

Manufacturer

Howmedica Osteonics Corp

325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey, 07430,
USA

"02" FRS 2017

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Accolade II Femoral Stem

manufactured by

**Howmedica Osteonics Corp, 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey,
07430, USA**



Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Stryker EEMEA

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Martinus Gerardus Maria Haast**, born in Helmond, The Netherlands, on August 20, 1961, holder of the Dutch passport with number NUBRF89P2, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands. This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, February 8, 2017.



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. Has been signed by: mr. C.C. Kersten
3. Acting in the capacity of: civil law notary in Amsterdam
4. Bears the seal/stamp of:
mr. C.C. Kersten
Certified
5. At Amsterdam
6. On 9 februari 2017
7. By the clerk of the Court of Amsterdam
8. No:
9. Seal/Stamp:

06221

10. Signature

dhr. F. Wardenaar



1. ОПИСАНИЕ

Система для эндопротезирования тазобедренного сустава производства Howmedica Osteonics Corp. представляет собой безвтулочную, сходящуюся на конус, клиновидную ножку, предназначенную для бесцементной фиксации при использовании впервые, при наличии достаточного запаса костной ткани. Она имеет покрытие из гидроксиапатита, нанесенное плазменным напылением на титановое покрытие, нанесенное плазменным напылением. См. упаковочную этикетку для получения информации по конкретным характеристикам изделия и хирургический регламент для получения дополнительной информации о порядке работы и информации об изделии.

2. МАТЕРИАЛЫ

Данное изделие изготовлено из материалов, отвечающих требованиям следующих стандартов:

Сплав Ti6Al4V ELI (сверхчистый)	Ковка: ASTM F136 Штамповка: ASTM F620	Ножка эндопротеза
Технически чистый титан	ASTM F1580, ASTM F67	Титановое покрытие, нанесенное плазменным напылением
Порошок гидроксиапатита	ASTM F1185	Гидроксиапатитовое покрытие

3. СОВМЕСТИМОСТЬ

- Ножки эндопротезов тазобедренного сустава ACCOLADE II производства Howmedica Osteonics совместимы с головками эндопротезов тазобедренного сустава V40 Taper производства Howmedica Osteonics, изготовленными из следующих материалов: CoCr, LFIT CoCr, алюминий и BIOLOX delta.
- Ножки эндопротезов тазобедренного сустава ACCOLADE II производства Howmedica Osteonics совместимы с головками эндопротезов тазобедренного сустава C-Taper производства Howmedica Osteonics, изготовленными из следующих материалов, при использовании с соединительной муфтой V40 Taper производства Howmedica Osteonics: алюминий и BIOLOX delta.
- Ножки эндопротезов тазобедренного сустава ACCOLADE II производства Howmedica Osteonics совместимы с универсальными головками эндопротезов тазобедренного сустава Taper BIOLOX delta производства Howmedica Osteonics при использовании с универсальной соединительной муфтой V40 Taper производства Howmedica Osteonics.
- Ножки эндопротезов тазобедренного сустава ACCOLADE II производства Howmedica Osteonics совместимы с головками однополюсных эндопротезов Unitrax производства Howmedica Osteonics при использовании с цельной муфтой Unitrax V40.

- Ножки эндопротезов тазобедренного сустава ACCOLADE II производства Howmedica Osteonics не могут использоваться с головками эндопротезов тазобедренного сустава, имеющими офсет более 12 мм. Это указывается символом (✓) на оси вращения ножки.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к тотальному протезированию сустава включают в себя:

1. дегенеративное заболевание сустава, протекающее без воспаления, включая остеоартрит и аваскулярный некроз;
2. ревматоидный артрит;
3. коррекция функциональных пороков развития;
4. ревизионные процедуры, когда другие методы лечения или применение других устройств оказалось безуспешным; а также
5. несращение, переломы шейки бедра и чрезвертельные переломы проксимального отдела бедренной кости с поражением головки, лечение которых с помощью других методов оказалось безуспешным.

Дополнительные показания к применению ножек эндопротезов тазобедренного сустава ACCOLADE II с совместимыми вкладышами с защитой от вывиха производства Howmedica Osteonics:

Когда ножка эндопротеза используется с совместимыми вкладышами с защитой от вывиха производства Howmedica Osteonics, устройство предназначено для пациентов, проходящих лечение впервые или проходящих ревизионные процедуры, с высоким риском вывиха бедра на фоне ранее произошедшего вывиха, потери костной ткани, слабости мягких тканей, заболевания нервно-мышечного аппарата или интраоперационной нестабильности.

Ножки эндопротезов тазобедренного сустава ACCOLADE II предназначены только для бесцементной фиксации и тотальных и процедур гемартропластики.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. острые, подострые и обостренные инфекционные заболевания или подозрение на латентную инфекцию тазобедренного сустава или его области;
2. недостаточность запаса костной ткани для поддержки или фиксации протеза;
3. скелетная незрелость;
4. любые психические или нервно-мышечные расстройства, создающие недопустимый риск нестабильности протеза, нарушение фиксации протеза или сложность ухода в послеоперационном периоде; а также

5. ожирение. Пациент, страдающий избыточным весом или ожирением, может спровоцировать приложение нагрузки на устройство, которая может привести к нарушению фиксации устройства или неисправности самого устройства.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Модульные сочленения: соединяйте модульные компоненты надежно для предотвращения их разъединения. Конусные поверхности, прошедшие механическую обработку, должны быть чистыми, сухими и плотно состыкованными для обеспечения надлежащей посадки и сборки. Повторная сборка/разборка или невыполнение чистки, сушки и надежной стыковки компонентов может привести к зажиму конуса и повлечь за собой износ/коррозию и существенные клинические последствия для пациента. (См. неблагоприятные последствия ниже).
- Не используйте устройства других производителей для замены какого-либо компонента системы для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава производства Howmedica Osteonics. Любое такое использование аннулирует ответственность компании Howmedica Osteonics Corp. за функционирование получившихся в итоге эндопротезов с комбинированными компонентами.
- Никогда не используйте эндопротез повторно, несмотря на то, что он может выглядеть неповрежденным.
- Поврежденные, пострадавшие от неправильного обращения или загрязненные эндопротезы подлежат утилизации.
- Послеоперационные боли у пациента. Любой замене сустава присущ риск возникновения послеоперационных болей у пациента; боль является наиболее часто встречающейся жалобой независимо от вида имплантированного устройства. В медицинской литературе раскрываются многочисленные потенциальные причины возникновения болей, которые не связаны непосредственно с действием эндопротеза, включая, среди прочего, предшествующую историю травмы и естественное прогрессирование заболевания.
- Для пациентов, страдающих от болей после имплантации каких-либо ортопедических эндопротезных систем, врач должен рассмотреть все возможные причины появления таких симптомов, описанные в медицинской литературе, включая инфекции, ущемление мягких тканей и возможные негативные локальные реакции тканей, связанные с продуктами износа, ионами металлов или коррозией. Точный диагноз источника боли и направленное своевременное вмешательство имеют особо важное значение для обеспечения эффективного снятия болевых ощущений.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предохраняйте все компоненты от загрязнения.
- Избегайте манипуляций с участками с гидроксиапатитовым покрытием, так как это может снизить эффективность устройства.

- Не допускайте, чтобы поверхности с нанесенным покрытием контактировали с тканью или другими волокнистыми линяющими материалами.
- Предохраняйте отполированные участки подшипника и конусные поверхности, прошедшие механическую обработку, от контакта с твердыми или абразивными поверхностями.

Будьте осторожны, чтобы не порезать хирургические перчатки при работе с ортопедическими устройствами, имеющими острые кромки.

- Хирурги должны предупреждать пациентов с металлическими эндопротезами о потенциальных рисках прохождения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Электромагнитное поле, создаваемое магнитно-резонансным томографом, может взаимодействовать с металлическими эндопротезами, приводя к смещению эндопротеза, нагреву тканей вблизи эндопротеза, повреждению или неисправности эндопротеза или другим нежелательным последствиям. Кроме того, наличие металлического эндопротеза может приводить к появлению артефакта на снимке, который может выглядеть как пустой участок, или к геометрическому искажению истинного изображения. Если рядом с исследуемым участком на снимке находится артефакт, то это может сделать МРТ сканирование неинформативным или может привести к неточным результатам клинической диагностики или лечения.

Взаимодействие с магнитно-резонансной томографией

Оценка безопасности системы для эндопротезирования тазобедренного сустава ACCOLADE II и ее совместимости в условиях магнитного резонанса не проводилась.

Испытания системы для эндопротезирования тазобедренного сустава ACCOLADE II на нагрев и перемещение в условиях магнитного резонанса не проводились.

8. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

- Правильный выбор эндопротеза имеет исключительно важное значение для обеспечения стабильности и долговечности ножки эндопротеза тазобедренного сустава при его артропластике. При правильном выборе эндопротеза во внимание должна приниматься его конструкция, способ фиксации и переменные факторы внешней среды, включающие вес пациента, возраст, размер и качество кости, уровень активности и состояние здоровья перед операцией, а также опыт хирурга и его знакомство с устройством. Эти факторы могут повлиять на долговечность и стабильность эндопротеза.
- Ножки эндопротеза тазобедренного сустава меньшего размера предназначены для использования для пациентов с внутрикостным бедренным каналом меньшего размера. Их геометрические размеры были уменьшены с учетом анатомической структуры внутрикостного бедренного канала меньшего размера, что, тем самым, снижает их прочность при воздействии усталостных нагрузок и несущую способность. Поэтому ножки эндопротеза тазобедренного сустава меньшего размера не следует использовать для пациентов с высокими уровнями физической активности, низким качеством костной массы, или тех, кто страдает от избыточного веса.

- Пациенты с высоким уровнем активности и/или с более высоким весом подвержены большому риску возникновения осложнений, связанных с эндопротезом, или риску отторжения импланта. Для пациентов с низким качеством проксимальной части кости рекомендуется использовать дополнительную проксимальную фиксацию/поддержку для обеспечения стабильности эндопротеза.
- Хирург должен тщательно оценивать каждую отдельно взятую ситуацию, основываясь на клинических особенностях пациента, до принятия любых решений относительно выбора эндопротеза.

9. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Смещение эндопротеза тазобедренного сустава может произойти вследствие чрезмерной активности пациента, в результате травмы или действия других биомеханических факторов. Дряблость мышечной и фиброзной тканей также может послужить дополнительным фактором риска.
- Может произойти ослабление компонентов тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Механическое ослабление в более ранние сроки после эндопротезирования может возникнуть в результате недостаточной первоначальной фиксации, скрытой инфекции, преждевременной нагрузки на эндопротез или травмы. Механическое ослабление в более поздние сроки после эндопротезирования может возникнуть в результате травмы, инфекции, биологических осложнений, включая остеолит или механические проблемы, с последующей возможностью возникновения костной эрозии и/или болей.
- Усталостное разрушение ножки эндопротеза тазобедренного сустава происходит в небольшом проценте случаев. Разрушение ножки эндопротеза более вероятно у пациентов, имеющих большой вес, и физически активных пациентов, или когда увечность сустава на противоположной стороне приводит к непропорциональному распределению веса на реконструированный сустав.
- Трещина, перелом или перфорация бедренной кости или вертела во время операции может возникнуть вследствие вколачивания компонента в подготовленный бедренный канал. Перелом бедренной кости в послеоперационный период может произойти в результате травмы, наличия дефектов или малого костного запаса.
- Полиэтиленовые и металлические частицы, появление которых обусловлено причинами, отличными от износа. Очень мелкие частицы металлических и полиэтиленовых компонентов могут появиться в результате истончения несмыкающихся поверхностей во время их обычной работы и с течением времени. Хотя большая часть этих частиц остается в соответствующем суставе (т.е. в синовиальном слое) или улавливается окружающей рубцовой тканью, микроскопические частицы могут перемещаться по всему телу, и в некоторых случаях наблюдалось их скопление в лимфатических узлах и других частях тела. Хотя не наблюдалось никаких существенных медицинских осложнений, связанных с данными частицами, их перемещение и/или скопление в теле описывается в литературе. Отдаленные последствия присутствия данных

частиц, если таковые существуют, неизвестны. Теоретически отдаленные последствия включают в себя:

- Рак: в настоящее время нет никаких научных доказательств, которые связывали бы металлические или полиэтиленовые частицы с раком. Тем не менее, такая вероятность не может быть исключена.
- Лимфаденопатия и скопление в других тканях/органах: описано несколько случаев скопления частиц в лимфатических узлах (в проксимальных и дистальных). Хотя нет свидетельств каких-либо медицинских осложнений или патологических процессов, возникающих в результате таких скоплений, их существование должно быть признано для облегчения диагностики и во избежание путаницы с подозрительными патологическими изменениями, раковыми образованиями и др.

Системные заболевания: возможно, что некоторые отдаленные последствия могут проявиться в определенный момент в будущем, но, поскольку имеется очень мало научных данных о связи между перемещением частиц и системными заболеваниями, считается, что преимущества использования данных устройств явным образом перевешивают потенциальные риски возникновения любых таких теоретических отдаленных последствий.

- Продукты износа неметаллических компонентов. Продукты износа образуются в результате взаимодействия между компонентами, а также между компонентами и костью, главным образом, в результате таких механизмов изнашивания, как адгезия, истирание и усталость. Вторично, появление твердых частиц также может быть вызвано износом третьего тела. Применительно ко всем эндопротезам может возникнуть бессимптомная, локализованная прогрессирующая резорбция костной ткани (остеолиз) вокруг компонентов протеза в результате реакции на твердые частицы цемента, полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE) и/или керамические частицы как на чужеродные тела. Остеолиз может привести к возникновению осложнений впоследствии, включая ослабление, необходимость удаления и замены компонентов протеза.

- Продукты износа металлических компонентов. Продукты износа металлических компонентов, ионы металлов и коррозия металлических эндопротезов. Образование продуктов износа металлических компонентов, ионов металлов и/или коррозии металлов происходит при контакте двух поверхностей, по меньшей мере одна из которых - металлическая. В литературе описываются случаи негативных реакций местных тканей, связанных с износом и/или коррозией модульных сочленений, образуемых модульными головками (взаимодействие ножки/головки). Локальная химическая среда сустава и/или другие условия, свойственные конкретному пациенту, включают, среди прочего, наличие инфекции, которая может повлиять на вероятность коррозии в условиях *in vivo* и ее возможные клинические последствия.

- Металлические частицы и продукты коррозии. Модульными сочленениями могут высвобождаться металлические частицы и/или ионы металлов в результате истирания, гальванической коррозии, щелевой коррозии или других процессов. Существует несколько факторов, участвующих в данных процессах, включая силы, действующие на сочленение, которые не изучены в полной мере. Данные продукты коррозии или

металлические частицы могут оказать воздействие на ткани, окружающие эндопротез, и отрицательно сказаться на продолжительности его службы. В литературе описываются случаи, когда у пациентов развивались негативные реакции местных тканей (включая, среди прочего, некроз тканей, псевдоопухоли, кисты и скопления жидкости, металлоз и асептические лимфоцитарные васкулит-ассоциированные поражения), повышение уровней ионов металлов в крови и/или моче и гиперчувствительность/аллергические реакции, связанные с коррозией и/или продуктами износа в непосредственной близости от эндопротеза. У пострадавших пациентов могут иметься симптомы, схожие с симптомами инфекции, включая боли (наиболее вероятно при весовой нагрузке) и локальные припухлости в месте сустава. Данные реакции должны тщательно контролироваться и могут привести к раннему проведению ревизионной операции. В медицинской литературе описываются системные реакции на побочные продукты, образующиеся современными парами трения метал-метал со смыкающимися несущими поверхностями. Хотя в данной системе отсутствуют пары трения метал-метал с несущими поверхностями, можно предположить, что аналогичные системные реакции могут возникнуть в связи с истиранием при трении и коррозии в результате любого взаимодействия металлических частей.

- Хотя и редко, но после замены сустава возникали случаи гиперчувствительности/аллергических реакций у пациента на материалы эндопротеза. Имплантация чужеродного материала в ткани может привести к иммунной и гистологической реакциям с участием макрофагов и фибробластов.
- Нежелательное укорочение или удлинение конечности.
- С любыми хирургическими вмешательствами по тотальной замене сустава могут быть связаны серьезные осложнения. Данные осложнения включают, среди прочего: мочеполовые расстройства, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, нарушения со стороны сосудов, включая тромбоз сосудов, бронхолегочные заболевания, включая эмболию, инфаркт миокарда или наступление смерти.
- Могут возникнуть периферические нейропатии, повреждения нервов, нарушения работы системы кровообращения и образование гетеротопных костей.
- Инфекция может привести к неуспешному результату замены сустава.

Негативные последствия могут потребовать медицинского вмешательства, включая проведение повторной операции, ревизионной операции, искусственной иммобилизации сустава, операции Гирдлестона или ампутации конечности.

10. ПРИМЕНЕНИЕ И ИМПЛАНТАЦИЯ

- Перед началом клинического использования, хирург должен тщательно изучить все аспекты хирургической процедуры и ограничений устройства.
- В хирургическом протоколе приводится дополнительная информация о порядке работы.

- Доступны рентгенографические шаблоны для помощи в прогнозировании конструкции и размера компонента в дооперационном периоде.
- Доступны и должны использоваться специализированные инструменты для обеспечения точности имплантации компонентов протезов.
- Для сохранения целостности имеющихся в наличии эндопротезов и их стерильной упаковки используйте рекомендованные тестовые компоненты для определения размера, тестовой репозиции и оценки амплитуды движения.
- Надлежащий выбор, имплантация и фиксация компонентов эндопротеза являются критически важными факторами, влияющими на срок службы эндопротеза. Долговечность эндопротезов зависит от многих биологических, биомеханических и других посторонних факторов, которые ограничивают срок их службы. Соответственно, строгое соблюдение показаний к применению, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений для данного изделия имеет особенно важное значение для потенциальной максимизации срока службы.

11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Хирурги должны сообщать пациентам об ограничениях реконструкции и необходимости предохранения эндопротеза от воздействия полного веса до наступления соответствующего заживления.
- Хирурги должны предупреждать пациентов о необходимости предохранять замененный сустав от чрезмерной нагрузки и следовать указаниям врача в отношении уровня активности, последующего ухода и лечения. Сообщите пациентам, что нельзя ожидать того, что устройство будет выдерживать тот же уровень активности и нагрузок, как обычный здоровый сустав, что эндопротез может сломаться или повредиться в результате чрезмерной нагрузки, что устройство имеет ограниченный срок службы, и что в будущем может потребоваться его замена.
- Хирурги должны предупредить пациента о хирургических рисках и возможных негативных последствиях.
- Стоматологические процедуры, эндоскопические и другие незначительные хирургические процедуры связаны с транзиторной бактериемией. Проинструктируйте пациента, чтобы он сообщал своим врачам о том, что он прошел операцию замены тазобедренного сустава на искусственный, с тем чтобы врачи могли принять решение о целесообразности применения антибиотикопрофилактики при проведении таких процедур.

12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Данные изделия простерилизованы гамма-излучением.
- Не стерилизовать повторно.

- Соблюдать осторожность для предотвращения загрязнения каких-либо компонентов.
- Перед вскрытием осмотреть упаковку стерильных изделий на предмет дефектов. При наличии каких-либо дефектов считать, что изделие нестерильно.
- Утилизировать ВСЕ нестерильные или загрязненные изделия.
- Не использовать устройство после истечения срока годности, указанного на этикетке, так как упаковка не валидирована на срок после этой даты.
- Одноразовые устройства не могут быть эксплантированы и впоследствии повторно имплантированы, так как физическая сила, прилагаемая при данных действиях, может поставить под угрозу физическую целостность, размеры и/или финишное покрытие поверхности устройств. Кроме того, для повторно используемых устройств не может быть обеспечена стерильность, так как процедуры чистки и повторной стерилизации не аттестованы.

Продукция может предлагаться не на всех рынках, так как наличие продукции зависит от нормативных предписаний и/или медицинской практики на отдельных рынках. Обратитесь к своему представителю компании Stryker, если у вас есть вопросы о наличии продукции Stryker в вашем городе.

Компания Stryker Corporation или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные организации владеют, используют или претендуют на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Accolade, Howmedica, LFIT, Osteonics, Stryker, Unitrax, V40. Все прочие товарные знаки являются товарными знаками, зарегистрированными соответствующими владельцами или обладателями.

BIOLOX delta является товарным знаком, зарегистрированным компанией CeramTec AG.

См. этикетку изделия для получения информации по маркировке на соответствие требованиям ЕС и официальному производителю. Маркировка на соответствие требованиям ЕС действительна только в том случае, если она также имеется на этикетке изделия.

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ножка бедренная Accolade II

производства

**Howmedica Osteonics Corp, 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey,
07430, USA**

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Ножка бедренная Accolade II

Ножка бедренная Accolade II, варианты исполнения:

- 1) Ножка бедренная Accolade II, шеечно-диафизарный угол: 127°, размер: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11.
- 2) Ножка бедренная Accolade II, шеечно-диафизарный угол: 132°, размер: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11.

1.2. Назначение медицинского изделия

Применяется в хирургических операциях, при которых разрушенный первичным заболеванием или травмой сустав заменяется на качественный искусственный протез.

1.3. Показания к применению МИ

Показания к применению для тотальной артропластики тазобедренного сустава:

- 1) Невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, включая остеоартрит и аваскулярный некроз;
- 2) Ревматоидный артрит;
- 3) Коррекция функциональной деформации;
- 4) Процедуры ревизии, при которых не удалось добиться улучшения при помощи других методик или устройств; а также,
- 5) Лечение неконсолидированных переломов шейки и вертела проксимального отдела бедренной кости с вовлечением головки бедренной кости, которая не поддается лечению при помощи других методов.

1.4. Противопоказания и побочные действия

1.4.1. Противопоказания

- Обострение или подозрение на латентную инфекцию внутри или в области тазобедренного сустава.
- Недостаточное количество костной массы для фиксации и поддержки протеза.
- Незрелость костей.
- Любые психические или нервно-мышечные заболевания, создающие необоснованный риск развития нестабильности протеза, неудачной фиксации или развития осложнений в послеоперационном периоде.
- Ожирение. Пациент с избыточным весом или с ожирением создает повышенную нагрузку на устройство, что может привести к нарушению фиксации или поломке протеза.

1.4.2. Побочные действия.

- Смещение
- Отсоединение
- Излом, вызванный усталостью
- Образование излома, трещины или перфорации во время операции
- Резорбция/остеолиз
- Реакции чувствительности к металлу
- Укорачивание или удлинение конечности
- Серьезные осложнения, связанные с хирургией (включая периферические невропатии /повреждение нерва, нарушение кровообращения)

- Инфекция
- Образование гетеротопной кости
- Побочные эффекты, которые могут требовать медицинского вмешательства, включая повторную операцию, исправление, артродез затронутого сустава, операцию Гердлстона или ампутацию конечности

1.5. МРТ - совместимость

Ножка бедренная Accolade II не была проверена на безопасность и совместимость с МРТ средой.

Ножка бедренная Accolade II не была испытана на нагрев или миграцию в МРТ среде.

1.6. Возможность извлечения имплантата

Ножка бедренная Accolade II предназначена для постоянной имплантации, однако допустимо извлечение имплантата в случае его износа или необходимости ревизионной операции.

1.7. Условия эксплуатации и применения медицинского изделия

1.7.1. Условия для проведения операций

Диапазон температуры окружающей среды: 10 - 40°C

Относительная влажность воздуха: 30 - 75%

Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

1.7.2. Условия применения

Ножка бедренная Accolade предназначена для имплантации пациентам обученными и имеющими лицензию врачами, которые досконально изучили и поняли все аспекты хирургической процедуры и ограничения изделия. Медицинское изделие предназначено для использования только в операционной.

2. Производитель медицинского изделия

2.1. Разработчик медицинского изделия

Наименование: Howmedica Osteonics Corp

Адрес: 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey, 07430, USA

2.2. Производитель медицинского изделия

Наименование: Howmedica Osteonics Corp

Адрес: 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey, 07430, USA

2.3. Уполномоченный представитель

Наименование: ООО «Страйкер»

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80

Телефон: +74957850774

Адрес электронной почты: vera.salnikova@stryker.com

2.4. Место производства медицинского изделия

- Howmedica Osteonics Corp, 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey, 07430, USA
- Stryker Ireland Ltd, IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, County Cork, Ireland

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска – 2б

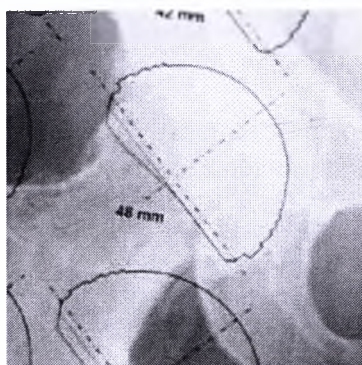
4. Тип контакта с организмом человека

Наименование изделия	Контакт с организмом человека
Ножка бедренная Accolade II	Изделие, длительно или постоянно контактирующее с внутренней средой организма.

5. Способ применения

Предоперационная подготовка.

Поместите шаблон для вертлужной суставной впадины над соответствующей областью и сделайте рентгеновский снимок. Удостоверьтесь, что протез хорошо отцентрован в вертлужной впадине, а размер обеспечивает отклонение на расчетный угол и поворот до верхнего края впадины. После подгонки вертлужной впадины по размеру пометьте центр вертикальной оси вращения.



ACCOLADE II имеет два варианта изгиба: стандартный изгиб шейки на 132° и высокий изгиб шейки на 127°. Необходимо выбрать шаблон ACCOLADE II, при использовании которой длина ножки обеспечивает срединно-латеральное вставление в проксимальных 2/3 ножки и восстановление нормальной длины ноги и изгиба. Для вариантов с изгибом 132° и 127° на шаблоне нанесены метки, обозначающие центр головки бедра для различных вариантов наклона.



После окончательного определения размера и положения ножки протеза, необходимо отметить уровень резекции шейки бедра.

Резекция головки бедра.

На правильность окончательной установки и подгонки бедренного протеза прямое влияние оказывает правильно выбранный уровень резекции шейки бедра. Запланированная резекция шейки бедра производится по анатомическим ориентирам, определенным при формировании шаблонов во время подготовки к операции, с помощью осциллирующей пилы и с использованием трафарета для резекции шейки бедра.

Трафарет помогает хирургу правильно расположить и установить ножку протеза. После тщательного предоперационного планирования и формирования шаблона, трафарет помещается на переднюю/заднюю поверхность выделенной проксимальной части бедра, и маркируется запланированный уровень иссечения шейки. Необходимо тщательно совместить трафарет с осью бедренного канала.



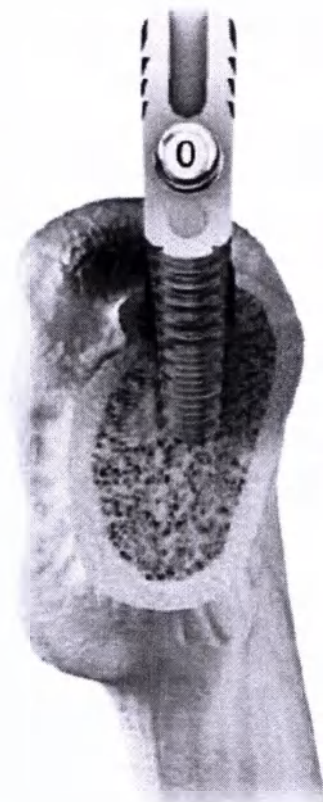
Подготовка бедренного канала.

Отведение средней ягодичной мышцы и удаление латерального кортикального слоя кости в месте прикрепления грушевидной мышцы облегчит правильное введение инструментов и имплантатов по направлению оси.

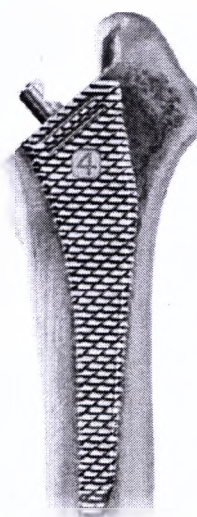


Удаление костной ткани.

Удаление костной ткани производится, начиная с рашпиля 0 размера. Рашпиль должен быть направлен перпендикулярно горизонтальной оси, образованной после резекции шейки бедра.



Постепенно увеличивайте размер рашпиля до достижения нужного размера. Ориентиром для хирургов по достижению правильного размера должны являться 1) изменение высоты звука при ударе молотка по рукоятке рашпиля; 2) повышение сопротивления продвижению; 3) замедление продвижения рашпиля. После достижения окончательного размера и глубины введения рашпиля, снимите с него рукоятку и оставьте его погруженным в бедренный канал.



Соедините прибор для обработки отростков с адаптером питания расширителя. Убедившись, что прибор для обработки отростков установлен соответственно оси и надежно закреплен, проведите его над штырем рашпиля. Включите питание перед контактом с бедренной костью и медленно продвигайте прибор по направлению к рашпилю под непрерывным нажимом, пока упор-ограничитель на приборе не коснется поверхности рашпиля, и произойдет удаление костной ткани. Несоблюдение данных инструкций при работе с прибором для обработки отростков может привести к повреждению бедренной кости.

Пробное протезирование.

Выберите пробный протез шейки бедра, длина шейки и угол изгиба которого соответствуют запланированному размеру имплантата. Закрепите пробный протез шейки на рашпили. Затем закрепите на нем пробный протез головки бедра V40. Проведите пробное протезирование бедренной кости. После подтверждения размеров выбранных компонентов удалите пробную головку и шейку и снова прикрепите рукоятку к рашпилю. Извлеките рашпиль из бедренного канала. Окончательный размер рашпиля соответствует правильному размеру имплантата.



Имплантация ножки

Способ 1.

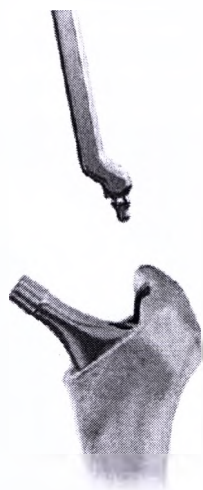
Завинтите модульное устройство с резьбой для введения ножки в поводковое отверстие на проксимальном конце ножки. Устройство для введения должно быть плотно закручено и закреплено на ножке перед введением, чтобы предотвратить повреждение резьбы на имплантате или на инструментах. Используя устройство для введения, погрузите ножку протеза в бедренный канал до упора.



Способ 2.

Ножку для протезирования бедра ACCOLADE II также можно вставить с помощью модульного изогнутого быстроразъемного устройства для введения ножки протеза. Поместите наконечник устройства в поводковое отверстие ножки протеза. При этом убедитесь, что наконечник устройства совпадает с разъемом на ножке протеза. Быстроразъемное соединение обеспечивает упругость устройства, но не обеспечивает механическую блокировку. Таким образом, такой вариант сборки требует бережного

обращения, так как чрезмерная встряска или резкое движение может привести к откреплению ножки от устройства.



Способ 3.

Введение ножки протеза бедра ACCOLADE II можно также произвести вручную с последующим закреплением в кости с помощью модульной заклотки ножки протеза. Модульная заклотка имеет сферический наконечник, который помещается на поводковое отверстие ножки протеза. Этот инструмент позволяет производить внеосевое заколачивание ножки. Модульная заклотка не соединяется с ножкой протеза и, таким образом, может использоваться для окончательной усадки.



Окончательное протезирование.

Перед окончательной сборкой головки протеза можно перепроверить длину шейки / изгиб головки протеза с помощью пробного протеза головки бедра V40. Установите пробный протез головки бедра на наконечник шейки протеза и вправьте бедро. Оцените соответствие длин ног и надлежащее натяжение связочного аппарата. Извлеките пробный протез головки бедра и осушите опору для протеза с помощью гемостатической губки или стерильного полотенца. Выберите подходящий протез головки бедра V40 (кобальт-хромовый, алюмооксидный керамический, керамический BIOLOX дельта) или втулку и легкими вращающими движениями установите его на осушенную опору ножки протеза бедра. Используя модульную заклотку, нанесите два удара по протезу головки бедра.

Убедитесь, что протез головки бедра надежно установлен, потянув за него, и проверив стабильность крепления на опоре. При необходимости протез головки бедра можно снять с помощью инструмента для снятия головки. Поместите протез головки бедра в вертлужную впадину и повторно оцените биомеханику бедра. Область хирургического вмешательства ушивается выбранным хирургом методом.



6. Описание принципов работы.

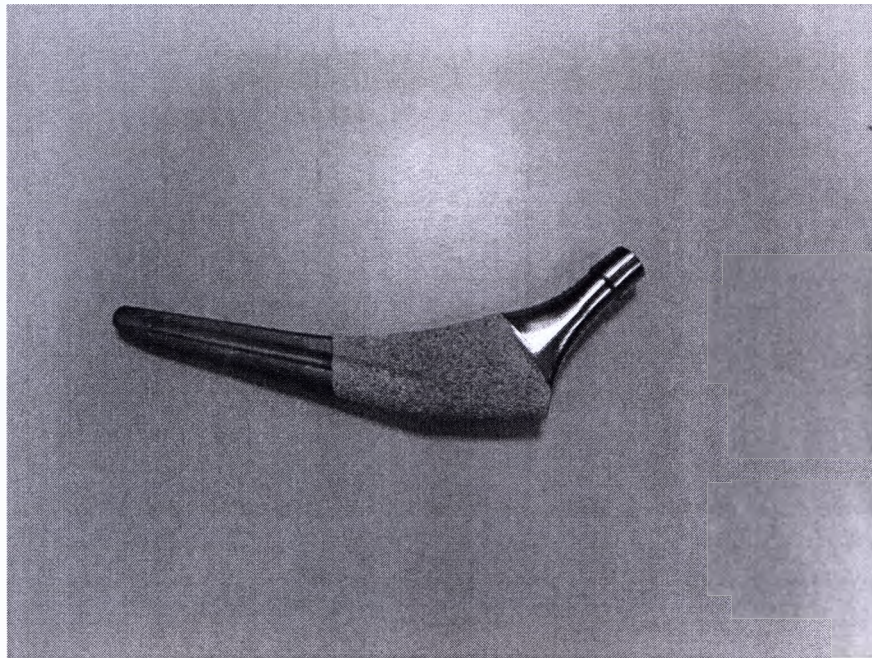
Система протезирования тазобедренного сустава ACCOLADE II предназначена для бесцементного типа фиксации методом плотной посадки.

На проксимальном отделе ножки имеется покрытие PureFix HA с основой в виде субстрата технически чистого титана, нанесенного плазменной струей.

Морфометрический клин - видоизмененный конусовидный клин - характерен своим изменяемым в зависимости от размера центральным изгибом. Установку системы протезирования тазобедренного сустава ACCOLADE II можно производить с помощью различных доступов, включая прямой передний.

7. Описание медицинского изделия.

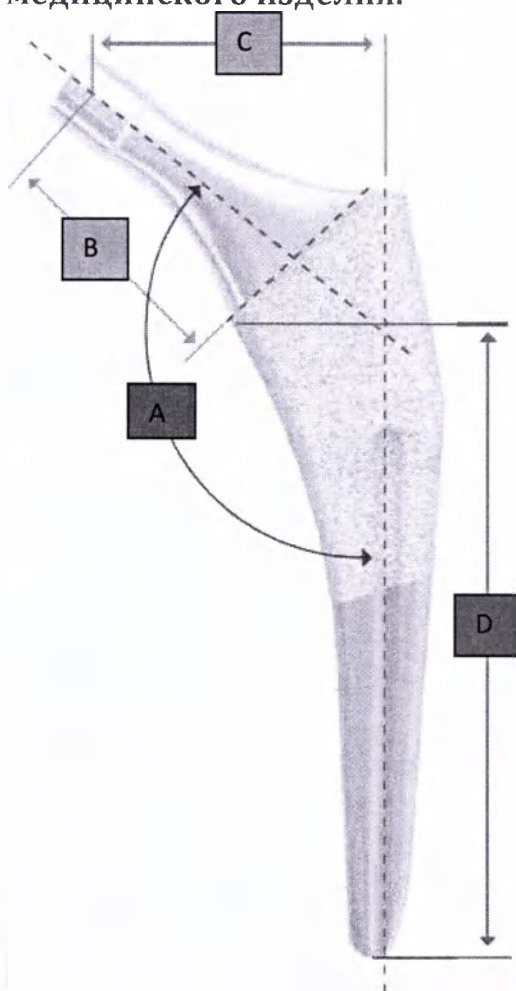
7.1. Общая фотография медицинского изделия.



7.2. Варианты исполнения медицинского изделия.

- 1) Ножка бедренная Accolade II, шеечно-диафизарный угол: 127°, размер: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11.
- 2) Ножка бедренная Accolade II, шеечно-диафизарный угол: 132°, размер: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11.

7.3. Общая схема медицинского изделия.



	A	B	C		
Размер	Угол наклона шейки	Длина шейки, мм	Изгиб, мм	Длина ножки протеза, мм	Масса ножки протеза, кг
0	132°	27	28	93	0,175±0,0085
1		27	29	96	0,175±0,0085
2		30	33	99	0,175±0,0085
3		30	35	102	0,175±0,0085
4		35	38	105	0,175±0,0085
5		35	40	108	0,175±0,0085
6		35	41	111	0,175±0,0085
7		37	46	114	0,175±0,0085
8		37	47	117	0,175±0,0085
9		37	49	120	0,175±0,0085
10		40	51	123	0,175±0,0085
11		40	53	126	0,175±0,0085

	A	B	C	D	
Размер	Угол наклона шейки	Длина шейки, мм	Изгиб, мм	Длина ножки протеза, мм	Масса ножки протеза, кг
0	127°	27	32	93	0,175±0,0085
1		27	34	96	0,175±0,0085
2		30	37	99	0,175±0,0085
3		30	38	102	0,175±0,0085
4		35	42	105	0,175±0,0085
5		35	44	108	0,175±0,0085
6		35	45	111	0,175±0,0085
7		37	50	114	0,175±0,0085
8		37	51	117	0,175±0,0085
9		37	53	120	0,175±0,0085
10		40	57	123	0,175±0,0085
11		40	58	126	0,175±0,0085

7.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.

Описание	Материал
Размер 0, Accolade II 132 град.	- Титановый сплав Ti-6Al-4V, состава: Азот – 0.05 % Углерод - 0.1 % Водород - 0.015 % Железо – 0,5 % Кислород - 0,5 % Титан – 98.835 %
Размер 1, Accolade II 132 град.	
Размер 2, Accolade II 132 град.	
Размер 3, Accolade II 132 град.	
Размер 4, Accolade II 132 град.	
Размер 5, Accolade II 132 град.	
Размер 6, Accolade II 132 град.	
Размер 7, Accolade II 132 град.	
Размер 8, Accolade II 132 град.	
Размер 9, Accolade II 132 град.	
Размер 10, Accolade II 132 град.	
Размер 11, Accolade II 132 град.	- Нелегированный чистый титан марки CP Ti. Железо - 0,50% Кислород - 0,40% Азот - 0.05% Углерод - 0,08% Водород - 0,015% Титан – Основа (98,955%)
Размер 0, Accolade II 127 град.	
Размер 1, Accolade II 127 град.	
Размер 2, Accolade II 127 град.	
Размер 3, Accolade II 127 град.	
Размер 4, Accolade II 127 град.	
Размер 5, Accolade II 127 град.	
Размер 6, Accolade II 127 град.	
Размер 7, Accolade II 127 град.	
Размер 8, Accolade II 127 град.	
Размер 9, Accolade II 127 град.	
Размер 10, Accolade II 127 град.	- гидроксиапатит марки PureFix™ № CAS 1306-06-5.
Размер 11, Accolade II 127 град.	

8. Маркировка медицинского изделия.

Пример маркировки изделия

		stryker Orthopaedics	Accolade® II 132° Neck Angle Hip Stem PureFix® HA- Titanium Plasma Spray • Head Offset - 28mm • Cementless Use Only	2021-08-13	SIZE #0 NK LNTH 27mm STM LNTH 93mm TPR V40™
CP Ti Ca(PO ₃) ₂ (OH) T6AINV		REF 6720-0027 LOT Sample123			

Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive Mahwah, NJ 07430, USA A Subsidiary of Stryker Corp.	U.S. Patents: N/A	EC REP Stryker France ZAC Satolas Green Pusignan Av de Satolas Green 69881 Meyzieu Cedex France
CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a Physician	WARNING: This device is intended for Cementless Use Only	
REF 6720-0027 LOT Sample123	  STERILE  2016-09-29 	
 (01)04546540664433(17)210913(10)Sample123		

Проект маркировки (стикера) для поставок в Российскую Федерацию

	REF _____	LOT _____
	Ножка бедренная Accolade II, шеечно-диафизарный угол: 127°, размер: 5	
	Производитель:	Хоумедика Остеоникс Корп. (Howmedica Osteonics Corp)
	Страна происхождения:	США
	Представитель производителя в РФ: ООО «Страйкер» 125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект 39/80, корпус "В", 3-ий этаж	
Регистрационное удостоверение № _____		
Дата изгот. / Серия / Годен до: _____ см. упаковку		
_____ см. инструкцию		
_____ см. символы на упаковке		

Для маркировки медицинского изделия использовались следующие символы:

Изображение	Назначение знака
-------------	------------------

знака	
	Предупреждение! Смотри инструкцию по применению.
	Запрет повторного использования
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Радиационная стерилизация

9. Упаковка медицинского изделия



Рисунок 1. Фотография внешнего вида упаковки, лицевая сторона.

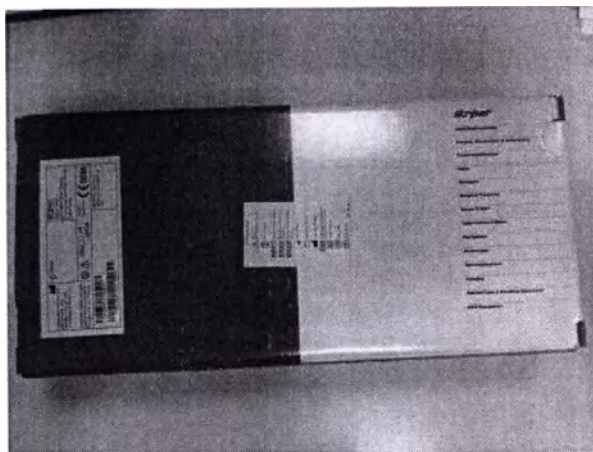


Рисунок 2. Фотография внешнего вида упаковки, обратная сторона.

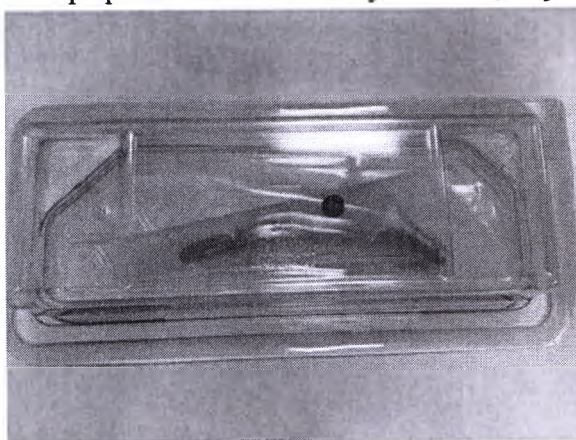


Рисунок 3. Фотография внешней блистерной упаковки.

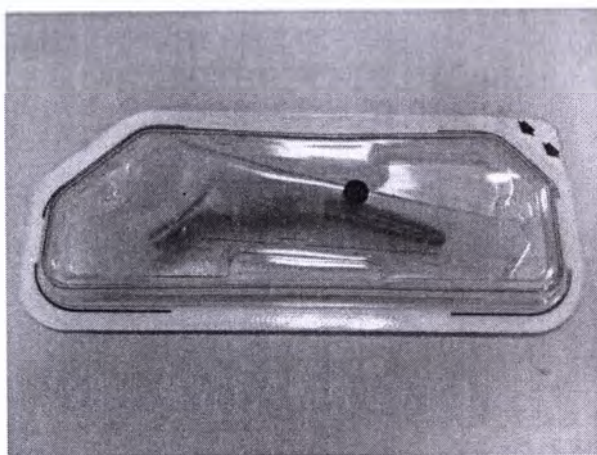


Рисунок 4. Фотография внутренней блистерной упаковки.

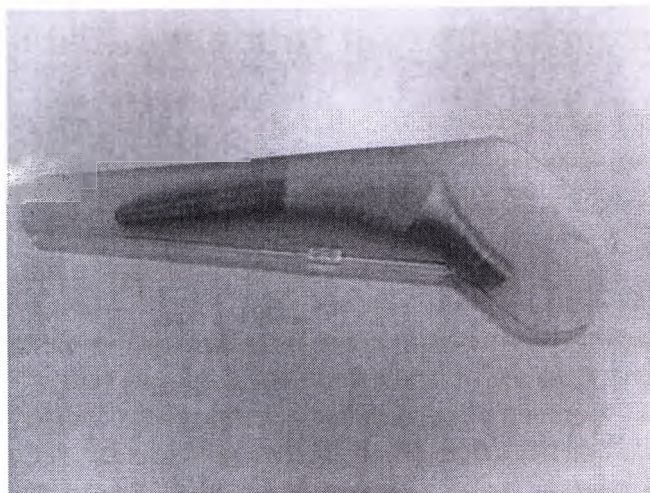


Рисунок 5. Фотография индивидуальной упаковки.

Компоненты медицинского изделия Accolade II упаковываются в упаковку из термопластичного полиуретана - ST-1880, затем, отдельно в двойную блистерную упаковку. Упакованный элемент защищен жесткой наружной картонной коробкой и упакован в полиэтилен. Упакованная продукция поставляется подрядчику для стерилизации. Затем в собранном виде упаковка помещается в картонный контейнер, герметично упаковывается при помощи первичных упаковочных этикеток, и упаковывается в усадочную пленку.

10. Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:	
Температура	10 - 40°C
Давление	От 700 до 1060 гПа
Влажность	30 - 75%, без конденсации
Хранение:	
Температура	10 - 40°C
Давление	От 700 до 1060 гПа
Влажность	30 - 75%, без конденсации

11. Характеристики медицинского изделия

Твердость	Одинаковая по всей поверхности 30–35 HRC.
Индекс шероховатости поверхности	63 Ra - для участков без покрытия 74.7 Ra - для участков с покрытием
Толщина покрытия	От 0,24 мм до 0.69 мм.
Предел прочности ножки бедренной	не менее 2300 Н в течение 5 000 000 циклов
Ожидаемый износ ножки протеза	1,0 – 4,0 мг в течение срока эксплуатации (5 лет)
Диаметр отверстия в ножке протеза	0,625 см ± 0,005 см
Шаг резьбы в отверстии ножки протеза	0,540 мм ± 0,005 мм

12. Меры безопасности и предосторожности.

Перед применением инструмента ACCOLADE II удостоверьтесь что:

- Перед очисткой и стерилизацией инструменты были правильно разобраны;
- После стерилизации сборка была проведена правильно;
- Инструменты сохранили целостность;
- Имеются конфигурации нужного размера.

Модульные узлы: парные детали должны быть крепко соединены для предотвращения диссоциации. Обработанные конические поверхности должны быть чистыми, сухими и плотно соединены, чтобы обеспечить правильную посадку и сборку. Повторный монтаж/демонтаж или не чистые и сухие поверхности и неплотно скрепленные парные компоненты, могут негативно сказаться на зажимном конусе и способствовать его износу/коррозии и быть источником значительных клинических последствий для пациента.

Не заменяйте имплантат другого производителя на любой из компонентов системы Total Hip. Любое такое использование сведет на нет ответственность Howmedica Osteonics Corp. за функционирование полученного в результате имплантата из смешанных компонентов.

Никогда не используйте имплантат повторно, даже если он кажется неповрежденным.

Утилизируйте поврежденные, загрязненные имплантаты.

Постоперационные боли пациента. После операции эндопротезирования, есть вероятность того, что у пациента будут развиваться постоперационные боли. Боль является обычным симптомом, вне зависимости от установленного имплантата. В клинической литературе можно встретить множество возможных причин возникновения боли, не связанных непосредственно с выполнением имплантата, например, до травмы в анамнезе и естественное прогрессирование заболевания.

Для пациентов, которые обращаются с болью после имплантации любой системы ортопедических имплантатов, врач должен учитывать все возможные причины симптомов, выявленных в клинической литературе, в том числе инфекции, соударения мягких тканей, а также возможные побочные реакции местных тканей, связанных с присутствием загрязнения, ионов металлов или коррозии. Точная диагностика источника боли и направленное, своевременное вмешательство имеет важное значение для обеспечения эффективного лечения боли.

13. Срок эксплуатации медицинского изделия.

Срок эксплуатации данного медицинского изделия составляет 5 лет.

14. Требования к охране окружающей среды.

Протезы Accolade II при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают отрицательного влияния на окружающую среду и организм человека.

15. Утилизация медицинского изделия.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 данное медицинское изделие относится к Классу Б – эпидемиологически опасные отходы. (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее). Обученный больничный персонал должен утилизировать нестерильное/загрязненное, неправильно использованное или поврежденное изделие в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

16. Стерилизация медицинского изделия

Все изделия, которые подвергаются стерилизации гамма-излучением, маркируются следующим символом:



Срок стерильности упаковки составляет 5 лет с момента стерилизации.

17. Очистка и дезинфекция медицинского изделия

Протезы Accolade II поставляются конечному пользователю (врачу) стерильными. Регулярная очистка или дезинфекция пользователем медицинских изделий не требуется.

18. Схема производственного процесса медицинского изделия.

Производственный процесс состоит из следующих этапов:

Этап	Процесс
1	Создание
2	Обработка на станке
3	Дробеструйная обработка и шлифовка шейки
4	Обработка плазменной струёй
5	Гидроксиапатитовое покрытие имплантата
6	Завершение
7	Очистка
8	Упаковка
9	Маркировка
10	Стерилизация

19. Рекламация

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя изготовителя устройства:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80.

Телефон: +7 (495)785 07 68.

Электронная почта: vera.salnikova@stryker.com.

Перевод с английского языка на русский язык

Производитель

Howmedica Osteonics Corp

325 Corporate Drive, Mahwah, New
Jersey, 07430, USA

325 Корпорейт Драйв г. Махва,
Нью-Джерси, 07430
Соединенные Штаты

“02” февраля 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ножка бедренная Accolade II

производства

**Howmedica Osteonics Corp, 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey,
07430, USA**

325 Корпорейт Драйв г. Махва, Нью-Джерси, 07430 Соединенные Штаты

Подпись *Даниэль Рана*

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Stryker EEMEA

На обороте листа /Подпись/

Подлинность подписи г-на **Мартинуса Герардуса Марии Хааст**, место рождения: г. Хелмонд, Нидерланды, 20 августа 1961 г., держателя голландского паспорта номер NUBRF89P2, подтверждается мной, Корнелисом Кристиааном Керстеном, эскв., гражданским нотариусом, ведущим дела в г. Амстердам, Нидерланды. Настоящее свидетельство в явной форме не имеет никакого отношения к содержанию или действительности настоящего документа.
Г. Амстердам, Нидерланды, 8 февраля 2017 г.

/Подпись/

Печать нотариуса: г-н К.К. Керстен, нотариус в г. Амстердам

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**

Данный публичный документ

2. был подписан: г-ном К.К. Керстеном

3. выступающим в качестве: гражданского нотариуса в г. Амстердам

4. носит печать: г-на К.К. Керстена

Заверено

5. в г. Амстердам

6. 9 февраля 2017 г.

7. клерком суда в г. Амстердам

8. за номером: № 06221

9. Печать: Суд г. Амстердам

10. Подпись: (др. Ф. Варденаар)

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-12881

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:---

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова