

ОКП 94 4480

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



/В.М. Попков/

«28» ноября 2006 г.

**Эндопротез тазобедренного сустава двухполюсный с
бесцементной чашкой «АРЕТЕ».**

ПАСПОРТ

А 485.00.000 ПС

2006

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Эндопротез тазобедренного сустава двухполюсный с бесцементной чашкой (далее эндопротез), предназначен для выполнения операций с целью полного замещения пораженного тазобедренного сустава.

Область применения эндопротеза: травматология и ортопедия. Эндопротез может использоваться в госпиталях, клинических отделениях НИИ, в травматологических отделениях многопрофильных больниц и больниц скорой медицинской помощи.

Эндопротез является изделием однократного применения и устойчив к воздействию биологических жидкостей в диапазоне температур 35...42°C.

Эндопротез имеет обозначение в соответствии с приведенным примером.

- «Эндопротез тазобедренного сустава двухполюсный с бесцементной чашкой «Арете», ножка А60.70.000-01, чашка А00.00.420, вкладыш А60.02.001, головка А60.03.000, винт А00.00.124»ТУ 9444-062-16794404-2006

А 485.00.000 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Утехин		<i>Утехин</i>	29.11.06
Грива	Нарышто		<i>Нарышто</i>	30.11.06

Эндопротез тазобедренного сустава двухполюсный с бесцементной чашкой «АРЕТЕ» Паспорт

Лист	Лист	Листов
1	А	2

ЗАО «Арете»

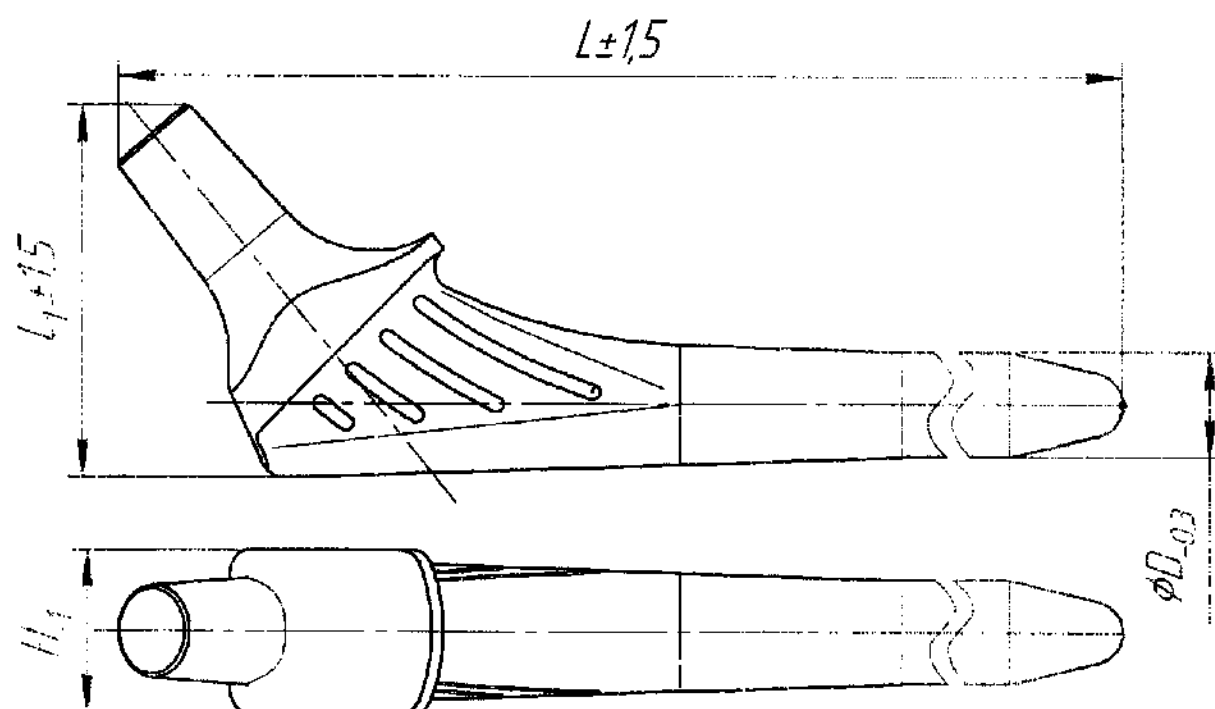
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Детали эндопротеза изготовлены:

- ножка эндопротеза тазобедренного сустава из титанового сплава
- чашка и винты специальные для чашки из титанового сплава
- головка для двухполюсного эндопротеза из титанового сплава
- вкладыш полиэтиленовый из высокомолекулярного полиэтилена

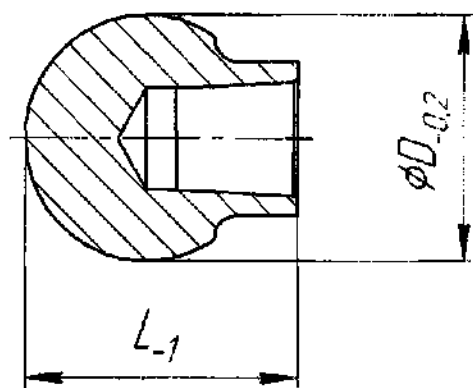
2.2 Средний ресурс эндопротеза $2 \cdot 10^7$ циклов. Назначенный ресурс 10^7 циклов. За цикл принимается нагружение шарнира эндопротеза усилием 980 Н (100 кг) с последующим поворотом вертлужного компонента на угол 65° относительно оси ножки и обратно.

2.3 Габаритные размеры эндопротеза определяются входящими в эндопротез деталями, размеры которых приведены на рисунках 2...6.



Обозначение	L	L ₁	H	φ
A60.70.000	183,5	46	18	10
-01	185,5	47	19	11
-02	184,5	48	20	12
-03	186,5	49	21	13
-04	188,5	50	22	14
-05	188,5	51	23	15
-06	190,5	52	24	16
-07	190,5	53	25	17
-08	192,5	54	26	18

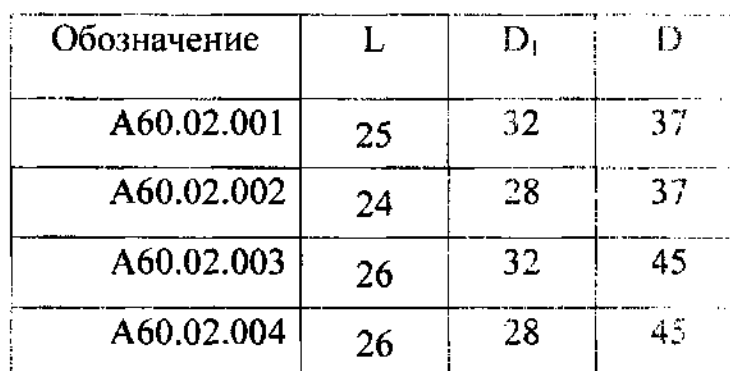
Рисунок 2 Ножка эндопротеза тазобедренного сустава



Обозначение	L	D
A60.04.000	22	28
-01	27	28
-02	32	28
A60.03.000	28	32
-01	32	32
-02	36	32

Рисунок 3 Головка для двухполюсного эндопротеза

Исполн.	Утверд.	Введ. инв. №	Изм. №	Подп. и дата

[illegible]

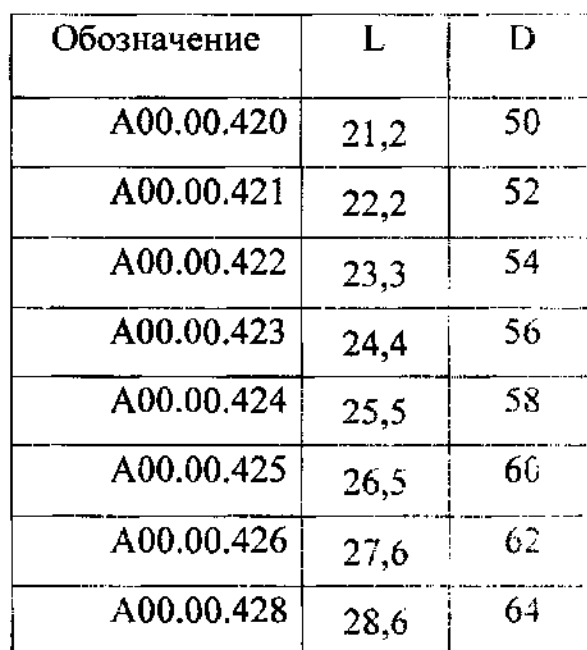
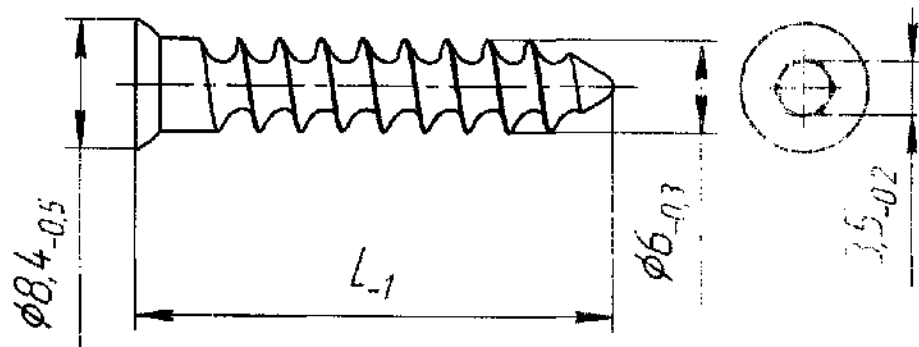


Рисунок 5 Чашка



Обозначение	L
A00.00.124	20
-01	25
-02	30

Рисунок 6 Винт специальный для чашки

Исполн.	Провер.	Утверд.	Дата
Исполн. руб.	Провер. М.	Утверд. №	Дата
Исполн. руб.	Провер. М.	Утверд. №	Дата

[illegible][illegible][illegible]

	THE APRIL	3 APRIL 1974	Page 50 will	POLYMER LETTERS
---	-----------	--------------	--------------	-----------------

[illegible][illegible][illegible]

Таблица 2

**Эндопротез тазобедренного сустава двухполюсный с бесцементной чашкой -
A60.00.000**

Ножка эндо- протеза тазо- бедренного сустава	Чашка	Вкладыш по- лиэтиленовый	Головка для двухполюсно- го эндопроте- за	Винт специ- альный для чашки
A60.70.000	A00.00.420	A60.02.001	A60.03.000	
-01	A00.00.421		-01	
-02	A00.00.422		-02	
-03	A00.00.423	A60.02.002	A60.04.000	A00.00.124
-04			-01	
-05			-02	
-06	A00.00.424	A60.02.003	A60.03.000	-01
-07	A00.00.425		-01	
-08	A00.00.426		-02	
	A00.00.428	A60.02.004	A60.04.000	
			-01	
			-02	

4. ПОДГОТОВКА ЭНДОПРОТЕЗА К ОПЕРАЦИИ

4.1 После расконсервирования эндопротез необходимо промыть в струе теплой воды и тщательно просушить.

4.2 При подготовке к операции эндопротез должен пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации:

- химическим методом в тройном растворе формалина (по формальдегиду) 2%; фенола 0,3% , натрия двууглекислого 1,5% при температуре не менее 18⁰С в течении 45 мин.;

-воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха 120°

$+4^{\circ}\text{C}$ в течении 45 ± 5 мин.;

-паровым методом под избыточным давлением 0.05 МПа и температуре $110^{\circ} \pm 2^{\circ}$ в течении 20 ± 5 мин.;

Предстерилизационную очистку проводят в следующей последовательности:

-замачивание в моющем растворе «Бислота» при температуре $45^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$ с выдержкой 15 ± 1 мин.;

-ополаскивание дистиллированной водой 30 ± 6 сек.;

-сушкой горячим воздухом при температуре $85^{\circ} \pm 10^{\circ}\text{C}$ до исчезновения влаги;

Стерилизацию проводят паровым методом под избыточным давлением: $0,20 \pm 0,02$ Мпа при температуре $132^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течении 20 ± 2 мин.

5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Эндопротез в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от -50° до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 98% при температуре 25°C .

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Гарантийный срок хранения 3 года с момента изготовления.

Подп. и дата

Подп. и дата

Подп. и дата

Подп. и дата

Подп. и дата

7.3 В течение гарантийного срока хранения предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет эндопротез с дефектом.

8.1 В случае обнаружения дефектов на изделиях или некомплектности поставки при первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- 1) Заявку на замену изделия с указанием адреса и номера телефона потребителя;
- 2) Дефектную ведомость
- 3) Копии свидетельств о приемке и упаковке.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Эндопротез та-
зобедренного сустава
двухполюсного с бес-
цементной чашкой

«Арете»
(наименование изделия)

A60.00.000
(обозначение)

заводской номер _____

соответствует техническим условиям

ТУ 9444-062-16794404-2006
(номер технических условий)

и признан годным для эксплуатации

М.П.

Дата выпуска _____

Подпись лиц ответственных за приемку _____

Исх. № _____
Дата _____
Взам. инв. № _____
Срок годности _____
Подпись _____
Дата _____

A 485.00.000 1К

Лист

14

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Эндопротез та-
зобедренного сустава
двухполюсного с бес-
цементной чашкой

«Арете»
(наименование изделия)

A60.00.000
(обозначение)

заводской номер _____

подвергнут на

ЗАО «АРЕТЕ»
(наименование предприятия, произ-
водившего консервацию)

консервации согласно

требованиям, предусмотренным ТУ 9444-062-16794404-2006

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ (подпись)

Изделия после упаковки принял _____ (подпись)

М.П.

Год, месяц, день

Число, № докум.

Всего, № докум.

№ докум.

№ докум.

A 485.00.000 ИС

Лист

15

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Эндопротез та-
зобедренного сустава
двухполюсного с бес-
цементной чашкой

«Арете»

(наименование изделия)

A60.00.000

(обозначение)

заводской номер

упакован

ЗАО «АРЕТЕ»

(наименование предприятия, произ-
водившего упаковку)

согласно требованиям,

предусмотренным ТУ 9444-062-16794404-2006

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделия после упаковки принял _____ (подпись)

М.П.

Итого: _____
Всего: _____
Подпись: _____
Дата: _____

A 485.00.000

Лист

16

Лист регистрации изменений

[illegible]