/1971, личность которого подтверждена удостоверением
личности № U19557617 S Вероны, проинформированным об ответственности за создание и
использование поддельных документов.

Соммакампанья
8 февраля 2017

Круглая печать коммуны Соммакампанья

Должностное лицо,
Роберто Ферро
Подпись

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Итальянская Республика
Настоящий официальный документ
2. Подписан **Роберто Ферро**
3. Выступающим в качестве должностного лица
4. Скреплен печатью/штампом **Коммуны Соммакампанья**

Удостоверено

5. в г. Верона 6. 10 февраля 2017 г.

7. Префектурой г.Верона

8. За № 1324

9. Штамп

10. Подпись

[Печать префектуры г. Вероны] должностное лицо

Моника Коспит

<подписано>

Настоящий Апостиль удостоверяет подлинность подписи, качество, в котором выступало лицо, подписавшее документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен данный документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.



*Российская Федерация
Город Москва
Десятого марта две тысячи семнадцатого года*

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-6687

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:*

