

УТВЕРЖДАЮ

Главный конструктор

ООО «Эндосервис»

Б.Н. Шатерников



апрель 2019 г.

**ЭНДОПРОТЕЗЫ КОЛЕННОГО СУСТАВА ТОТАЛЬНЫЕ
С ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ
ПО ТУ 32.50.22-012-13537345-2017**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЭС 012.000 РЭ**

Версия 4

2019

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Описание изделия.....	4
2 Указания по эксплуатации	30
3 Упаковка, маркировка, предупреждающие надписи.....	33
4 Правила транспортирования и хранения.....	38
5 Рекомендации по утилизации.....	39
6 Свидетельство об упаковывании.....	40
7 Свидетельство о приемке.....	41
8 Указание мер безопасности.....	42
9 Гарантийные обязательства.....	43
Приложение А – Эндопротезы.....	44
Приложение Б – Инструменты	67
Приложение В – Компоновка эндопротезов коленного сустава.....	122
Приложение Г – Перечень применяемых национальных стандартов...	125
Приложение Д - Совместимость инструментов для имплантации с компонентами эндопротезов	131
Приложение Е - Инструкции по обработке медицинского инструмента многоразового использования.....	135

Настоящее руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) на эндопротезы коленного сустава тотальные (далее – эндопротезы или компоненты эндопротезов) с инструментами для имплантации (далее – инструменты или специальные инструменты) по ТУ 32.50.22-012-13537345-2017 (далее – изделие) является документом, предназначенным для изучения изделия и правил его эксплуатации.

Настоящий документ содержит сведения о составе, назначении, условиях применения, технических характеристиках, об указаниях по эксплуатации и утилизации изделия и распространяется на все варианты исполнения эндопротезов и инструментов.

Перед применением изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного руководства по эксплуатации.

Перечень применяемых национальных стандартов производителем изделия приведен в приложении Г.

Производитель изделия:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Эндосервис»,

адрес: 630068, г. Новосибирск, ул. Одоевского, д. 3, пом.21

тел./факс: (495) 500-41-30, 513-54-32, 543-32-59.

e-mail: endosys@aha.ru, esi-protez@mail.ru

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения об изделии

Изделие предназначено для эндопротезирования коленного сустава с целью восстановления опорной и двигательной функций нижних конечностей человека при оперативном лечении заболеваний и последствий травм коленного сустава в специализированных стационарных отделениях медицинских организаций.

1.1.1 Общие сведения об эндопротезах

Эндопротезы в соответствии с классификацией ГОСТ Р ИСО 7207-1 являются несвязанными тотальными эндопротезами коленного сустава, без механического соединения между феморальным (бедренным) и большеберцовым компонентами, обеспечивающими движение во всех трех плоскостях.

Компоненты эндопротезов выпускаются в различных вариантах исполнения в следующем составе:

- компонент феморальный левый (L);
- компонент феморальный правый (R);
- компонент большеберцовый;
- платформа подвижная (платформа подвижная с сохранением задней крестообразной связки, платформа подвижная без сохранения задней крестообразной связки);
- платформа неподвижная (платформа неподвижная с сохранением задней крестообразной связки, платформа неподвижная без сохранения задней крестообразной связки);
- ножка интрамедуллярная большеберцовая (для использования с большеберцовым компонентом по медицинским показаниям, далее - ножка);
- аугменты феморальные;
- аугменты большеберцовые.
- заглушка;

- втулка-эксцентрик;
- винты M5x10, M6x18;

Положение и ориентацию эндопротезов после имплантации пациенту возможно определять посредством рентгенографии и мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ).

Не рекомендуется положение и ориентацию эндопротезов определять с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) из-за возможных искажений (артефактов) на изображении, приводящих к недостоверным результатам исследований.

По медицинским показаниям возможно извлечение и замена эндопротезов, что является ревизионным хирургическим вмешательством (реэндопротезирование).

Эндопротезы поставляются стерильными.

1.1.2 Общие сведения об инструментах

Инструменты являются специальными инструментами для имплантации, используемыми совместно с неактивными имплантатами по ГОСТ Р ИСО 16061.

Инструменты предназначены только для выполнения тех хирургических манипуляций, которые необходимы для установки эндопротезов, и выпускаются в составе согласно приложению Б настоящего Руководства по эксплуатации.

Специальные инструменты являются изделиями многоразового использования.

Специальные инструменты поставляются нестерильными.

1.2 Область применения изделия – травматология и ортопедия.

1.3 Вид климатического исполнения эндопротезов – У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444 - это изделия, которые эксплуатируются внутри органов и полостей человека, при наличии в них биологических жидкостей.

1.4 Вид климатического исполнения инструментов – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 - для макроклиматических районов с умеренным и холодным климатом.

1.5 Технические характеристики изделия

1.5.1 Эндопротезы обеспечивают следующие значения минимального и максимального относительного углового движения между бедренной и большеберцовой частями скелета, к которым планируется присоединять эндопротез:

- 150° при сгибании,
- 10° при разгибании.

1.5.2 Толщина нагружаемого сектора платформы подвижной и неподвижной не менее 6 мм, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21536.

1.5.3 Большеберцовый компонент выдерживает максимальное воздействие нагрузки $F_{\max}$, не менее 1,5 кН, передаваемое на кости.

1.5.4 При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением суставная поверхность эндопротезов не должна содержать:

- металлическая: включений, царапин, меток, забоин, задиров, выступающих кромок, окалины, следов от инструмента и загрязнений таких, как частицы материала полировки;

- полиэтиленовая: включений, царапин, меток, выступающих кромок, следов от инструмента и загрязнений таких, как частицы материала полировки.

1.5.5 Резьба компонентов эндопротезов должна быть чистой, без заусенцев, следов дробления, забоин. Наличие оборванных ниток в резьбе не допускается.

1.5.6 На поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, окалины и загрязнений таких, как частицы материала шлифовки, полировки и следы смазки. Цвет поверхностей должен быть однородным.

1.5.7 Радиусы притупления острых кромок инструментов должны быть не менее 0,2 мм.

1.5.8 Шероховатость поверхностей инструментов должна быть не более Ra 0,80.

1.5.9 Срок службы эндопротезов не менее 10 лет.

1.5.10 Эндопротезы устойчивы к износу. Величина износа не более 0,02 % от массы образца при измерении износа гравиметрическим методом по ГОСТ Р ИСО 14243-2, в условиях нагрузок ГОСТ Р ИСО 14243-3.

1.5.11 Срок службы инструмента не менее 1 года.

1.5.12 Срок сохранения стерильности эндопротезов не менее 3 лет со дня стерилизации, при условии их хранения в упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

1.5.13 Материалы, применяемые для изготовления изделия, должны соответствовать материалам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Материал	Нормативный документ материала
Компоненты эндопротезов			
1	Компонент феморальный	кобальтхроммо- либденовый литейный сплав	ГОСТ Р ИСО 5832-4
2	Компонент большеберцовый		
3	Платформа	полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы «Chirulen 10202»	ISO 5834-2
4	Ножка	пруток ВТ6С	ГОСТ 26492
5	Аугменты	пруток ВТ1-0	ГОСТ 26492
6	Втулка-эксцентрик	пруток ВТ6С	ГОСТ 26492
7	Винты М5х10, М6х18	пруток ВТ6С	ГОСТ 26492
8	Заглушка	пруток ВТ1-0	ГОСТ 26492
Инструменты для имплантации			

№ п/п	Наименование	Материал	Нормативный документ материала
9	Блок дистальной резекции бедра	сталь 95X18	ГОСТ 5949
10	Выравниватель экстремедуллярный арочный	сталь 95X18	ГОСТ 5949
11	Блок определения бедренного компонента	сталь 95X18	ГОСТ 5949
12	Планки для установки пинов (правая, левая)	сталь 95X18	ГОСТ 5949
13	Сверла	сталь 95X18	ГОСТ 5949
14	Пины	сталь 95X18, 20X13	ГОСТ 5949
15	Тест-компоненты феморальные	12X18H10T	ГОСТ 5949
16	Тест-компоненты большеберцовые	12X18H10T	ГОСТ 5949
17	Тест-платформы	фторопласт 4	ТУ6-05-810
18	Тест втулка-эксцентрик	12X18H10T	ГОСТ 5949
19	Тест винт	12X18H10T	ГОСТ 5949
20	Тест заглушки	12X18H10T	ГОСТ 5949
21	Тест ножки	12X18H10T	ГОСТ 5949
22	Экстрактор бедренного компонента	12X18H10T, 95X18 20X13, фторопласт 4	ГОСТ 5949 ТУ6-05-810
23	Импакторы большеберцового компонента	12X18H10T, фторопласт 4	ГОСТ 5949 ТУ6-05-810
24	Направитель пробойника	40X13	ГОСТ 5949
25	Корпус большеберцового измерителя	12X18H10T	ГОСТ 5949
Упаковка			
26	Упаковка (первичная, вторичная)	полиэтилентере- фталат (ПЭТФ)	ГОСТ Р 51695
27	Упаковка для инструментов (пакет)	Полиэтиленовая пленка	ГОСТ 10354

1.5.14 Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов, обладают биосовместимостью с организмом человека, устойчивостью к износу, к коррозии, к деградации под воздействием биологических жидкостей, нетоксичные, апиrogenные и имеют положительные заключения санитарно-химической и

токсикологической экспертиз.

Материалы, применяемые для инструментов, обладают устойчивостью к коррозии, нетоксичные и имеют положительные заключения санитарно-химической и токсикологической экспертиз.

Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов и инструментов, соответствуют нормативным документам на поставку и имеют документы, подтверждающие их качество (сертификат соответствия, паспорт качества).

1.6 Состав и функции изделия

Установленные пациенту эндопротезы имитируют работу анатомического коленного сустава человека по типу шарнирного соединения.

Общий вид эндопротезов коленного сустава представлен на рис.1.

Модульное построение эндопротезов дает возможность выбрать наиболее оптимальный вариант для адаптации эндопротезов к индивидуальным анатомическим особенностям пациента.

Эндопротезы выпускаются:

- компонент феморальный левый (L) с типоразмерами C, D, E, F, G, для имплантации с сохранением задней крестообразной связки (CR) и для имплантации без сохранения задней крестообразной связки (PS);
- компонент феморальный правый (R) с типоразмерами C, D, E, F, G, для имплантации с сохранением задней крестообразной связки (CR) и для имплантации и для имплантации без сохранения задней крестообразной связки (PS);
- компонент большеберцовый с типоразмерами 3, 4, 5, 6, 7, 8;
- платформы подвижные с типоразмерами CD34, EF34, EF56, GH56, GH710 (для имплантации с сохранением задней крестообразной связки и для имплантации без сохранения задней крестообразной связки). Каждый типоразмер платформы может иметь толщину 10 или 12, 14, 16, 18, 20 мм.

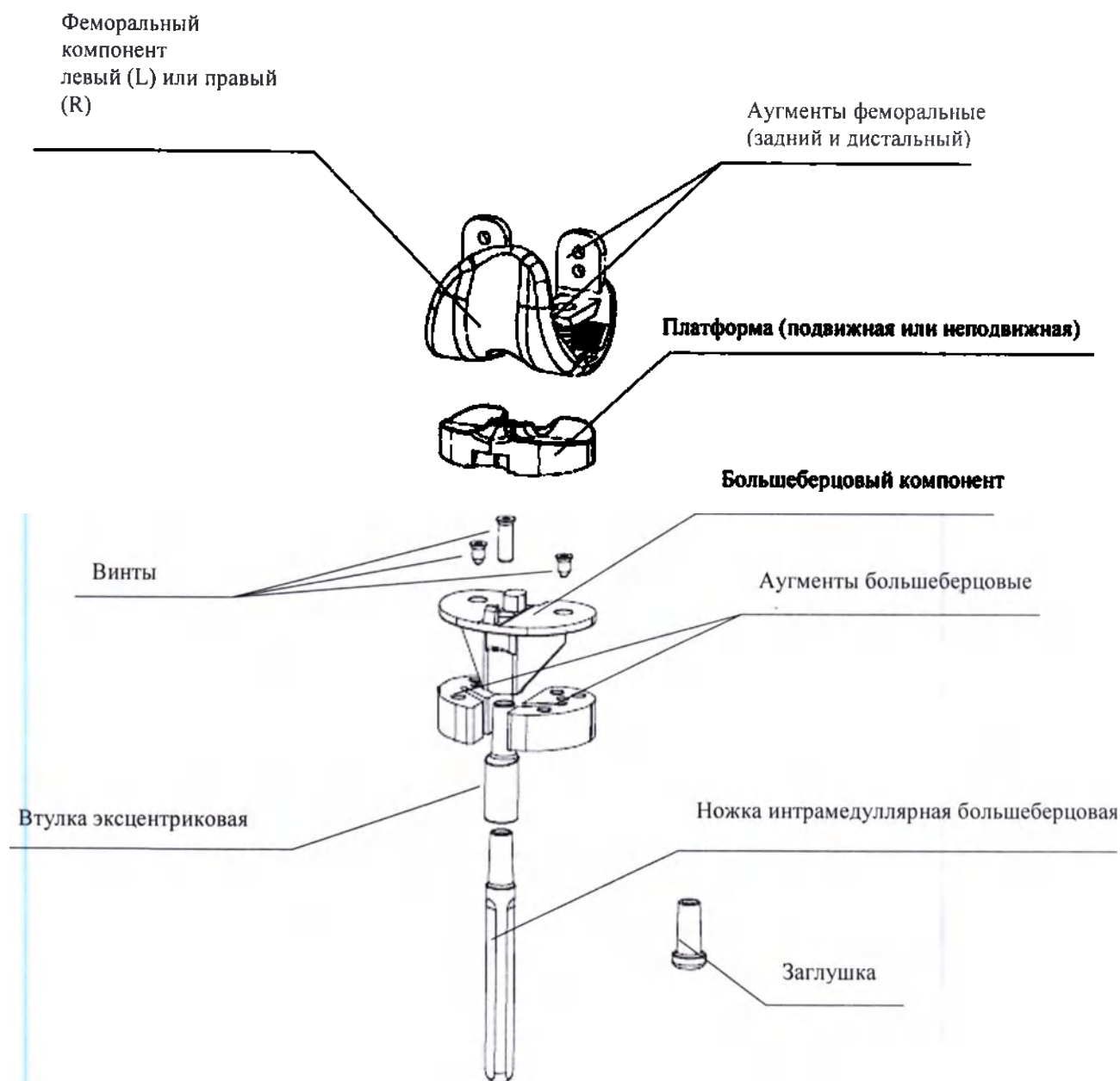


Рисунок 1 - Общий вид эндопротезов коленного сустава

- платформы неподвижные с типоразмерами CD34, EF34, EF56, GH56, GH710 (для имплантации с сохранением задней крестообразной связки и для имплантации без сохранения задней крестообразной связки). Каждый типоразмер платформы может иметь толщину 10 или 12, 14, 16, 18, 20 мм.

- ножка интрамедуллярная большеберцовая (далее – ножка) диаметрами

9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 22 мм. Длина ножки для каждого диаметра 75 или 115, 150 мм. Ножка поставляется с большеберцовым компонентом;

- аугмент феморальный задний с толщиной 5 или 10, 15 мм для каждого типоразмера феморального компонента;

- аугмент феморальный дистальный; с толщиной 5 или 10, 15 мм для каждого типоразмера феморального компонента;

- аугмент большеберцовый с толщиной 5 или 10, 15 мм для каждого типоразмера большеберцового компонента;

- втулка-эксцентрик для всех типоразмеров большеберцового компонента;

- заглушка для всех типоразмеров большеберцового компонента;

- винты для всех типоразмеров.

1.6.1 Компонент феморальный. Феморальный компонент изготовлен из высокопрочного кобальтхроммолибденового сплава, который соответствует международным стандартам, обеспечивает высокую износостойкость и антифрикционные свойства пары трения и гарантирует долговечность эксплуатации. Феморальный компонент имеет ассиметричную форму. Суставная поверхность, контактирующая с полиэтиленовой платформой большеберцового компонента, отполирована до зеркального блеска. Фиксация феморального компонента на кости осуществляется двумя способами: при помощи цемента и без него за счет фиксаторов - штырей.

Дизайн суставной поверхности феморального компонента включает несколько радиусов и участок плоской поверхности, что максимально приближает его к анатомической форме сустава человека и обеспечивает максимальную площадь контакта. И, соответственно, обеспечивает минимальное удельное давление в момент максимальной нагрузки при ходьбе.

1.6.2 Компонент большеберцовый. Большеберцовый компонент имеет симметричную форму и является универсальным для обеих ног. Большеберцовый компонент изготовлен из кобальтхроммолибденового сплава.

Контактная поверхность большеберцового компонента для полиэтиленовой платформы имеет плоскую полированную поверхность, на которой имеются два полированных выступа. Первый выступ является ограничителем угла поворота платформы, а второй выполняет функцию оси и направляющей, вокруг которой может перемещаться эта платформа с возможностью ротации.

Контактная поверхность большеберцового компонента для неподвижной полиэтиленовой платформы имеет конструктивное решение, ограничивающее перемещение и вращение платформы.

Нижняя часть большеберцового компонента имеет специальный профиль, увеличивающий площадь поверхности для хорошей костной интеграции при бесцементной установке или отличную связь с костным цементом в случае его применения.

Килевидная ножка, расположенная на нижней поверхности, адаптирована к восприятию консольно-распределительной нагрузки на мыщелки большеберцовой кости относительно ее анатомической оси.

Для всех типоразмеров большеберцового компонента килевидная ножка имеет одну форму и один размер, что позволяет применять один rasp при операции.

В центре прилива килевидной ножки выполнено коническое посадочное отверстие, позволяющее установить интрамедуллярную ножку необходимого размера (длины и диаметра) или специальную **втулку-эксцентрик**. Втулка-эксцентрик и интрамедуллярная ножка фиксируются в большеберцовом компоненте самотормозящимся **винтом**. Во втулку-эксцентрик возможна установка любой из имеющихся интрамедуллярных ножек необходимых размеров. Ножка во втулке фиксируется конусной посадкой. При установке втулки-эксцентрика, возможна ее фиксация винтом в любом угловом положении, что позволяет сместить большеберцовый компонент относительно оси большеберцовой кости на 2 мм в любую сторону. Если нет необходимости использования ножки и втулки-эксцентрика, то в коническое отверстие большеберцового

компонента устанавливается **заглушка**, которая фиксируется самотормозящим винтом.

На большеберцовый компонент, учитывая конструктивное решение, устанавливается подвижная или неподвижная полиэтиленовая платформа (с сохранением задней крестообразной связки или для замещения задней крестообразной связки).

1.6.3 Платформа подвижная полиэтиленовая.

Подвижная полиэтиленовая платформа объединяет два узла трения и обеспечивает сложное взаимодействие бедренного и большеберцового компонентов. Платформа выполнена из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы «Chirulen 10202». Суставная поверхность представляет собой сложную поверхность, состоящую из цилиндрической поверхности и плоскости, касательной к этой поверхности. По этой поверхности происходит взаимодействие и скольжение бедренного компонента, обеспечивая максимально возможную площадь контакта.

Нижняя часть подвижной платформы плоская, с углублениями сложного профиля под ограничитель поворота и ось-направляющую большеберцового компонента. Эти углубления сложного профиля позволяют платформе иметь максимальное перемещение 4 мм и ротацию.

Полиэтиленовые платформы выполнены в двух вариантах. Первый вариант предполагает сохранение задней крестообразной связки, а второй вариант используется при замещении этой связки, это вариант с задним стабилизатором. И один и другой вариант платформы используется только с соответствующими бедренными компонентами и строго определенного размера.

1.6.4 Платформа неподвижная полиэтиленовая. Платформа неподвижная полиэтиленовая выполнена из полиэтилена той же марки, что и подвижная и имеет аналогичную подвижной платформе конструкцию суставной поверхности. Неподвижная полиэтиленовая платформа обеспечивает работу

одного (основного) узла трения. Нижняя часть неподвижной платформы имеет конструктивное решение, исключающее перемещение и вращение платформы относительно большеберцового компонента.

При компоновке эндопротезов с подвижной платформой кроме скольжения феморального компонента по суставной поверхности полиэтиленовой платформы, сама полиэтиленовая платформа движется по большеберцовому компоненту, совершая вращательные движения в пределах определенного конструкцией угла и движения вперед/назад. По сути подвижная полиэтиленовая платформа выполняет функцию менисков анатомического коленного сустава, что позволяет более точно воспроизвести траекторию движения и увеличить объем движений, максимально приближая к анатомическому. Протез данной конструкции показаны людям с активным образом жизни.

При компоновке эндопротезов с неподвижной платформой конструктивное решение исключает вращение и перемещение полиэтиленовой платформы по большеберцовому компоненту, оставляя для эндопротезов только основное движение – скольжение феморального компонента по суставной поверхности полиэтиленовой платформы, неподвижно установленной на большеберцовом компоненте.

1.6.5 Ножка. В конструкции эндопротезов заложена возможность использования анкерных ножек для усиления фиксации большеберцового компонента.

Ножки выполнены из ковального титанового сплава ВТ6С, имеют цилиндрическую форму с тремя лысками и коническую посадочную поверхность для фиксации в большеберцовом компоненте или во втулке-эксцентрик. Со стороны посадочного конуса имеется резьбовое отверстие для дополнительного фиксирования ножки в большеберцовом компоненте самотормозящим винтом.

Лыски на цилиндрической части ножек предназначены для предотвращения ротации при установке на цемент.

1.6.6 Аугменты. В конструкции тотальных эндопротезов коленного сустава заложена возможность компенсации недостатка костной ткани бедренной и большеберцовой костей с помощью корригирующих (компенсирующих) блоков или, так называемых, аугментов. Аугменты выполнены из титанового сплава ВТ1-0 различной толщины.

Для компенсации дефектов бедренной кости существуют аугмент феморального компонента дистальный и аугмент феморального компонента задний. Для компенсации дефектов большеберцовой кости разработаны проксимальные аугменты - аугмент большеберцовый. Большеберцовые аугменты фиксируются на большеберцовом компоненте самотормозящим винтом и цементом.

1.6.7 Инструменты специальные для установки эндопротезов позволяют хирургу абсолютно точно установить компоненты эндопротезов при минимальных затратах времени и усилий как при первичном, так и ревизионном протезировании.

Инструменты специальные для имплантации выпускаются в составе согласно комплекту поставки (Таблица 3).

1.6.8 Рекомендуемый метод стерилизации инструментов у потребителя - стерилизация воздушным методом (сухой горячий воздух) при температуре 180 ± 3 °C в течение 60 мин с предварительным циклом дезинфекции и предстерилизационной очистки.

1.6.9 Совместимость инструментов для имплантации с компонентами эндопротезов приведена в приложении Д.

1.7 Комплект поставки

1.7.1 Комплект поставки изделия должен соответствовать таблицам 2 и 3.

1.7.2 В комплект поставки изделия входит данное Руководство по эксплуатации.

1.7.3 Возможна поставка отдельных единиц эндопротезов или инструментов с данным Руководством по эксплуатации. В этом случае типоразмеры эндопротезов и инструментов определяются потребителем при заказе.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Компоненты эндопротезов	
Заглушка	1
Втулка-эксцентрик	1
Винт М6х18	1
Винт М5х10	1
Компонент феморальный CL	1
Компонент феморальный CR	1
Компонент феморальный DL	1
Компонент феморальный DR	1
Компонент феморальный EL	1
Компонент феморальный ER	1
Компонент феморальный FL	1
Компонент феморальный FR	1
Компонент феморальный GL	1
Компонент феморальный GR	1
Компонент феморальный aCL	1
Компонент феморальный aCR	1
Компонент феморальный aDL	1
Компонент феморальный aDR	1
Компонент феморальный aEL	1
Компонент феморальный aER	1

Компонент феморальный aFL	1
Компонент феморальный aFR	1
Компонент феморальный aGL	1
Компонент феморальный aGR	1
Компонент большеберцовый 3	1
Компонент большеберцовый 4	1
Компонент большеберцовый 5	1
Компонент большеберцовый 6	1
Компонент большеберцовый 7	1
Компонент большеберцовый 8	1
Платформа подвижная CD.34.10	1
Платформа подвижная CD.34.12	1
Платформа подвижная CD.34.14	1
Платформа подвижная CD.34.16	1
Платформа подвижная CD.34.18	1
Платформа подвижная CD.34.20	1
Платформа подвижная EF.34.10	1
Платформа подвижная EF.34.12	1
Платформа подвижная EF.34.14	1
Платформа подвижная EF.34.16	1
Платформа подвижная EF.34.18	1
Платформа подвижная EF.34.20	1
Платформа подвижная EF.56.10	1
Платформа подвижная EF.56.12	1
Платформа подвижная EF.56.14	1
Платформа подвижная EF.56.16	1
Платформа подвижная EF.56.18	1
Платформа подвижная EF.56.20	1
Платформа подвижная GH.56.10	1
Платформа подвижная GH.56.12	1
Платформа подвижная GH.56.14	1
Платформа подвижная GH.56.16	1
Платформа подвижная GH.56.18	1
Платформа подвижная GH.56.20	1
Платформа подвижная GH.710.10	1

Платформа подвижная GH. 710.12	1
Платформа подвижная GH. 710.14	1
Платформа подвижная GH. 710.16	1
Платформа подвижная GH. 710.18	1
Платформа подвижная GH. 710.20	1
Платформа подвижная CD.34.10	1
Платформа подвижная CD.34.12	1
Платформа подвижная CD.34.14	1
Платформа подвижная CD.34.16	1
Платформа подвижная CD.34.18	1
Платформа подвижная CD.34.20	1
Платформа подвижная EF.34.10	1
Платформа подвижная EF.34.12	1
Платформа подвижная EF.34.14	1
Платформа подвижная EF.34.16	1
Платформа подвижная EF.34.18	1
Платформа подвижная EF.34.20	1
Платформа подвижная EF.56.10	1
Платформа подвижная EF.56.12	1
Платформа подвижная EF.56.14	1
Платформа подвижная EF.56.16	1
Платформа подвижная EF.56.18	1
Платформа подвижная EF.56.20	1
Платформа подвижная GH.56.10	1
Платформа подвижная GH.56.12	1
Платформа подвижная GH.56.14	1
Платформа подвижная GH.56.16	1
Платформа подвижная GH.56.18	1
Платформа подвижная GH.56.20	1
Платформа подвижная GH.710.10	1
Платформа подвижная GH. 710.12	1
Платформа подвижная GH. 710.14	1
Платформа подвижная GH. 710.16	1
Платформа подвижная GH. 710.18	1
Платформа подвижная GH. 710.20	1
Платформа неподвижная CD.34.10	1

Платформа неподвижная CD.34.12	1
Платформа неподвижная CD.34.14	1
Платформа неподвижная CD.34.16	1
Платформа неподвижная CD.34.18	1
Платформа неподвижная CD.34.20	1
Платформа неподвижная EF.34.10	1
Платформа неподвижная EF.34.12	1
Платформа неподвижная EF.34.14	1
Платформа неподвижная EF.34.16	1
Платформа неподвижная EF.34.18	1
Платформа неподвижная EF.34.20	1
Платформа неподвижная EF.56.10	1
Платформа неподвижная EF.56.12	1
Платформа неподвижная EF.56.14	1
Платформа неподвижная EF.56.16	1
Платформа неподвижная EF.56.18	1
Платформа неподвижная EF.56.20	1
Платформа неподвижная GH.56.10	1
Платформа неподвижная GH.56.12	1
Платформа неподвижная GH.56.14	1
Платформа неподвижная GH.56.16	1
Платформа неподвижная GH.56.18	1
Платформа неподвижная GH.56.20	1
Платформа неподвижная GH.710.10	1
Платформа неподвижная GH.710.12	1
Платформа неподвижная GH.710.14	1
Платформа неподвижная GH.710.16	1
Платформа неподвижная GH.710.18	1
Платформа неподвижная GH.710.20	1
Платформа неподвижная CD.34.10	1
Платформа неподвижная CD.34.12	1
Платформа неподвижная CD.34.14	1
Платформа неподвижная CD.34.16	1
Платформа неподвижная CD.34.18	1
Платформа неподвижная CD.34.20	1

Платформа неподвижная EF.34.10	1
Платформа неподвижная EF.34.12	1
Платформа неподвижная EF.34.14	1
Платформа неподвижная EF.34.16	1
Платформа неподвижная EF.34.18	1
Платформа неподвижная EF.34.20	1
Платформа неподвижная EF.56.10	1
Платформа неподвижная EF.56.12	1
Платформа неподвижная EF.56.14	1
Платформа неподвижная EF.56.16	1
Платформа неподвижная EF.56.18	1
Платформа неподвижная EF.56.20	1
Платформа неподвижная GH.56.10	1
Платформа неподвижная GH.56.12	1
Платформа неподвижная GH.56.14	1
Платформа неподвижная GH.56.16	1
Платформа неподвижная GH.56.18	1
Платформа неподвижная GH.56.20	1
Платформа неподвижная GH.710.10	1
Платформа неподвижная GH.710.12	1
Платформа неподвижная GH.710.14	1
Платформа неподвижная GH.710.16	1
Платформа неподвижная GH.710.18	1
Платформа неподвижная GH.710.20	1
Ножка 9x75	1
Ножка 9x115	1
Ножка 9x150	1
Ножка 10x75	1
Ножка 10x115	1
Ножка 10x150	1
Ножка 11x75	1
Ножка 11x115	1
Ножка 11x150	1
Ножка 12x75	1
Ножка 12x115	1
Ножка 12x150	1

Ножка 13x75	1
Ножка 13x115	1
Ножка 13x150	1
Ножка 14x75	1
Ножка 14x115	1
Ножка 14x150	1
Ножка 15x75	1
Ножка 15x115	1
Ножка 15x150	1
Ножка 16x75	1
Ножка 16x115	1
Ножка 16x150	1
Ножка 18x75	1
Ножка 18x115	1
Ножка 18x150	1
Ножка 20x75	1
Ножка 20x115	1
Ножка 20x150	1
Ножка 22x75	1
Ножка 22x115	1
Ножка 22x150	1
Аугмент большеберцовый 3/5	1
Аугмент большеберцовый 3/10	1
Аугмент большеберцовый 3/15	1
Аугмент большеберцовый 4/5	1
Аугмент большеберцовый 4/10	1
Аугмент большеберцовый 4/15	1
Аугмент большеберцовый 5/5	1
Аугмент большеберцовый 5/10	1
Аугмент большеберцовый 5/15	1
Аугмент большеберцовый 6/5	1
Аугмент большеберцовый 6/10	1
Аугмент большеберцовый 6/15	1
Аугмент большеберцовый 7/5	1
Аугмент большеберцовый 7/10	1
Аугмент большеберцовый 7/15	1

Аугмент большеберцовый 8/5	1
Аугмент большеберцовый 8/10	1
Аугмент большеберцовый 8/15	1
Аугмент феморальный дистальный C5	1
Аугмент феморальный дистальный C10	1
Аугмент феморальный дистальный C15	1
Аугмент феморальный дистальный D5	1
Аугмент феморальный дистальный D10	1
Аугмент феморальный дистальный D15	1
Аугмент феморальный дистальный E5	1
Аугмент феморальный дистальный E10	1
Аугмент феморальный дистальный E15	1
Аугмент феморальный дистальный F5	1
Аугмент феморальный дистальный F10	1
Аугмент феморальный дистальный F15	1
Аугмент феморальный дистальный G5	1
Аугмент феморальный дистальный G10	1
Аугмент феморальный дистальный G15	1
Аугмент феморальный задний C5x22	1
Аугмент феморальный задний C5x18	1
Аугмент феморальный задний D5x24	1
Аугмент феморальный задний D10x24	1
Аугмент феморальный задний D10x18	1
Аугмент феморальный задний E5x27	1
Аугмент феморальный задний E10x27	1
Аугмент феморальный задний E10x22	1
Аугмент феморальный задний FG5x28	1
Аугмент феморальный задний FG10x28	1
Аугмент феморальный задний FG15x28	1
Аугмент феморальный задний FG5x24	1
Аугмент феморальный задний FG10x24	1
Аугмент феморальный задний FG15x24	1

Таблица 3

Наименование детали	Количество, шт.
Инструменты вспомогательные для имплантации	
Тест-компонент феморальный CL	1
Тест-компонент феморальный CR	1
Тест-компонент феморальный DL	1
Тест-компонент феморальный DR	1
Тест-компонент феморальный EL	1
Тест-компонент феморальный ER	1
Тест-компонент феморальный FL	1
Тест-компонент феморальный FR	1
Тест-компонент феморальный GL	1
Тест-компонент феморальный GR	1
Тест-компонент феморальный aCL	1
Тест-компонент феморальный aCR	1
Тест-компонент феморальный aDL	1
Тест-компонент феморальный aDR	1
Тест-компонент феморальный aEL	1
Тест-компонент феморальный aER	1
Тест-компонент феморальный aFL	1
Тест-компонент феморальный aFR	1
Тест-компонент феморальный aGL	1
Тест-компонент феморальный aGR	1
Тест-компонент большеберцовый 3	1
Тест-компонент большеберцовый 4	1
Тест-компонент большеберцовый 5	1
Тест-компонент большеберцовый 6	1
Тест-компонент большеберцовый 7	1
Тест-компонент большеберцовый 8	1
Тест-платформа подвижная CD.34.10	1
Тест-платформа подвижная CD.34.12	1
Тест-платформа подвижная CD.34.14	1
Тест-платформа подвижная CD.34.16	1
Тест-платформа подвижная CD.34.18	1
Тест-платформа подвижная CD.34.20	1

Тест-платформа подвижная EF.34.10	1
Тест-платформа подвижная EF.34.12	1
Тест-платформа подвижная EF.34.14	1
Тест-платформа подвижная EF.34.16	1
Тест-платформа подвижная EF.34.18	1
Тест-платформа подвижная EF.34.20	1
Тест-платформа подвижная EF.56.10	1
Тест-платформа подвижная EF.56.12	1
Тест-платформа подвижная EF.56.14	1
Тест-платформа подвижная EF.56.16	1
Тест-платформа подвижная EF.56.18	1
Тест-платформа подвижная EF.56.20	1
Тест-платформа подвижная GH.56.10	1
Тест-платформа подвижная GH.56.12	1
Тест-платформа подвижная GH.56.14	1
Тест-платформа подвижная GH.56.16	1
Тест-платформа подвижная GH.56.18	1
Тест-платформа подвижная GH.56.20	1
Тест-платформа подвижная GH.710.10	1
Тест-платформа подвижная GH. 710.12	1
Тест-платформа подвижная GH. 710.14	1
Тест-платформа подвижная GH. 710.16	1
Тест-платформа подвижная GH. 710.18	1
Тест-платформа подвижная GH. 710.20	1
Тест-платформа подвижная CD.34.10	1
Тест-платформа подвижная CD.34.12	1
Тест-платформа подвижная CD.34.14	1
Тест-платформа подвижная CD.34.16	1
Тест-платформа подвижная CD.34.18	1
Тест-платформа подвижная CD.34.20	1
Тест-платформа подвижная EF.34.10	1
Тест-платформа подвижная EF.34.12	1
Тест-платформа подвижная EF.34.14	1
Тест-платформа подвижная EF.34.16	1
Тест-платформа подвижная EF.34.18	1

Тест-платформа подвижная EF.34.20	1
Тест-платформа подвижная EF.56.10	1
Тест-платформа подвижная EF.56.12	1
Тест-платформа подвижная EF.56.14	1
Тест-платформа подвижная EF.56.16	1
Тест-платформа подвижная EF.56.18	1
Тест-платформа подвижная EF.56.20	1
Тест-платформа подвижная GH.56.10	1
Тест-платформа подвижная GH.56.12	1
Тест-платформа подвижная GH.56.14	1
Тест-платформа подвижная GH.56.16	1
Тест-платформа подвижная GH.56.18	1
Тест-платформа подвижная GH.56.20	1
Тест-платформа подвижная GH.710.10	1
Тест-платформа подвижная GH. 710.12	1
Тест-платформа подвижная GH. 710.14	1
Тест-платформа подвижная GH. 710.16	1
Тест-платформа подвижная GH. 710.18	1
Тест-платформа подвижная GH. 710.20	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.10	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.12	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.14	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.16	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.18	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.20	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.10	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.12	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.14	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.16	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.18	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.20	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.10	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.12	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.14	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.16	1

Тест-платформа неподвижная EF.56.18	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.20	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.10	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.12	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.14	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.16	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.18	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.20	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.10	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.12	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.14	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.16	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.18	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.20	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.10	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.12	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.14	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.16	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.18	1
Тест-платформа неподвижная CD.34.20	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.10	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.12	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.14	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.16	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.18	1
Тест-платформа неподвижная EF.34.20	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.10	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.12	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.14	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.16	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.18	1
Тест-платформа неподвижная EF.56.20	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.10	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.12	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.14	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.16	1

Тест-платформа неподвижная GH.56.18	1
Тест-платформа неподвижная GH.56.20	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.10	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.12	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.14	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.16	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.18	1
Тест-платформа неподвижная GH.710.20	1
Тест-ножка 9x75	1
Тест-ножка 10x150	1
Тест-ножка 11x75	1
Тест-ножка 11x115	1
Тест-ножка 11x150	1
Тест-ножка 12x75	1
Тест-ножка 12x115	1
Тест-ножка 12x150	1
Тест-ножка 13x75	1
Тест-ножка 13x115	1
Тест-ножка 13x150	1
Тест-ножка 14x75	1
Тест-ножка 14x115	1
Тест-ножка 14x150	1
Тест-ножка 15x75	1
Тест-ножка 15x115	1
Тест-ножка 15x150	1
Тест-ножка 16x75	1
Тест-ножка 16x115	1
Тест-ножка 16x150	1
Тест-ножка 18x75	1
Тест-ножка 18x115	1
Тест-ножка 18x150	1
Тест-ножка 20x75	1
Тест-ножка 20x115	1
Тест-ножка 20x150	1
Тест-ножка 22x75	1
Тест-ножка 22x115	1

Тест-ножка 22x150	1
Тест-втулка-эксцентрик	1
Тест-винт	1
Тест-заглушка	1
Экстрактор для удаления пинов	1
Экстрактор бедренного компонента	1
Импактор большеберцового компонента	1
Корпус большеберцового измерителя	1
Штанга большеберцового измерителя	1
Дистальная Y-образная штанга большеберцового измерителя	1
Ползун большеберцового измерителя	1
Направитель пробойника 3	1
Направитель пробойника 4	1
Направитель пробойника 5	1
Направитель пробойника 6	1
Направитель пробойника 7	1
Направитель пробойника 8	1
Отвертка шестигранная S 2,5	1
Сверло 3,2 мм	1
Сверло 3,2 мм	1
Сверло 4, 8мм	1
Сверло 5 мм	1
Сверло 6,4 мм	1
Сверло 8-12,7 мм	1
Сверло 10 мм	1
Сверло 14 мм	1
Пин 3,2 мм	1
Пин 3,2 мм fix	1
Пин 90 мм	4
Пин 120 мм	4
Пинодержатель	1
Втулка 10x35 мм	1
Втулка 14x35 мм	1
Рукоятка большеберцового пробойника	1
Рашпиль-пробойник	1

Ключ специальный	1
Блок дистальной резекции бедра	1
Выравниватель экстрамедуллярный арочный	1
Импактор бедренного компонента	1
Блок дистальной резекции	1
Блок определения бедренного компонента	1
Шаблон D	1
Шаблон E	1
Шаблон F	1
Шаблон G	1
Шаблон C	1
Планка для установки пинов правая	1
Планка для установки пинов левая	1

2 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

К работе с изделием для проведения хирургических манипуляций по установке эндопротезов пациенту допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством по эксплуатации, имеющие диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшие обучение технологиям эндопротезирования коленного сустава, а также имеющие действующий сертификат специалиста.

Информация о допустимом сочетании эндопротезов при установке пациенту приведена в таблице приложения В.

2.1 Показания к применению изделия:

- посттравматические, идиопатические артрозы и артрозо-артриты коленного сустава при системных заболеваниях.
- ревизионное эндопротезирование.

2.2 Противопоказания к применению изделия:

- активный инфекционный процесс любой локализации.
- первичный артродез коленного сустава в функционально выгодном положении при отсутствии болевого синдрома.
- отсутствие активного разгибания в коленном суставе вследствие несостоятельности разгибательного аппарата, выраженной дисфункции мышц.
- острый тромбофлебит или тромбоэмболия.
- несанированные очаги хронической инфекции.
- деминерализация костной ткани в области предполагаемой имплантации.
- нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности.
- грубые, обширные посттравматические рубцы, спаянные с подлежащей костью, недостаточное кожное покрытие вокруг сустава области.

- общесоматические и психические заболевания в стадии декомпенсации.

2.3 Риски

Возможными побочные эффекты и осложнениями, связанными с применением изделия, могут являться:

Возможные побочные эффекты и осложнения	Потенциальные последствия	Способ устранения
аллергия	нестабильность в зоне имплантации	резэндопротезирование
металлоз		
поломка эндопротеза		

2.4 Меры предосторожности

2.4.1 Не используйте имплантируемые эндопротезы для выполнения пробных (примерочных) манипуляций на коленном суставе, для это следует применять тестовые компоненты.

2.4.2 Не допускается использовать при имплантации эндопротезов, производимых ООО «Эндосервис», инструменты других фирм. Инструменты других фирм могут не соответствовать размерам эндопротезов, производимых ООО «Эндосервис», что может привести к неудачному результату.

2.4.3 Не допускается применение эндопротезов без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным цветом поверхностей. Такие эндопротезы следует вернуть производителю в установленном порядке.

2.4.5 Пользоваться необходимо только исправными инструментами. Не допускается применение инструментов без этикеток на упаковке, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки. Такие инструменты подлежат выбраковке с последующей отправкой на предприятие-изготовитель.

2.4.6 Техническое обслуживание инструмента: ремонт, заточку, замену съемных узлов или деталей осуществляет только ООО «Эндосервис».

2.5 Информация по установке и правильному извлечению эндопротезов

Установка и, в случае необходимости, извлечение эндопротезов или его отдельных компонентов осуществляется хирургическим методом, согласно действующим клиническим рекомендациям (<http://www.femb.ru/find>), утвержденным национальной ассоциацией травматологов-ортопедов или зарегистрированным Росздравнадзором медицинскими технологиями (например: №ФС 2008/105 от 06.06.2008, №ФС 2011/088 от 20.08.2006, №ФС №2008/116 от 11.06.2008, №ФС 2008/107 от 06.06.2008).

Окончательный выбор метода имплантации и извлечения эндопротеза, хирургического доступа, вариантов исполнения эндопротеза определяет врач в зависимости от конкретной клинической ситуации, показаний и противопоказаний к эндопротезированию.

Положение и ориентацию эндопротезов после имплантации возможно определять посредством рентгенографии и мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ).

ВНИМАНИЕ! При установке коленного сустава могут возникнуть осложнения и побочные эффекты, не связанные с изделием, а имеющие отношение к хирургической процедуре. Конкретное описание и способы их устранения подробно изложены в медицинских технологиях и клинических рекомендациях, которыми следует руководствоваться для безопасного и эффективного применения изделия

2.6 Информация по обработке инструмента, поставляемого нестерильным, но предназначенного для использования в стерильном виде

2.6.1 Первичная и повторная обработка инструментов (дезинфекция, очистка, стерилизация) многоразового использования должна осуществляться в порядке, указанном в Приложении Е.

ВНИМАНИЕ! После установки эндопротезов пациент должен соблюдать ортопедический режим согласно рекомендациям врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не рекомендуется положение и ориентацию эндопротезов определять с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) из-за возможных искажений (артефактов) на изображении, приводящих к недостоверным результатам исследований.

3 УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ НАДПИСИ

3.1 Упаковка компонентов эндопротезов является стерилизуемой и обеспечивает стерильность эндопротезов в условиях транспортирования и хранения на протяжении всего гарантийного срока.

3.2 Компоненты эндопротезов в первичной упаковке упакованы во вторичную упаковку. Первичная и вторичная упаковка должны быть выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

3.3 Упаковка обеспечивает герметичность компонентов эндопротезов.

3.4 Компоненты эндопротезов, упакованные в первичную и вторичную упаковку, упакованы в индивидуальную потребительскую упаковку (коробку из картона ГОСТ 32096 или ГОСТ Р 52901).

Эксплуатационный документ вложен в индивидуальную потребительскую упаковку.

Индивидуальная потребительская упаковка заклеена специальной этикеткой для контроля нерегламентированного вскрытия.

Эндопротезы в индивидуальной потребительской упаковке могут быть оклеены ламинирующей пленкой.

3.5 Каждый инструмент упакован в индивидуальную потребительскую упаковку из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,20 мм. Упаковка должна быть запаяна для защиты от влаги и контроля нерегламентированного вскрытия

3.6 Эндопротезы и инструменты в индивидуальной потребительской

упаковке должны быть уложены в транспортную тару.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, на котором должно быть указано:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование эндопротезов или инструментов;
- наименование видов и типоразмеров эндопротезов и инструментов, находящихся в упаковке;

- код (номер) партии;
- год и месяц изготовления;
- количество изделий;
- условные номера контролера и упаковщика;
- дата упаковки.

3.7 Маркировка каждого эндопротеза содержит:

- наименование (товарный знак) предприятия-изготовителя;
- шифр или обозначение по системе предприятия-изготовителя;
- типоразмер;
- надпись «LEFT» или «L» (левый), «RIGHT» или «R» (правый) для феморального компонента;
- номер партии;
- условное обозначение материала;
- год изготовления (или две последние цифры).

Допускается маркировку наносить на этикетку, вкладываемую в упаковку компонента эндопротезов или закрепленную на упаковке любым способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения. В этом случае на компоненте эндопротеза обязательно наносить: типоразмер; надпись «LEFT» или «L» (левый), «RIGHT» или «R» (правый) для феморального компонента; номер партии или порядковый номер компонента.

3.8 Маркировка каждого инструмента содержит:

- наименование (товарный знак) предприятия-изготовителя;
- шифр или обозначение по системе предприятия-изготовителя;
- типоразмер;
- год изготовления (или две последние цифры);
- условное обозначение материала.

3.9 Маркировка индивидуальной упаковки эндопротезов содержит:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- полное наименование эндопротезов и наименование компонента эндопротезов, находящегося в упаковке;
- обозначение технических условий «ТУ 32.50.22-012-13537345-2017».
- обозначение типоразмера компонента эндопротезов;
- код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;
- год и месяц изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1



- стерилизация с применением радиации с символ 5.2.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 для стерильных компонентов ;

- год и месяц стерилизации;
- год и месяц окончания гарантийного срока годности стерильных

компонентов с символом 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 :

- указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки с символом 5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 для стерильных компо-

нентов ;

– символ 5.4.2 (запрет на повторное использование) по ГОСТ Р ИСО

15223-1 ;

– надписи «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО», «АПИРОГЕННО» для стерильных компонентов эндопротезов.

3.10 Маркировка индивидуальной упаковки инструментов содержит:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование вида и типоразмера инструментов, находящихся в

упаковке;

- код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1



- год и месяц изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1



- символ 5.2.7 с указанием, что инструмент не подвергался стерилиза-

ции ;

- символ 5.4.3 с указанием обратиться к инструкции по применению

(руководству по эксплуатации) .

- условный знак "Н" для инструментов из коррозионностойкой стали;
- сведения о приемке инструментов отделом технического контроля.

3.11 Маркировка транспортной тары

Сопроводительная информация должна быть расположена либо непосредственно на транспортной таре, либо на ярлыках, прикрепленных к ней любым способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения.

Манипуляционные знаки на транспортной таре должны наноситься по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской, или на ярлыках, выполненных при помощи печатной техники.

Транспортная маркировка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержит:

- манипуляционные знаки 3 (беречь от влаги) и 11 (верх) по ГОСТ 14192;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);
- наименование изделия (или эндопротезов, или инструментов) с указанием типоразмеров;
- код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- общее количество упакованных изделий;
- дату изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- вес брутто (кг).

3.11 Предупреждающие надписи

ВНИМАНИЕ! Срок службы эндопротеза может зависеть от веса и уровня активности пациента.

ВНИМАНИЕ! Не допускается компоновка эндопротезов, отличная от рекомендуемой компоновки производителем.

ВНИМАНИЕ! Не допускается повторная установка компонентов эндопротезов, извлечённых при ревизионных операциях. Извлеченные эндопротезы должны быть утилизированы.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение для установки эндопротезов по ТУ 32.50.22.110-012-13537345-2017 инструментов других производителей.

4 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

4.1 Транспортирование

4.1.1 Упакованное изделие транспортируется любыми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими правилами перевозки грузов на данном виде транспорта (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.).

4.1.2 Размещение и крепление ящиков (коробок) должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков (коробок) и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

4.1.3 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

4.1.4 После транспортирования (или хранения) при отрицательной температуре эндопротезы и инструменты в упаковке необходимо выдержать в помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С не менее 12 ч, после чего изделие можно распаковать и использовать по предусмотренному назначению.

4.2 Хранение

4.2.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (в хранилищах с температурой от плюс 5 до плюс 40 °С и влажностью не выше 75 %) при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

4.2.2 Хранить инструменты текущего пользования следует в сухом и защищённом от пыли месте, в условиях с регулируемой влажностью и температурой, чтобы на них не образовывался конденсат.

4.2.3 Хранить инструменты текущего пользования нужно так, чтобы исключить взаимную порчу. Предпочтительными являются закрытые условия хранения, обеспечивающие дополнительную защиту от микробов.

4.2.4 Не разрешается хранить рядом с инструментами формалин, йод, хлорную известь, т.е. вещества, пары которых вызывают коррозию металлов.

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

5.1 Поставляемые стерильными эндопротезы, имеющие просроченный гарантийный срок, не утилизируются, а должны быть возвращены на фирму производитель - ООО «Эндосервис».

5.2 Компоненты эндопротезов, извлечённые при ревизионных операциях, инструменты, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, должны утилизироваться, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

5.3 Допускается инструменты, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, после очистки и дезинфекции утилизировать, как отходы класса А.

5.4 Упаковочные материалы подлежат утилизации, как отходы класса А. Помещайте упаковочные материалы в соответствующие мусороприемники.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Эндопротезы коленного сустава тотальные с инструментами для имплантации, заводской номер _____

упакованы ООО «Эндосервис», согласно требованиям, предусмотренными конструкторской документацией ЭС 012.000 и ТУ 32.50.22-012-13537345-2017.

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки

Принял _____ (подпись)

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Эндопротезы коленного сустава тотальные с инструментами для имплантации.

заводской номер

соответствуют ТУ 32.50.22-012-13537345-2017 и признаны годными для эксплуатации.

(фамилия имя отчество)

Должность

Дата «__» _____ 20__ г

(подпись)

9 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 К работе с изделием допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством по эксплуатации, а также прошедшие обучение по соответствующим медицинским технологиям эндопротезирования коленного сустава.

9.2 Изделие без этикеток на упаковке, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки подлежит выбраковке с последующей отправкой на предприятие-изготовитель.

9.3 Не допускается компоновка эндопротезов, отличная от рекомендуемой производителем.

9.4 Не допускается повторная установка компонентов эндопротезов, извлечённых при ревизионных операциях. Извлеченные эндопротезы должны быть утилизированы.

9.5 Не допускается применение для установки эндопротезов по ТУ 32.50.22.110-012-13537345-2017 инструментов других производителей.

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.22-012-13537345-2017 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования, хранения и установки, указанных этими условиями.

Гарантийный срок службы эндопротезов 10 лет со дня установки.

Гарантийный срок службы инструмента 1 года с момента начала эксплуатации.

Гарантийный срок сохранения стерильности стерильных компонентов эндопротезов – 3 года со дня стерилизации.

10.2 Претензии при обнаружении неполной комплектации, вскрытой индивидуальной потребительской упаковки, нарушении целостности первичной упаковки эндопротезов, механического повреждения эндопротезов и других дефектов, не позволяющих использовать эндопротезы и инструменты, направлять по адресу производителя:

Россия, 630068, г. Новосибирск, ул. Одоевского, д. 3, пом. 21.
ООО «Эндосервис»,

тел./факс: (495) 500-41-30, 513-54-32, 543-32-59

e-mail: endosys@aha.ru,
esi-protez@mail.ru

Приложение А (обязательное)

Эндопротезы

**Рисунок А.1 – Компонент феморальный левый (L)
 без сохранения задней крестообразной связки**

Габаритные размеры

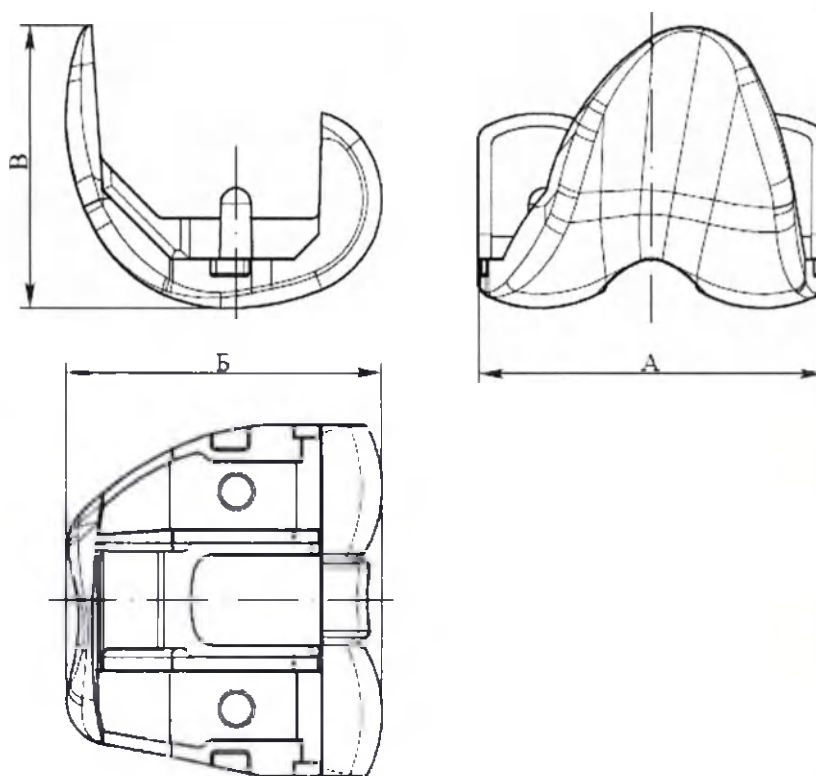


Таблица А.1

Размер	Обозначение	Размеры, мм			Масса, г не более
		А	Б	В	
C	ЭС 012.00.013	60,0 _{-0,3}	54,6 _{-0,3}	47,6 _{-0,25}	239
D	ЭС 012.00.014	64,0 _{-0,3}	58,8 _{-0,3}	51,0 _{-0,30}	275
E	ЭС 012.00.015	68,4 _{-0,3}	62,4 _{-0,3}	54,5 _{-0,30}	310
F	ЭС 012.00.016	72,0 _{-0,3}	66,5 _{-0,3}	56,5 _{-0,30}	352
G	ЭС 012.00.017	76,6 _{-0,3}	71,7 _{-0,3}	59,8 _{-0,30}	409

**Рисунок А.2 – Компонент феморальный правый (R)
 без сохранения задней крестообразной связки**

Габаритные размеры

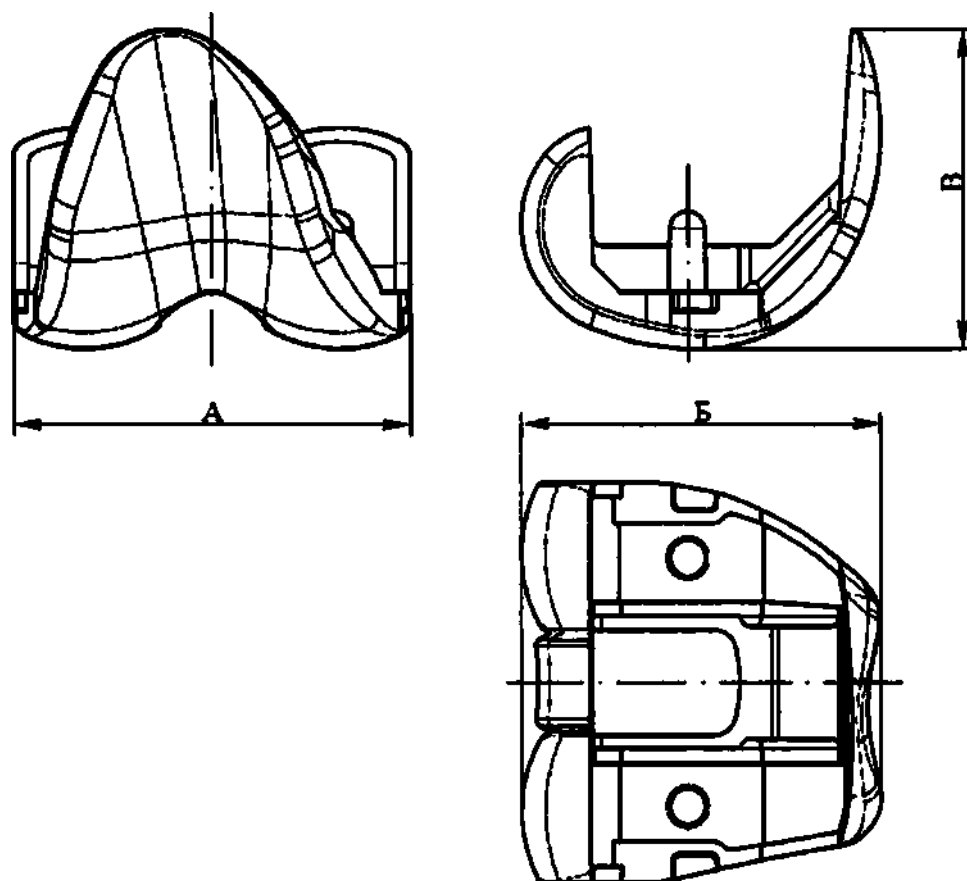


Таблица А.2

Размер	Обозначение	Размеры, мм			Масса, г не более
		А	Б	В	
С	ЭС 012.00.013-01	60,0 _{-0,3}	54,6 _{-0,3}	47,6 _{-0,25}	239
Д	ЭС 012.00.014-01	64,0 _{-0,3}	58,8 _{-0,3}	51,0 _{-0,30}	275
Е	ЭС 012.00.015-01	68,4 _{-0,3}	62,4 _{-0,3}	54,5 _{-0,30}	310
Ф	ЭС 012.00.016-01	72,0 _{-0,3}	66,5 _{-0,3}	56,5 _{-0,30}	352
Г	ЭС 012.00.017-01	76,6 _{-0,3}	71,7 _{-0,3}	59,8 _{-0,30}	409

**Рисунок А.3 – Компонент феморальный левый (L)
с сохранением задней крестообразной связки**

Габаритные размеры

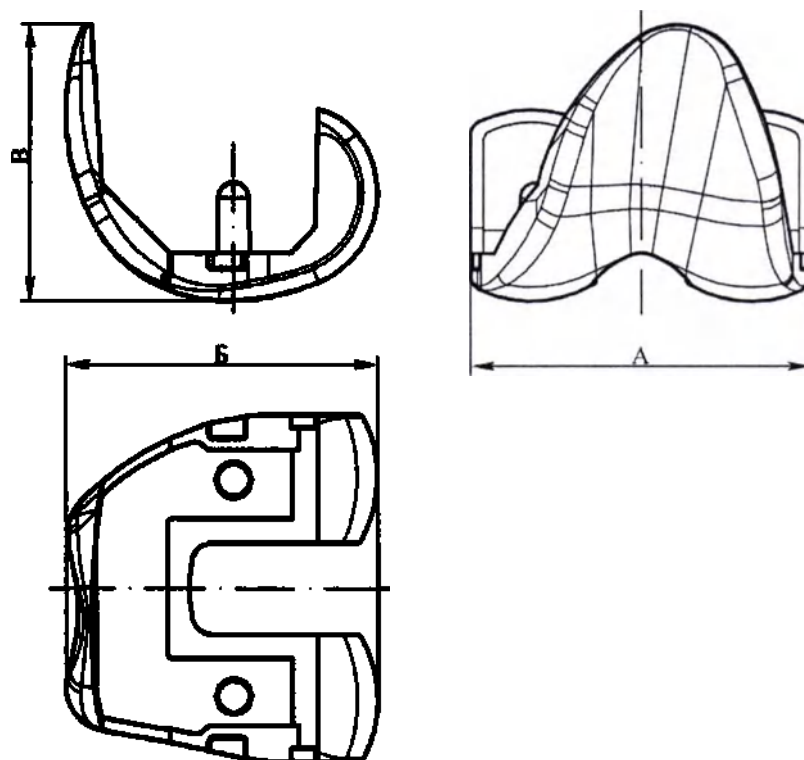


Таблица А.3

Размер	Обозначение	Размеры, мм			Масса, г не более
		A	B	B	
C	ЭС 012.00.083	60,0 _{-0,3}	54,6 _{-0,3}	47,6 _{-0,25}	239
D	ЭС 012.00.084	64,0 _{-0,3}	58,8 _{-0,3}	51,0 _{-0,30}	275
E	ЭС 012.00.085	68,4 _{-0,3}	62,4 _{-0,3}	54,5 _{-0,30}	310
F	ЭС 012.00.086	72,0 _{-0,3}	66,5 _{-0,3}	56,5 _{-0,30}	352
G	ЭС 012.00.087	76,6 _{-0,3}	71,7 _{-0,3}	59,8 _{-0,30}	409

**Рисунок А.4 – Компонент феморальный правый (R)
 с сохранением задней крестообразной связки**

Габаритные размеры

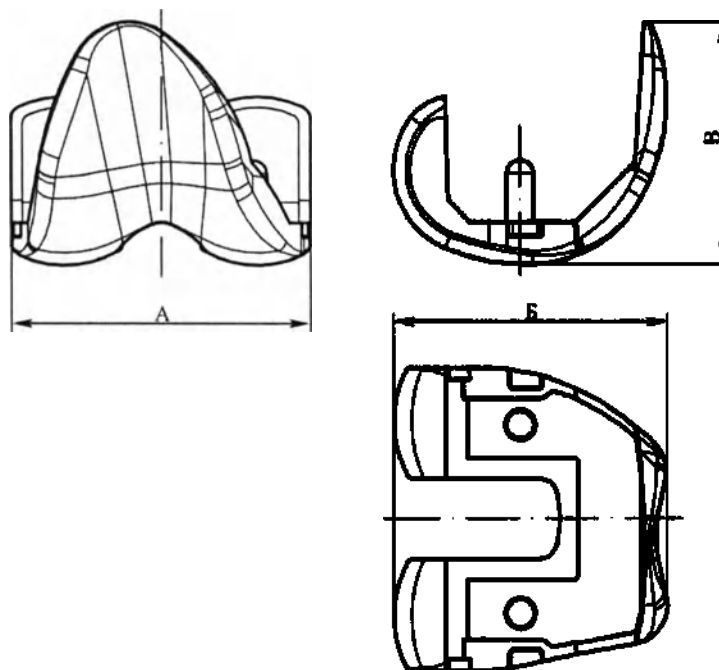
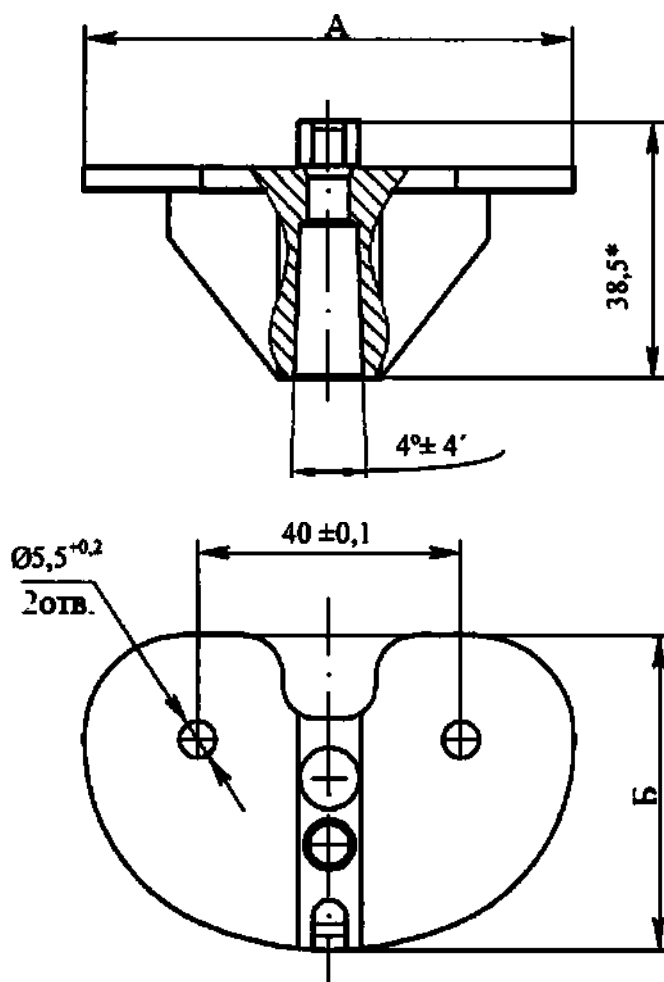


Таблица А.4

Размер	Обозначение	Размеры, мм			Масса, г не более
		А	Б	В	
С	ЭС 012.00.083-01	60,0 _{-0,3}	54,6 _{-0,3}	47,6 _{-0,25}	239
Д	ЭС 012.00.084-01	64,0 _{-0,3}	58,8 _{-0,3}	51,0 _{-0,30}	275
Е	ЭС 012.00.085-01	68,4 _{-0,3}	62,4 _{-0,3}	54,5 _{-0,30}	310
Ф	ЭС 012.00.086-01	72,0 _{-0,3}	66,5 _{-0,3}	56,5 _{-0,30}	352
Г	ЭС 012.00.087-01	76,6 _{-0,3}	71,7 _{-0,3}	59,8 _{-0,30}	409

Рисунок А.5 – Компонент большеберцовый

Габаритные размеры



*Размер для справок.

Таблица А.5

Размер	Обозначение	Размеры, мм		Масса, г не более
		А	Б	
3	ЭС 012.00.023	68 _{-0,30}	42,7 _{-0,25}	115
4	ЭС 012.00.024	68 _{-0,30}	46,5 _{-0,25}	122
5	ЭС 012.00.025	74 _{-0,30}	46,8 _{-0,25}	129
6	ЭС 012.00.026	74 _{-0,30}	50,8 _{-0,30}	134
7	ЭС 012.00.027	82 _{-0,35}	51,2 _{-0,30}	145
8	ЭС 012.00.028	82 _{-0,35}	55,0 _{-0,30}	152

**Рисунок А.6 – Платформа подвижная без сохранения задней
крестообразной связки**

Габаритные размеры

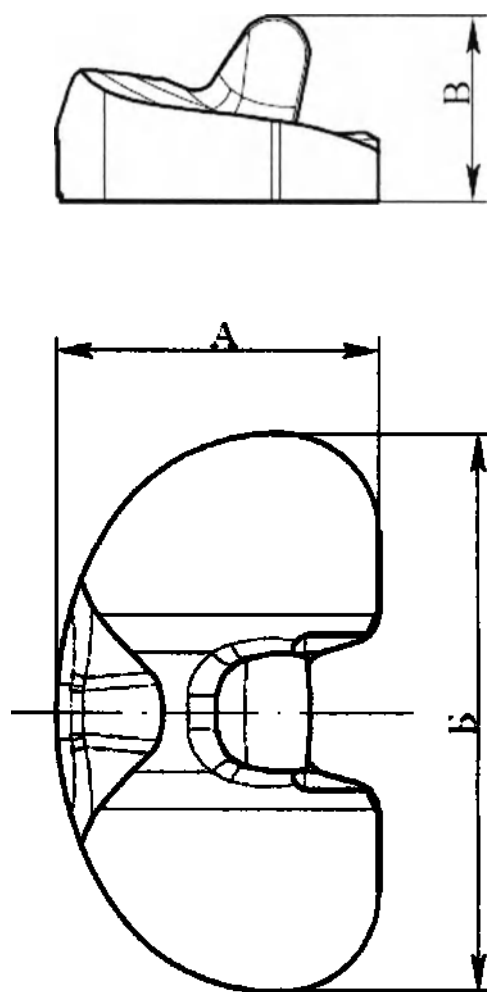


Таблица А.6

Размер	Обозначение	Размеры, мм			Масса, г не более
		A _{-0,25}	B _{-0,30}	B _{-0,21}	
CD.34.10	ЭС 012.00.033	39,0	66,0	23,0	16,9
CD.34.12	ЭС 012.00.033-01			25,0	20,3
CD.34.14	ЭС 012.00.033-02			27,0	23,7
CD.34.16	ЭС 012.00.033-03			29,0	27,0
CD.34.18	ЭС 012.00.033-04			31,0	30,4
CD.34.20	ЭС 012.00.033-05			33,0	33,8
EF.34.10	ЭС 012.00.034			23,6	16,7
EF.34.12	ЭС 012.00.034-01			25,6	20,1
EF.34.14	ЭС 012.00.034-02			27,6	23,4
EF.34.16	ЭС 012.00.034-03			29,6	26,8
EF.34.18	ЭС 012.00.034-04			31,6	30,2
EF.34.20	ЭС 012.00.034-05			33,6	33,5
EF.56.10	ЭС 012.00.035	42,8	72,0	23,6	21,0
EF.56.12	ЭС 012.00.035-01			25,6	25,0
EF.56.14	ЭС 012.00.035-02			27,6	29,0
EF.56.16	ЭС 012.00.035-03			29,6	33,1
EF.56.18	ЭС 012.00.035-04			31,6	37,2
EF.56.20	ЭС 012.00.035-05			33,6	41,2
GH.56.10	ЭС 012.00.036			27,6	22,1
GH.56.12	ЭС 012.00.036-01			29,7	26,2
GH.56.14	ЭС 012.00.036-02			31,7	30,2
GH.56.16	ЭС 012.00.036-03			33,7	34,3
GH.56.18	ЭС 012.00.036-04			35,7	38,3
GH.56.20	ЭС 012.00.036-05			37,7	42,4
GH.710.10	ЭС 012.00.037	47,0	79,0	27,6	27,0
GH.710.12	ЭС 012.00.037-01			29,6	31,9
GH.710.14	ЭС 012.00.037-02			31,6	36,7
GH.710.16	ЭС 012.00.037-03			33,6	41,6
GH.710.18	ЭС 012.00.037-04			35,6	46,4
GH.710.20	ЭС 012.00.037-05			37,6	51,2

**Рисунок А.7 - Платформа подвижная с сохранением задней
крестообразной связки**

Габаритные размеры

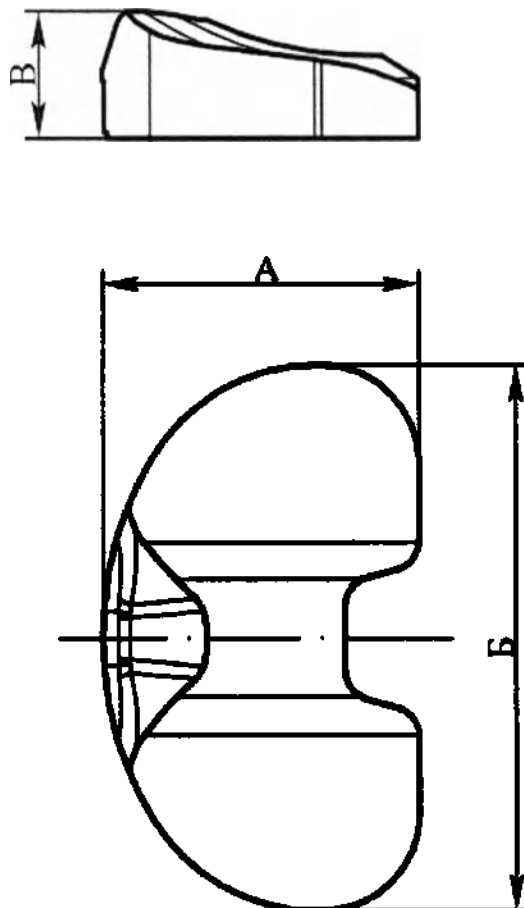


Таблица А.7

Размер	Обозначение	размеры			Масса, г не более
		A _{-0.25}	B _{-0.30}	B _{-0.21}	
CD.34.10	ЭС 012.00.093	39,0	66,0	16,0	13,9
CD.34.12	ЭС 012.00.093-01			18,0	17,3
CD.34.14	ЭС 012.00.093-02			20,0	20,7
CD.34.16	ЭС 012.00.093-03			22,0	24,0
CD.34.18	ЭС 012.00.093-04			24,0	27,4
CD.34.20	ЭС 012.00.093-05			26,0	30,8
EF.34.10	ЭС 012.00.094			16,6	13,7
EF.34.12	ЭС 012.00.094-01			18,6	17,1
EF.34.14	ЭС 012.00.094-02			20,6	20,4
EF.34.16	ЭС 012.00.094-03			22,6	23,8
EF.34.18	ЭС 012.00.094-04			24,6	27,2
EF.34.20	ЭС 012.00.094-05			26,6	30,5
EF.56.10	ЭС 012.00.095	42,8	72,0	16,6	18,0
EF.56.12	ЭС 012.00.095-01			18,6	22,0
EF.56.14	ЭС 012.00.095-02			20,6	26,0
EF.56.16	ЭС 012.00.095-03			22,6	30,1
EF.56.18	ЭС 012.00.095-04			24,6	34,2
EF.56.20	ЭС 012.00.095-05			26,6	38,2
GH.56.10	ЭС 012.00.096			20,6	19,1
GH.56.12	ЭС 012.00.096-01			22,7	23,2
GH.56.14	ЭС 012.00.096-02			24,7	27,2
GH.56.16	ЭС 012.00.096-03			26,7	31,3
GH.56.18	ЭС 012.00.096-04			28,7	35,3
GH.56.20	ЭС 012.00.096-05			30,7	39,4
GH.710.10	ЭС 012.00.097	47,0	79,0	20,6	24,0
GH.710.12	ЭС 012.00.097-01			22,6	28,9
GH.710.14	ЭС 012.00.097-02			24,6	33,7
GH.710.16	ЭС 012.00.097-03			26,6	38,6
GH.710.18	ЭС 012.00.097-04			28,6	43,4
GH.710.20	ЭС 012.00.097-05			30,6	48,2

**Рисунок А. 8 – Платформа неподвижная без сохранения
задней крестообразной связки**

Габаритные размеры

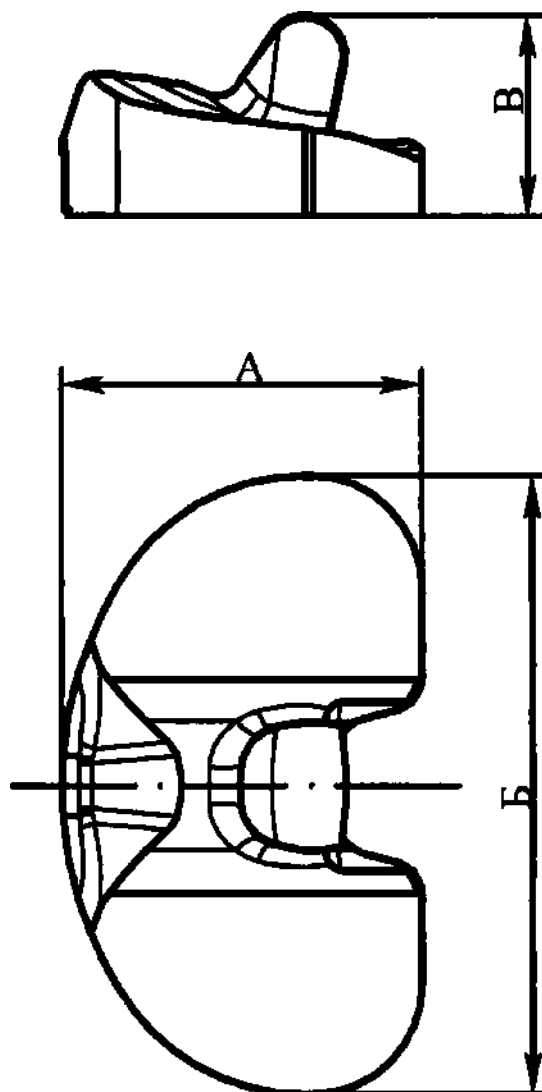


Таблица А.8

Размер	Обозначение	размеры			Масса, г не более
		А _{-0,25}	Б _{-0,30}	В _{-0,21}	
CD.34.10	ЭС 012.00.043	39,0	66,0	23,0	16,9
CD.34.12	ЭС 012.00.043-01			25,0	20,3
CD.34.14	ЭС 012.00.043-02			27,0	23,7
CD.34.16	ЭС 012.00.043-03			29,0	27,0
CD.34.18	ЭС 012.00.043-04			31,0	30,4
CD.34.20	ЭС 012.00.043-05			33,0	33,8
EF.34.10	ЭС 012.00.044			23,6	16,7
EF.34.12	ЭС 012.00.044-01			25,6	20,1
EF.34.14	ЭС 012.00.044-02			27,6	23,4
EF.34.16	ЭС 012.00.044-03			29,6	26,8
EF.34.18	ЭС 012.00.044-04			31,6	30,2
EF.34.20	ЭС 012.00.044-05			33,6	33,5
EF.56.10	ЭС 012.00.045	42,8	72,0	23,6	21,0
EF.56.12	ЭС 012.00.045-01			25,6	25,0
EF.56.14	ЭС 012.00.045-02			27,6	29,0
EF.56.16	ЭС 012.00.045-03			29,6	33,1
EF.56.18	ЭС 012.00.045-04			31,6	37,2
EF.56.20	ЭС 012.00.045-05			33,6	41,2
GH.56.10	ЭС 012.00.046			27,6	22,1
GH.56.12	ЭС 012.00.046-01			29,7	26,2
GH.56.14	ЭС 012.00.046-02			31,7	30,2
GH.56.16	ЭС 012.00.046-03			33,7	34,3
GH.56.18	ЭС 012.00.046-04			35,7	38,3
GH.56.20	ЭС 012.00.046-05			37,7	42,4
GH.710.10	ЭС 012.00.047	47,0	79,0	27,6	27,0
GH.710.12	ЭС 012.00.047-01			29,6	31,9
GH.710.14	ЭС 012.00.047-02			31,6	36,7
GH.710.16	ЭС 012.00.047-03			33,6	41,6
GH.710.18	ЭС 012.00.047-04			35,6	46,4
GH.710.20	ЭС 012.00.047-05			37,6	51,2

**Рисунок А.9 - Платформа неподвижная с сохранением задней
крестообразной связки**

Габаритные размеры

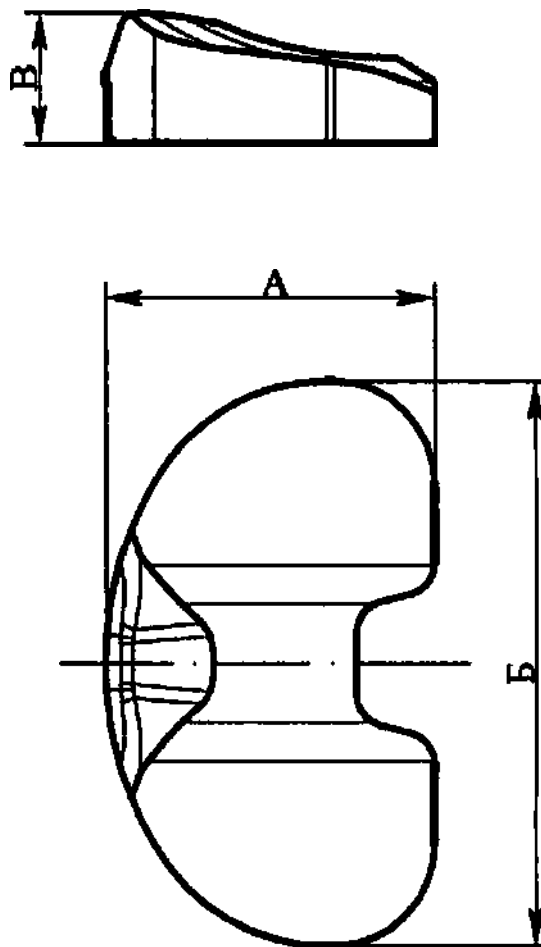


Таблица А.9

Размер	Обозначение	размеры			Масса, г не более
		А _{-0,25}	Б _{-0,30}	В _{-0,21}	
CD.34.10	ЭС 012.00.103	39,0	66,0	16,0	13,9
CD.34.12	ЭС 012.00.103-01			18,0	17,3
CD.34.14	ЭС 012.00.103-02			20,0	20,7
CD.34.16	ЭС 012.00.103-03			22,0	24,0
CD.34.18	ЭС 012.00.103-04			24,0	27,4
CD.34.20	ЭС 012.00.103-05			26,0	30,8
EF.34.10	ЭС 012.00.104			16,6	13,7
EF.34.12	ЭС 012.00.104-01			18,6	17,1
EF.34.14	ЭС 012.00.104-02			20,6	20,4
EF.34.16	ЭС 012.00.104-03			22,6	23,8
EF.34.18	ЭС 012.00.104-04			24,6	27,2
EF.34.20	ЭС 012.00.104-05			26,6	30,5
EF.56.10	ЭС 012.00.105	42,8	72,0	16,6	18,0
EF.56.12	ЭС 012.00.105-01			18,6	22,0
EF.56.14	ЭС 012.00.105-02			20,6	26,0
EF.56.16	ЭС 012.00.105-03			22,6	30,1
EF.56.18	ЭС 012.00.105-04			24,6	34,2
EF.56.20	ЭС 012.00.105-05			26,6	38,2
GH.56.10	ЭС 012.00.106			20,6	19,1
GH.56.12	ЭС 012.00.106-01			22,7	23,2
GH.56.14	ЭС 012.00.106-02			24,7	27,2
GH.56.16	ЭС 012.00.106-03			26,7	31,3
GH.56.18	ЭС 012.00.106-04			28,7	35,3
GH.56.20	ЭС 012.00.106-05			30,7	39,4
GH.710.10	ЭС 012.00.107	47,0	79,0	20,6	24,0
GH.710.12	ЭС 012.00.107-01			22,6	28,9
GH.710.14	ЭС 012.00.107-02			24,6	33,7
GH.710.16	ЭС 012.00.107-03			26,6	38,6
GH.710.18	ЭС 012.00.107-04			28,6	43,4
GH.710.20	ЭС 012.00.107-05			30,6	48,2

Рисунок А.10 – Заглушка ЭС 012.00.054

Габаритные размеры

Масса не более 10 г

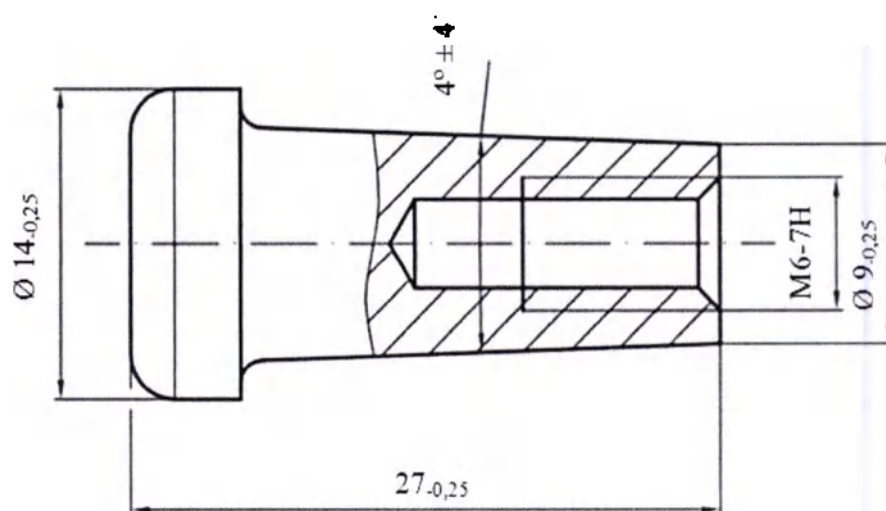
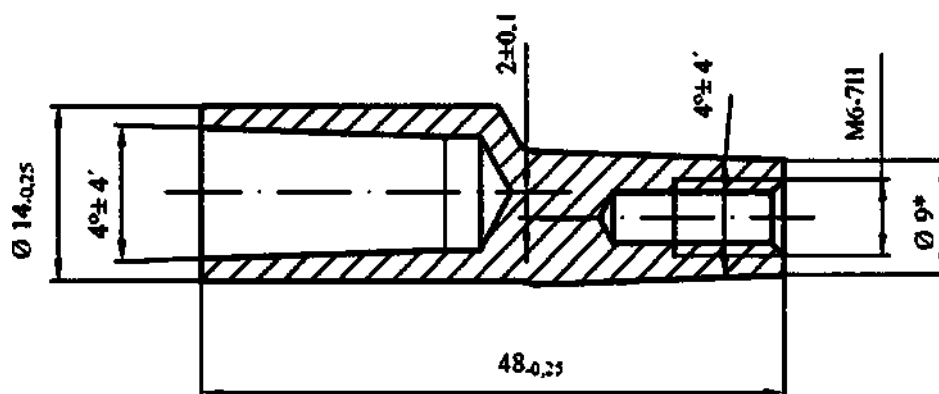


Рисунок А.11 – Втулка-эксцентрик ЭС 012.00.055

Габаритные размеры

Масса не более 28 г



* Размер для справок.

Рисунок А.12 – Винт ЭС 012.00.056

Габаритные размеры

Масса не более 2 г

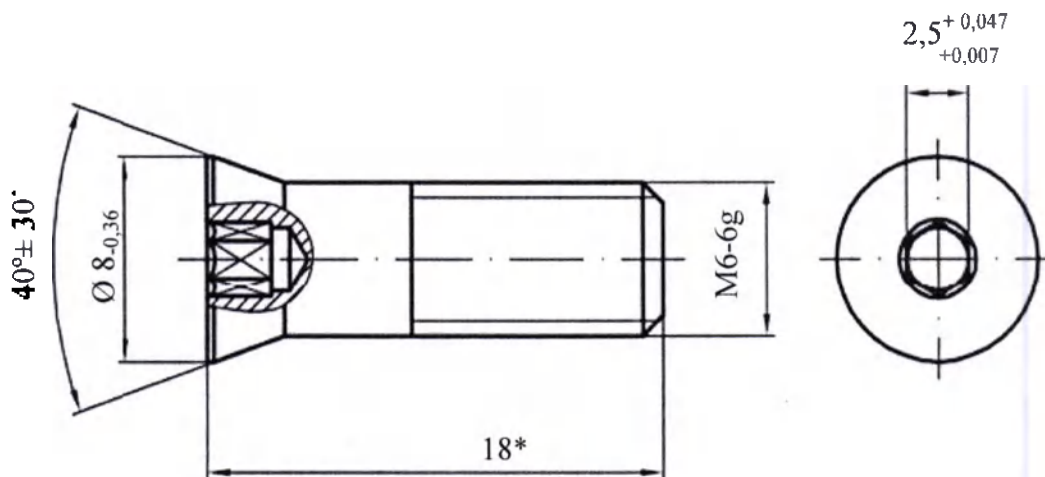
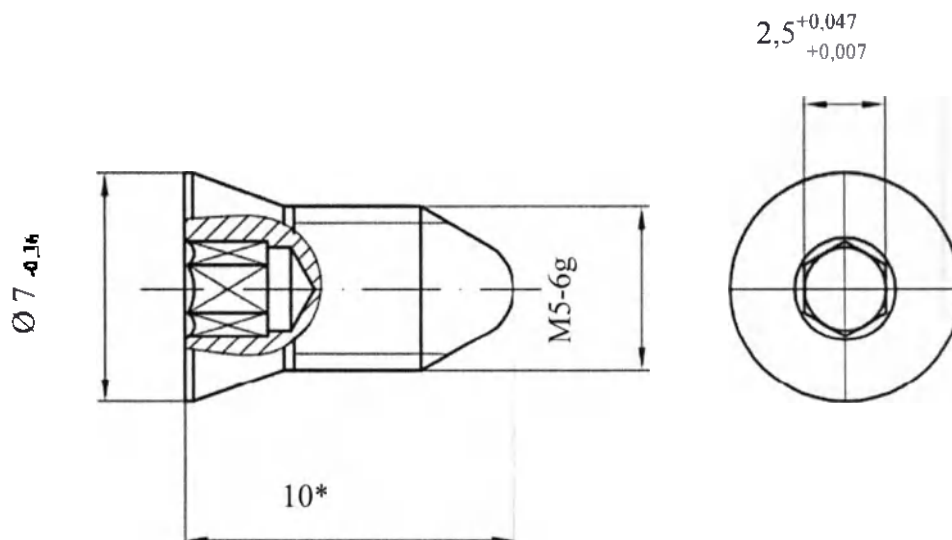


Рисунок А.13 – Винт ЭС 012.00.057

Габаритные размеры

Масса не более 1 г

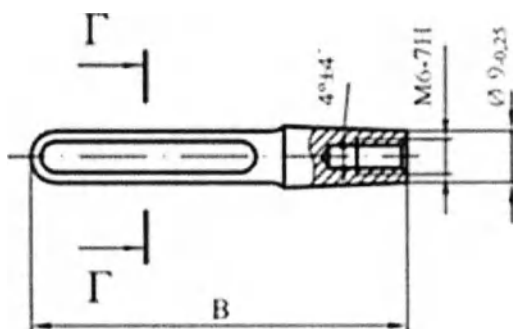


* Размер для справок.

Ножка

Габаритные и основные размеры

Рис. А.14



Г-Г (2:1)

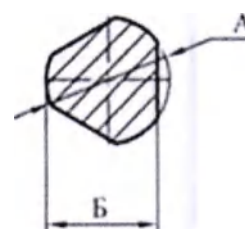


Рис.А. 15

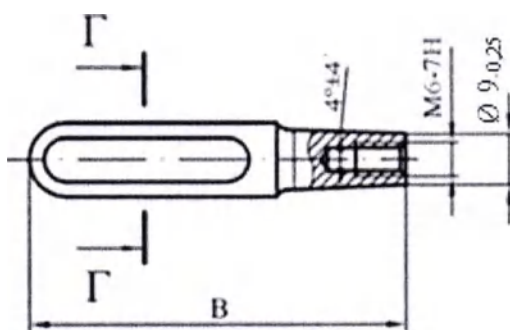


Рис.А. 16

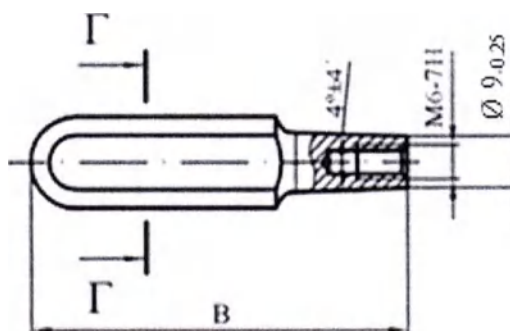


Таблица А.14-А.16

Обозначение	Типоразмер	Номер рисунка	Размеры, мм			Масса, г не более
			А _{-0,21}	Б _{-0,21}	В _{-0,3}	
ЭС 012.00.051	9x75	А.14	9	8,1	67	17
-01	9x115				107	27
-02	9x150				142	35
-03	10x75		10	9,0	67	20
-04	10x115				107	32
-05	10x150				142	42
-06	11x75	А.15	11	9,9	67	22
-07	11x115				107	37
-08	11x150				142	50
-09	12x75		12	10,8	67	25
-10	12x115				107	43
-11	12x150				142	61
-12	13x75		13	11,7	67	29
-13	13x115				107	49
-14	13x150				142	67
-15	14x75	А.16	14	13,5	67	31
-16	14x115				107	55
-17	14x150				142	76
-18	15x75		15	14,4	67	35
-19	15x115				107	62
-20	15x150				142	86
-21	16x75		16	14,4	67	39
-22	16x115				107	70
-23	16x150				142	97
-24	18x75		18	16,2	67	47
-25	18x115				107	86
-26	18x150				142	120
-27	20x75		20	18,0	67	56
-28	20x115				107	104
-29	20x150				142	146
-30	22x75		22	19,8	67	66
-31	22x115				107	124
-32	22x150				142	175

Рисунок А.17 – Аугмент большеберцовый

Габаритные размеры

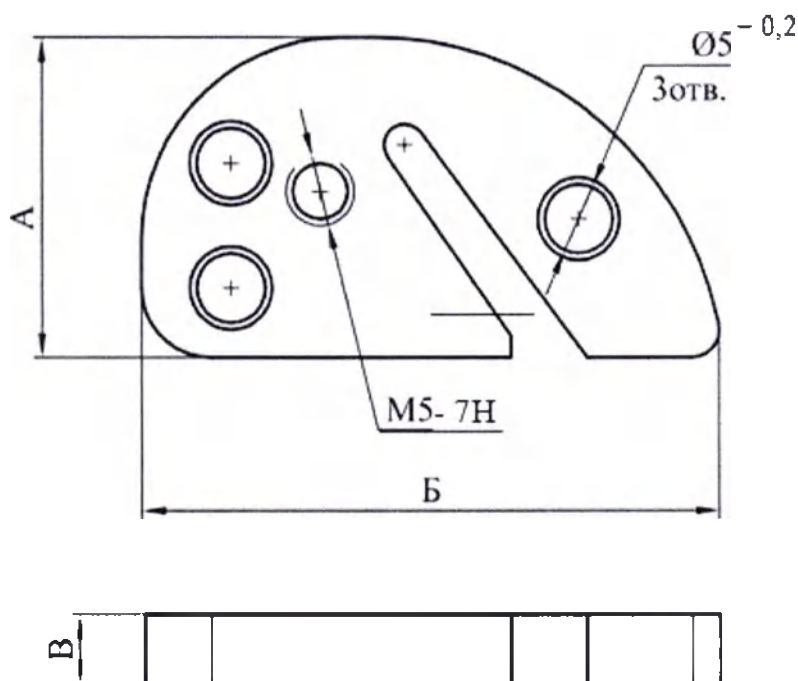


Таблица А.17

Обозначение	Типоразмер	Размеры			Масса, г не более
		А _{-0,25}	Б _{-0,25}	В _{-0,25}	
ЭС 012.00.063	Аугмент большеберцовый 3/5	23	42,8	5	17
-01	Аугмент большеберцовый 3/10			10	34
-02	Аугмент большеберцовый 3/15			15	50
ЭС 012.00.064	Аугмент большеберцовый 4/5	26	45,8	5	18
-01	Аугмент большеберцовый 4/10			10	37
-02	Аугмент большеберцовый 4/15			15	55
ЭС 012.00.065	Аугмент большеберцовый 5/5	29	46,1	5	21
-01	Аугмент большеберцовый 3/5			10	43
-02	Аугмент большеберцовый 5/10			15	64
ЭС 012.00.066	Аугмент большеберцовый 6/5	29	50,1	5	23
-01	Аугмент большеберцовый 6/10			10	46
-02	Аугмент большеберцовый 6/15			15	69
ЭС 012.00.067	Аугмент большеберцовый 7/5	33	50,6	5	27
-01	Аугмент большеберцовый 7/10			10	55
-02	Аугмент большеберцовый 7/15			15	82
ЭС 012.00.068	Аугмент большеберцовый 8/5	33	54,3	5	29
-01	Аугмент большеберцовый 8/10			10	59
-02	Аугмент большеберцовый 8/15			15	88

Аугмент феморальный дистальный

Габаритные и основные размеры

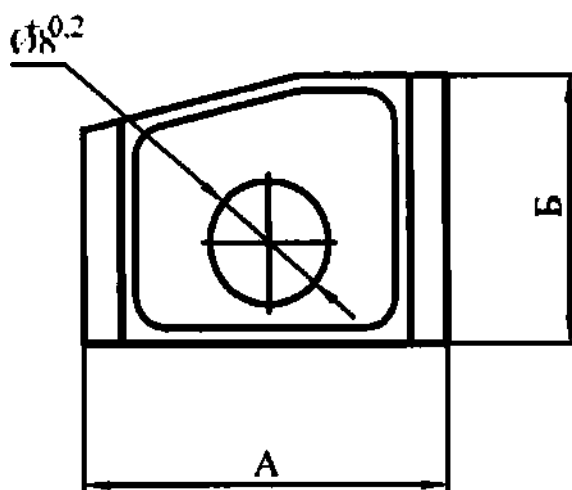


Рисунок А.18

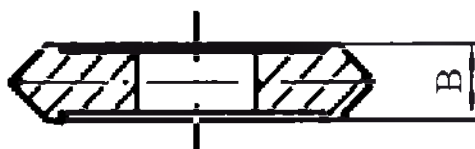


Рисунок А.19

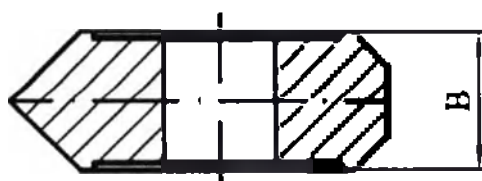


Таблица А.18, А.19

Обозначение	Типоразмер	Номер рисунка	Размеры, мм			Масса, г не более
			A-0,25	B-0,25	B-0,25	
ЭС 012.00.071	Аугмент феморальный дистальный С5	А.18	24,5	17,5	5	6
-01	Аугмент феморальный дистальный С10	А.19	27,0		10	14
-02	Аугмент феморальный дистальный С15		29,5		15	23
-03	Аугмент феморальный дистальный D5	А.18	25,5	19,5	5	7
-04	Аугмент феморальный дистальный D10	А.19	30,0		10	17
-05	Аугмент феморальный дистальный D 15		32,5		15	28
-06	Аугмент феморальный дистальный E5	А.18	28,0	21,0	5	9
-07	Аугмент феморальный дистальный E10		33,0		10	20
-08	Аугмент феморальный дистальный E15	А.19	35,5		15	33
-09	Аугмент феморальный дистальный F5	А.18	29,0	23,0	5	10
-11	Аугмент феморальный дистальный F10		34,0		10	23
-12	Аугмент феморальный дистальный F15	А.19	36,5		15	38
-13	Аугмент феморальный дистальный G5	А.18	31,0	24,0	5	11
-14	Аугмент феморальный дистальный G10		36,0		10	26
-15	Аугмент феморальный дистальный G15		41,0		15	42

Аугмент феморальный задний

Рис. А. 20

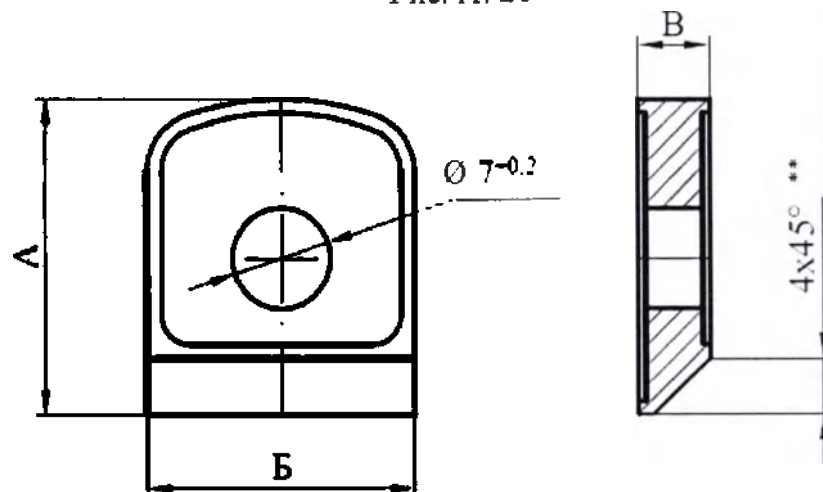
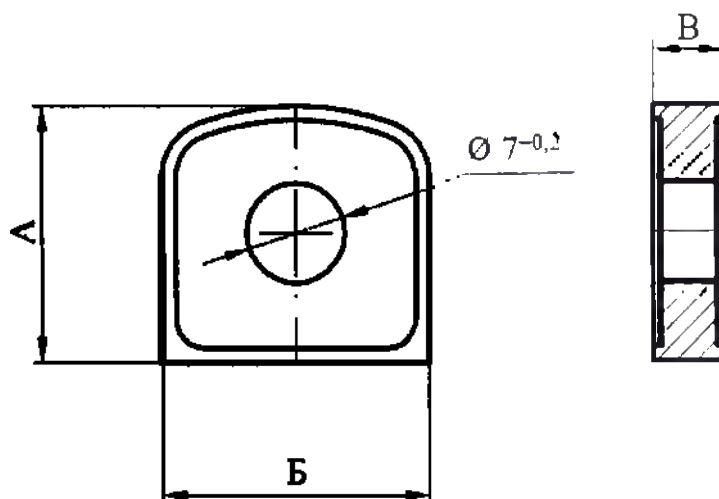


Рис. А. 21



** Размер обеспеч. INSTR.

Таблица А.20, А.21

Обозначение	Типоразмер	Номер рисунка	Размеры, мм			Масса, г не более
			A _{-0,25}	Б _{-0,25}	В _{-0,25}	
ЭС 012.00.075	Аугмент феморальный задний С5х22	A.20	22	19	5	6
-01	Аугмент феморальный задний С5х18	A.21	18			6
-02	Аугмент феморальный задний D5х24	A.20	24		5	7
-03	Аугмент феморальный задний D10х24				10	16
-04	Аугмент феморальный задний D10х18	A.21	18	10	12	
-05	Аугмент феморальный задний E5х27	A.20	27	22	5	9
-06	Аугмент феморальный задний E10х27				10	22
-07	Аугмент феморальный задний E10х22	A.21	22		10	18
-08	Аугмент феморальный задний FG5х28	A.20	28	24	5	11
-09	Аугмент феморальный задний FG10х28				10	24
-11	Аугмент феморальный задний FG15х28				15	38
-12	Аугмент феморальный задний FG5х24	A.21	24		5	10
-13	Аугмент феморальный задний FG10х24				10	21
-14	Аугмент феморальный задний FG15х24				15	33

Приложение Б (обязательное)

Инструменты

**Рисунок Б.1 – Тест-компонент феморальный левый без сохранения
Задней крестообразной связки**

Габаритные размеры

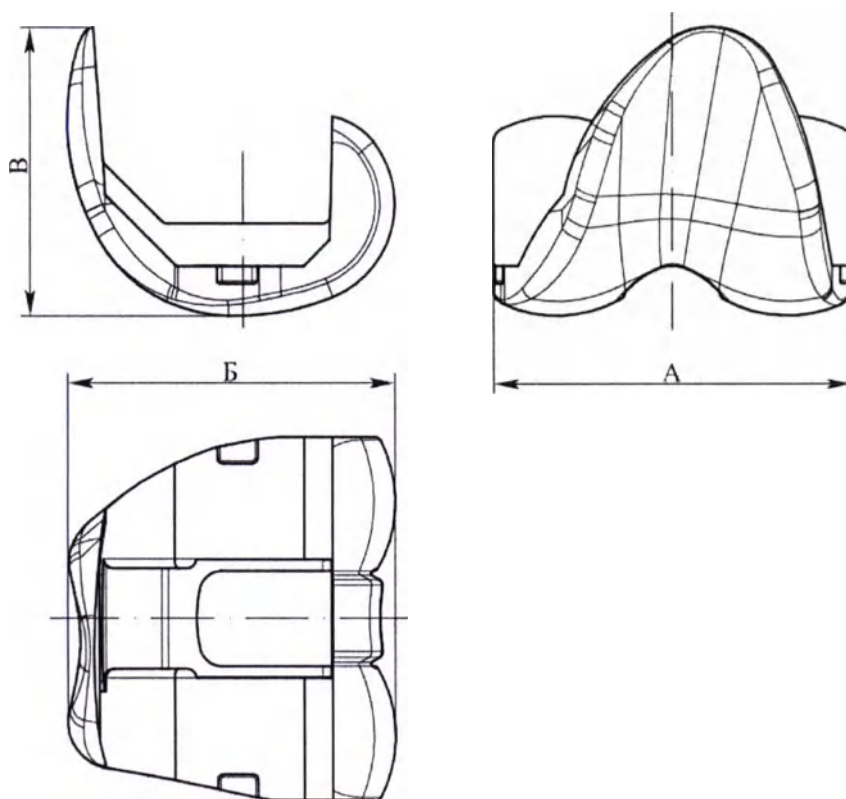


Таблица Б.1

Размер	Обозначение	Размеры, мм			Масса, г не более
		A _{0,3}	B _{0,3}	B _{0,3}	
C	ЭС 012.10.013	60,0	54,6	47,6	239
D	ЭС 012.10.014	64,0	58,8	51,0	275
E	ЭС 012.10.015	68,4	62,4	54,5	310
F	ЭС 012.10.016	72,0	66,5	56,5	352
G	ЭС 012.10.017	76,6	71,7	59,8	409

Рисунок Б. 2 - Тест компонент феморальный правый без сохранения задней крестообразной связки

Габаритные размеры

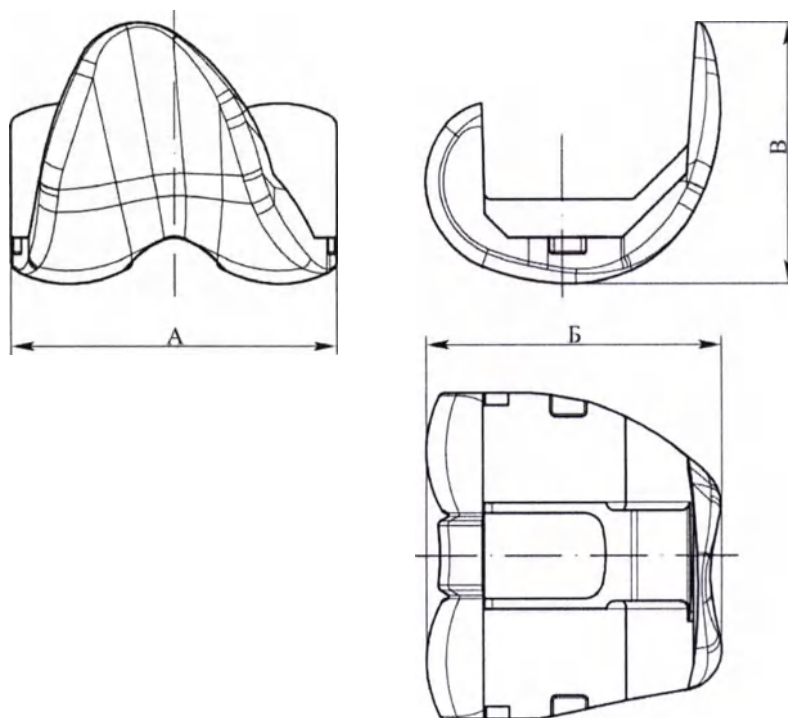


Таблица Б.2

Размер	Обозначение	Размеры, мм			Масса, г не более
		A _{0.3}	Б _{0.3}	В _{0.3}	
C	ЭС 012.10.013-01	60,0	54,6	47,6	239
D	ЭС 012.10.014-01	64,0	58,8	51,0	275
E	ЭС 012.10.015-01	68,4	62,4	54,5	310
F	ЭС 012.10.016-01	72,0	66,5	56,5	352
G	ЭС 012.10.017-01	76,6	71,7	59,8	409

Рисунок Б.3 - Тест-компонент феморальный левый с сохранением задней крестообразной связки

Габаритные размеры

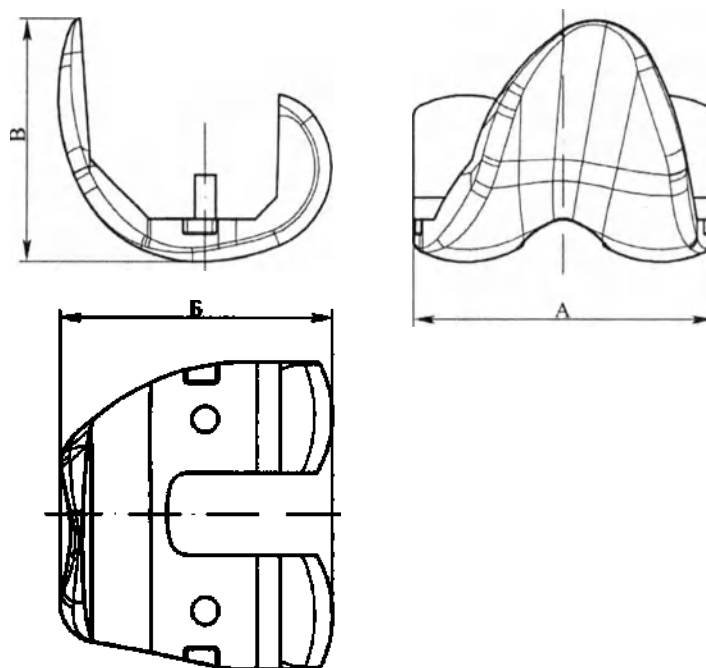


Таблица Б.3

Размер	Обозначение	Размеры, мм			Масса, г не более
		A _{0.3}	B _{0.3}	B _{0.3}	
C	ЭС 012.10.083	60,0	54,6	47,6	199
D	ЭС 012.10.084	64,0	58,8	51,0	235
E	ЭС 012.10.085	68,4	62,4	54,5	270
F	ЭС 012.10.086	72,0	66,5	56,5	312
G	ЭС 012.10.087	76,6	71,7	59,8	362

Рисунок Б. 4 - Тест компонент феморальный правый с сохранением задней крестообразной связки

Габаритные размеры

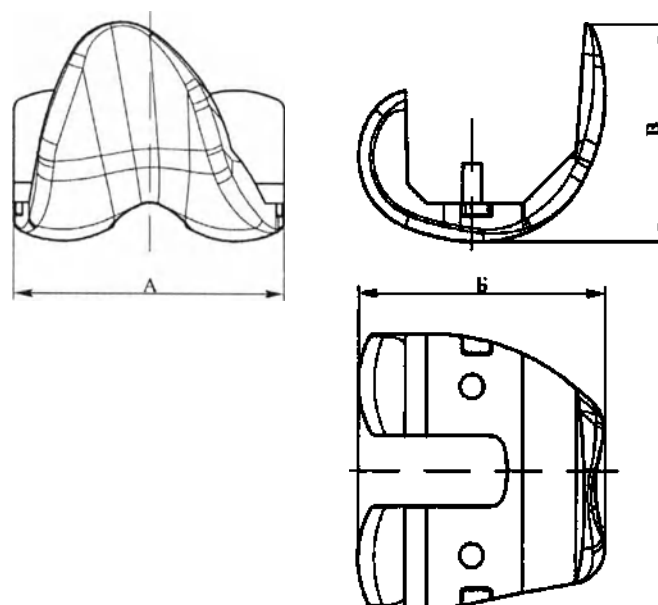
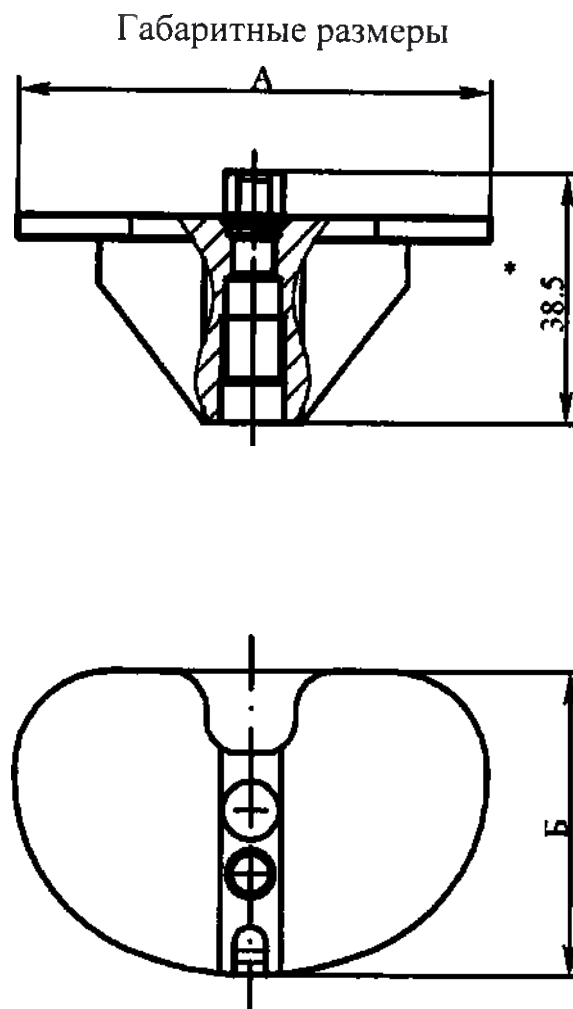


Таблица Б.4

Размер	Обозначение	Размеры, мм			Масса, г не более
		A _{0,3}	B _{0,3}	B _{0,3}	
C	ЭС 012.10.083-01	60,0	54,6	47,6	199
D	ЭС 012.10.084-01	64,0	58,8	51,0	235
E	ЭС 012.10.085-01	68,4	62,4	54,5	270
F	ЭС 012.10.086-01	72,0	66,5	56,5	312
G	ЭС 012.10.087-01	76,6	71,7	59,8	362

Рисунок Б.5 – Тест-компонент большеберцовый



*Размер для справок.

Таблица Б.5

Размер	Обозначение	Размеры, мм		Масса, г не более
		A _{0,3}	B _{0,3}	
3	ЭС 012.10.023	68	42,7	115
4	ЭС 012.10.024	68	46,5	122
5	ЭС 012.10.025	74	46,8	129
6	ЭС 012.10.026	74	50,8	134
7	ЭС 012.10.027	82	51,2	145
8	ЭС 012.10.028	82	55,0	152

**Рисунок Б.6— Тест-платформа подвижная без сохранения
задней крестообразной**

Габаритные размеры

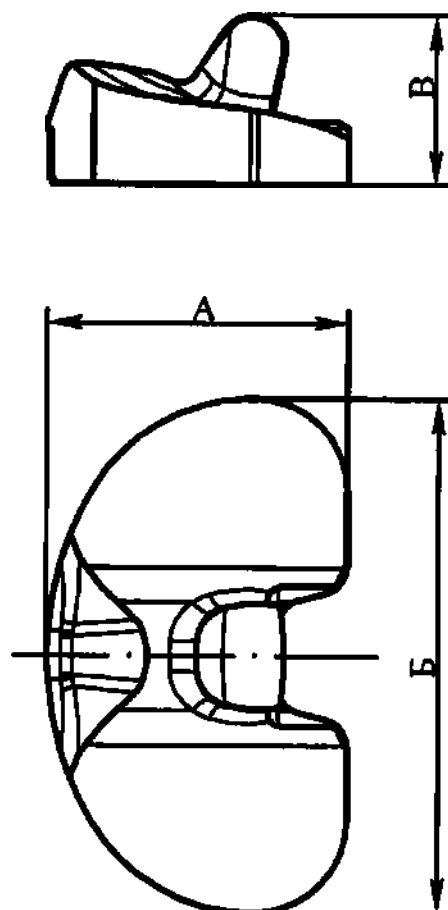


Таблица Б.6

Размер	Обозначение	Размеры			Масса, г не более
		A _{-0,25}	B _{-0,30}	B _{-0,52}	
CD.34.10	ЭС 012.10.033	39,0	66,0	23,0	38,3
CD.34.12	ЭС 012.10.033-01			25,0	46,0
CD.34.14	ЭС 012.10.033-02			27,0	53,7
CD.34.16	ЭС 012.10.033-03			29,0	61,2
CD.34.18	ЭС 012.10.033-04			31,0	69,0
CD.34.20	ЭС 012.10.033-05			33,0	76,6
EF.34.10	ЭС 012.10.034			23,6	37,9
EF.34.12	ЭС 012.10.034-01			25,6	45,6
EF.34.14	ЭС 012.10.034-02			27,6	53,0
EF.34.16	ЭС 012.10.034-03			29,6	60,8
EF.34.18	ЭС 012.10.034-04			31,6	68,5
EF.34.20	ЭС 012.10.034-05			33,6	76,0
EF.56.10	ЭС 012.10.035	42,8	72,0	23,6	47,6
EF.56.12	ЭС 012.10.035-01			25,6	56,7
EF.56.14	ЭС 012.10.035-02			27,6	65,8
EF.56.16	ЭС 012.10.035-03			29,6	75,0
EF.56.18	ЭС 012.10.035-04			31,6	84,4
EF.56.20	ЭС 012.10.035-05			33,6	93,4
GH.56.10	ЭС 012.10.036			27,6	44,2
GH.56.12	ЭС 012.10.036-01			29,7	52,4
GH.56.14	ЭС 012.10.036-02			31,7	60,4
GH.56.16	ЭС 012.10.036-03			33,7	68,6
GH.56.18	ЭС 012.10.036-04			35,7	76,6
GH.56.20	ЭС 012.10.036-05			37,7	84,8
GH.710.10	ЭС 012.10.037	47,0	79,0	27,6	61,2
GH.710.12	ЭС 012.10.037-01			29,6	72,4
GH.710.14	ЭС 012.10.037-02			31,6	83,2
GH.710.16	ЭС 012.10.037-03			33,6	94,3
GH.710.18	ЭС 012.10.037-04			35,6	105,2
GH.710.20	ЭС 012.10.037-05			37,6	116,1

Рисунок Б.7 – Тест-платформа подвижная с сохранением задней крестообразной связки

Габаритные размеры

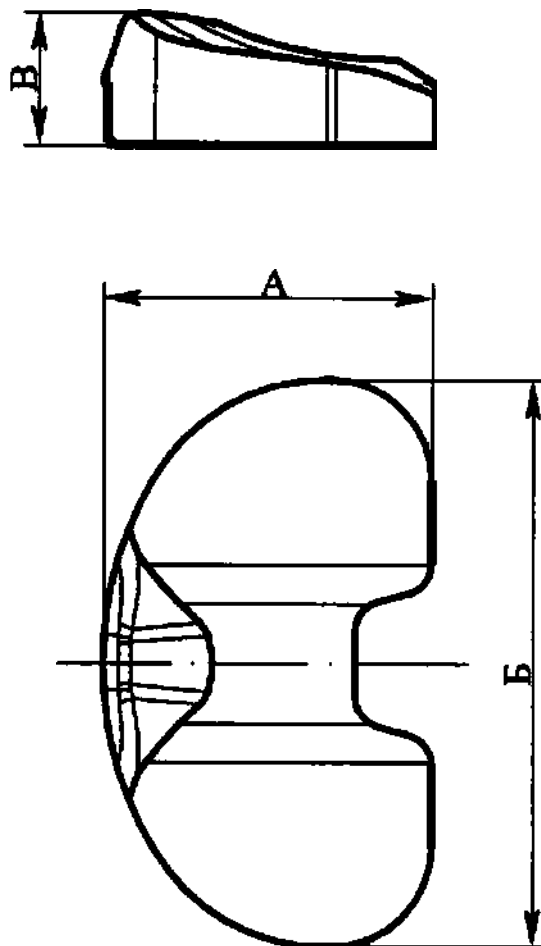


Таблица Б.7

Размер	Обозначение	размеры			Масса, г не более
		A _{-0,25}	B _{-0,30}	B _{-0,52}	
CD.34.10	ЭС 012.10.093	39,0	66,0	16,0	38,3
CD.34.12	ЭС 012.10.093-01			18,0	46,0
CD.34.14	ЭС 012.10.093-02			20,0	53,7
CD.34.16	ЭС 012.10.093-03			22,0	61,2
CD.34.18	ЭС 012.10.093-04			24,0	69,0
CD.34.20	ЭС 012.10.093-05			26,0	76,6
EF.34.10	ЭС 012.10.094			16,6	37,9
EF.34.12	ЭС 012.10.094-01			18,6	45,6
EF.34.14	ЭС 012.10.094-02			20,6	53,0
EF.34.16	ЭС 012.10.094-03			22,6	60,8
EF.34.18	ЭС 012.10.094-04			24,6	68,5
EF.34.20	ЭС 012.10.094-05			26,6	76,0
EF.56.10	ЭС 012.10.095	42,8	72,0	16,6	47,6
EF.56.12	ЭС 012.10.095-01			18,6	56,7
EF.56.14	ЭС 012.10.095-02			20,6	65,8
EF.56.16	ЭС 012.10.095-03			22,6	75,0
EF.56.18	ЭС 012.10.095-04			24,6	84,4
EF.56.20	ЭС 012.10.095-05			26,6	93,4
GH.56.10	ЭС 012.10.096			20,6	44,2
GH.56.12	ЭС 012.10.096-01			22,7	32,4
GH.56.14	ЭС 012.10.096-02			24,7	60,4
GH.56.16	ЭС 012.10.096-03			26,7	68,6
GH.56.18	ЭС 012.10.096-04			28,7	76,6
GH.56.20	ЭС 012.10.096-05			30,7	84,8
GH.710.10	ЭС 012.10.097	47,0	79,0	20,6	61,2
GH.710.12	ЭС 012.10.097-01			22,6	72,4
GH.710.14	ЭС 012.10.097-02			24,6	83,2
GH.710.16	ЭС 012.10.097-03			26,6	94,3
GH.710.18	ЭС 012.10.097-04			28,6	105,2
GH.710.20	ЭС 012.10.097-05			30,6	116,1

Рисунок Б.8— Тест-платформа неподвижная без сохранения задней крестообразной связки

Габаритные размеры

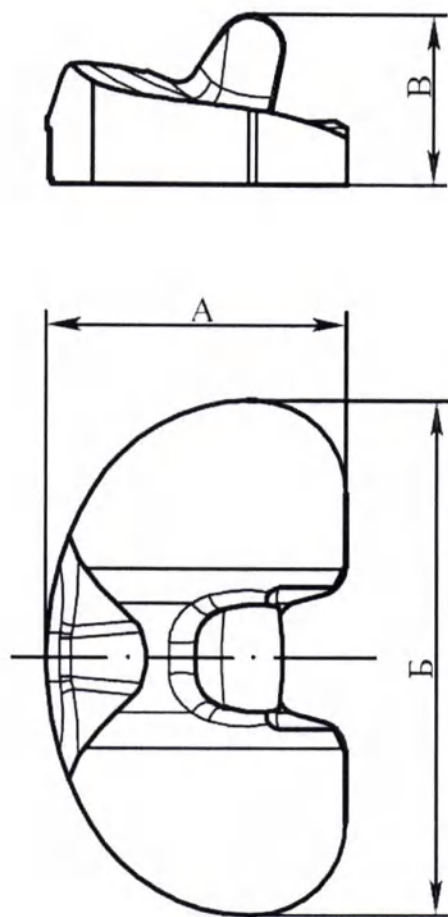


Таблица Б.8

Размер	Обозначение	Размеры			Масса, г не более
		A _{-0,25}	B _{-0,30}	B _{-0,52}	
CD.34.10	ЭС 012.10.043	39,0	66,0	16,0	38,3
CD.34.12	ЭС 012.10.043-01			18,0	46,0
CD.34.14	ЭС 012.10.043-02			20,0	53,7
CD.34.16	ЭС 012.10.043-03			22,0	61,2
CD.34.18	ЭС 012.10.043-04			24,0	69,0
CD.34.20	ЭС 012.10.043-05			26,0	76,6
EF.34.10	ЭС 012.10.044			16,6	37,9
EF.34.12	ЭС 012.10.044-01			18,6	45,6
EF.34.14	ЭС 012.10.044-02			20,6	53,0
EF.34.16	ЭС 012.10.044-03			22,6	60,8
EF.34.18	ЭС 012.10.044-04			24,6	68,5
EF.34.20	ЭС 012.10.044-05			26,6	76,0
EF.56.10	ЭС 012.10.045	42,8	72,0	16,6	47,6
EF.56.12	ЭС 012.10.045-01			18,6	56,7
EF.56.14	ЭС 012.10.045-02			20,6	65,8
EF.56.16	ЭС 012.10.045-03			22,6	75,0
EF.56.18	ЭС 012.10.045-04			24,6	84,4
EF.56.20	ЭС 012.10.045-05			26,6	93,4
GH.56.10	ЭС 012.10.046			20,6	44,2
GH.56.12	ЭС 012.10.046-01			22,7	52,4
GH.56.14	ЭС 012.10.046-02			24,7	60,4
GH.56.16	ЭС 012.10.046-03			26,7	68,6
GH.56.18	ЭС 012.10.046-04			28,7	76,6
GH.56.20	ЭС 012.10.046-05			30,7	84,8
GH.710.10	ЭС 012.10.047	47,0	79,0	20,6	61,2
GH.710.12	ЭС 012.10.047-01			22,6	72,4
GH.710.14	ЭС 012.10.047-02			24,6	83,2
GH.710.16	ЭС 012.10.047-03			26,6	94,3
GH.710.18	ЭС 012.10.047-04			28,6	105,2
GH.710.20	ЭС 012.10.047-05			30,6	116,1

**Рисунок Б.9 – Тест-платформа неподвижная с сохранением задней
крестообразной связки**

Габаритные размеры

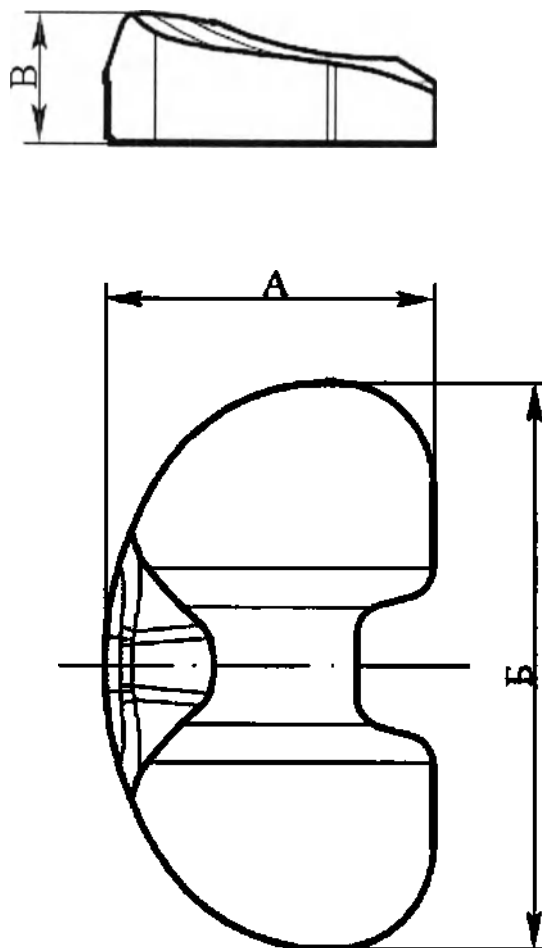


Таблица Б.9

Размер	Обозначение	размеры			Масса, г не более
		A _{-0,25}	B _{-0,30}	B _{-0,52}	
CD.34.10	ЭС 012.10.103	39,0	66,0	16,0	38,3
CD.34.12	ЭС 012.10.103-01			18,0	46,0
CD.34.14	ЭС 012.10.103-02			20,0	53,7
CD.34.16	ЭС 012.10.103-03			22,0	61,2
CD.34.18	ЭС 012.10.103-04			24,0	69,0
CD.34.20	ЭС 012.10.103-05			26,0	76,6
EF.34.10	ЭС 012.10.104			16,6	37,9
EF.34.12	ЭС 012.10.104-01			18,6	45,6
EF.34.14	ЭС 012.10.104-02			20,6	53,0
EF.34.16	ЭС 012.10.104-03			22,6	60,8
EF.34.18	ЭС 012.10.104-04			24,6	68,5
EF.34.20	ЭС 012.10.104-05			26,6	76,0
EF.56.10	ЭС 012.10.105	42,8	72,0	16,6	47,6
EF.56.12	ЭС 012.10.105-01			18,6	56,7
EF.56.14	ЭС 012.10.105-02			20,6	65,8
EF.56.16	ЭС 012.10.105-03			22,6	75,0
EF.56.18	ЭС 012.10.105-04			24,6	84,4
EF.56.20	ЭС 012.10.105-05			26,6	93,4
GH.56.10	ЭС 012.10.106			20,6	44,2
GH.56.12	ЭС 012.10.106-01			22,7	32,4
GH.56.14	ЭС 012.10.106-02			24,7	60,4
GH.56.16	ЭС 012.10.106-03			26,7	68,6
GH.56.18	ЭС 012.10.106-04			28,7	76,6
GH.56.20	ЭС 012.10.106-05			30,7	84,8
GH.710.10	ЭС 012.10.107	47,0	79,0	20,6	61,2
GH.710.12	ЭС 012.10.107-01			22,6	72,4
GH.710.14	ЭС 012.10.107-02			24,6	83,2
GH.710.16	ЭС 012.10.107-03			26,6	94,3
GH.710.18	ЭС 012.10.107-04			28,6	105,2
GH.710.20	ЭС 012.10.107-05			30,6	116,1

Таблица Б.10, Б.11

Обозначение	Размер	Номер рисунка	Размеры, мм		Масса, г не более
			A _{0.18}	B _{0.87}	
ЭС 012.10.051	9x75	Б.10	9	62	32
-01	9x115			102	53
-02	9x150			137	70
-03	10x75		10	62	38
-04	10x115			102	62
-05	10x150			137	83
-06	11x75		11	62	43
-07	11x115			102	73
-08	11x150			137	98
-09	12x75		12	62	48
-10	12x115			102	83
-11	12x150			137	114
-12	13x75		13	67	55
-13	13x115			107	96
-14	13x150			142	132
-15	14x75	Б.11	14	67	61
-16	14x115			107	109
-17	14x150			142	151
-18	15x75		15	67	69
-19	15x115			107	124
-20	15x150			142	172
-21	16x75		16	67	77
-22	16x115			107	139
-23	16x150			142	194
-24	18x75		18	67	94
-25	18x115			107	174
-26	18x150			142	243
-27	20x75		20	67	114
-28	20x115			107	212
-29	20x150			142	298
-30	22x75		22	67	135
-31	22x115			107	254
-32	22x150			142	358

Рисунок Б.12 – Тест втулка-эксцентрик ЭС 012.10.065

Габаритные размеры

Масса не более 30 г

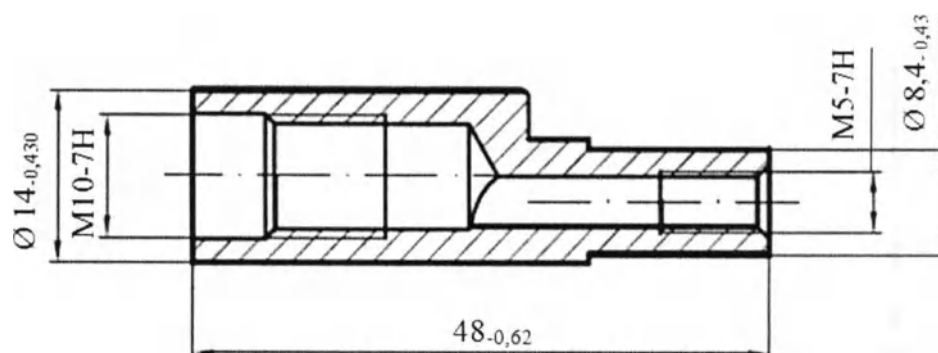


Рис. Б.13 – Тест-винт ЭС 012.10.066

Габаритные размеры

Масса не более 4 г

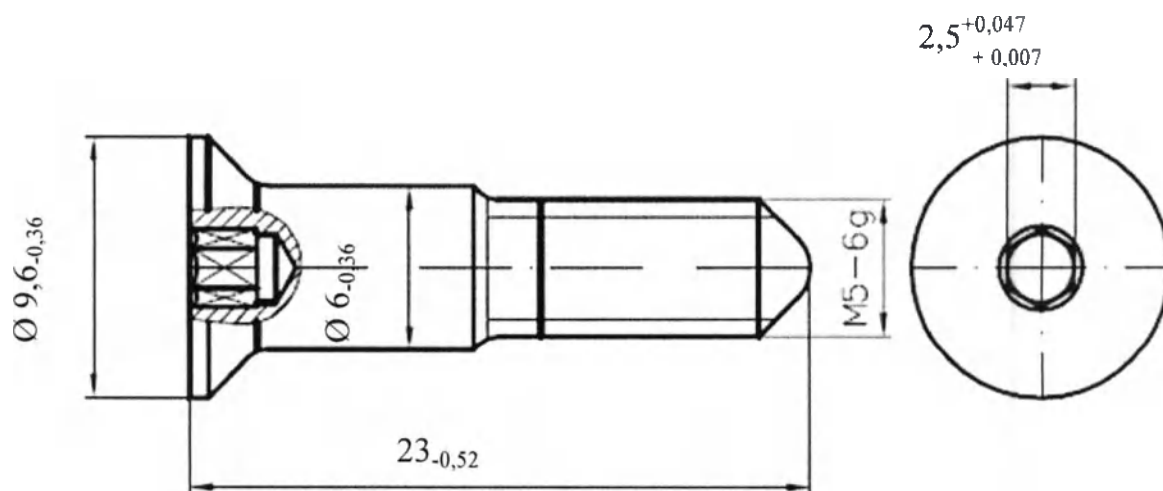


Рисунок Б.14 – Тест-заглушка ЭС 012.10.067

Габаритные размеры

Масса не более 16 г

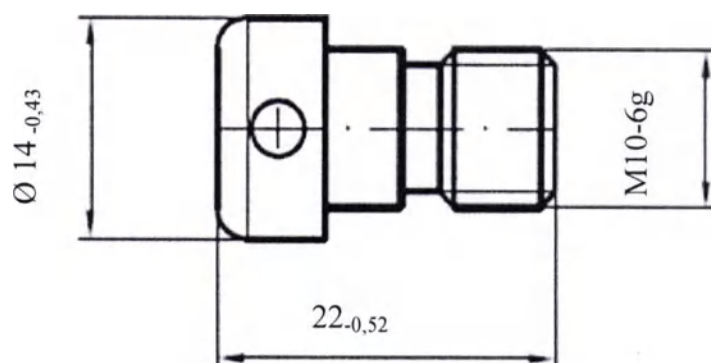
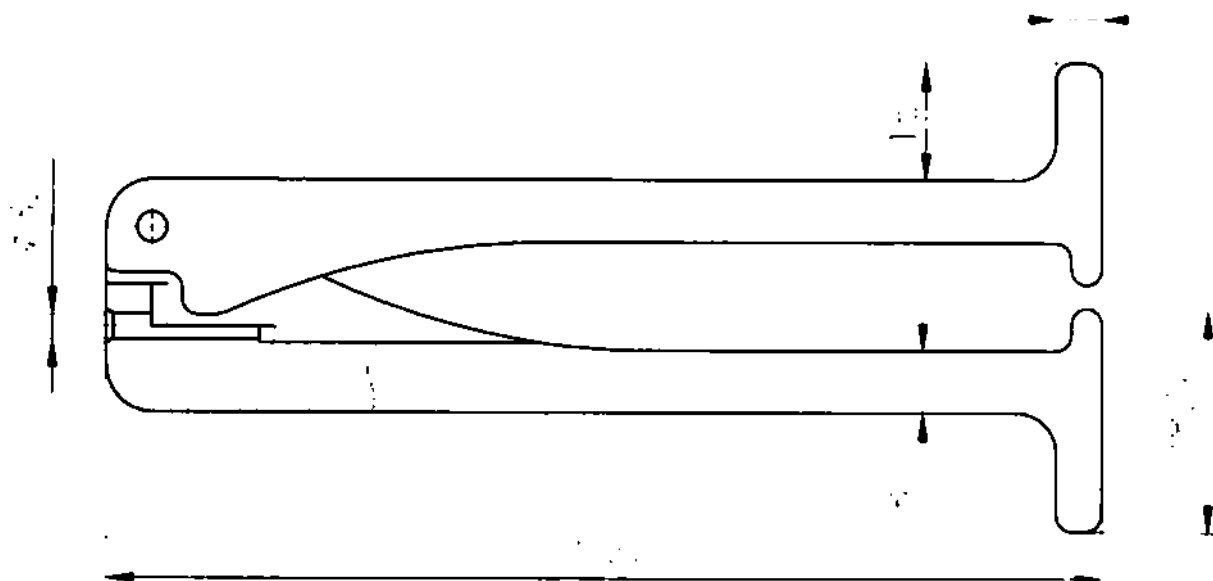


Рисунок Б.15 – Экстрактор для удаления пинов ЭС 012.21.010

Габаритные размеры

Масса не более 162 г

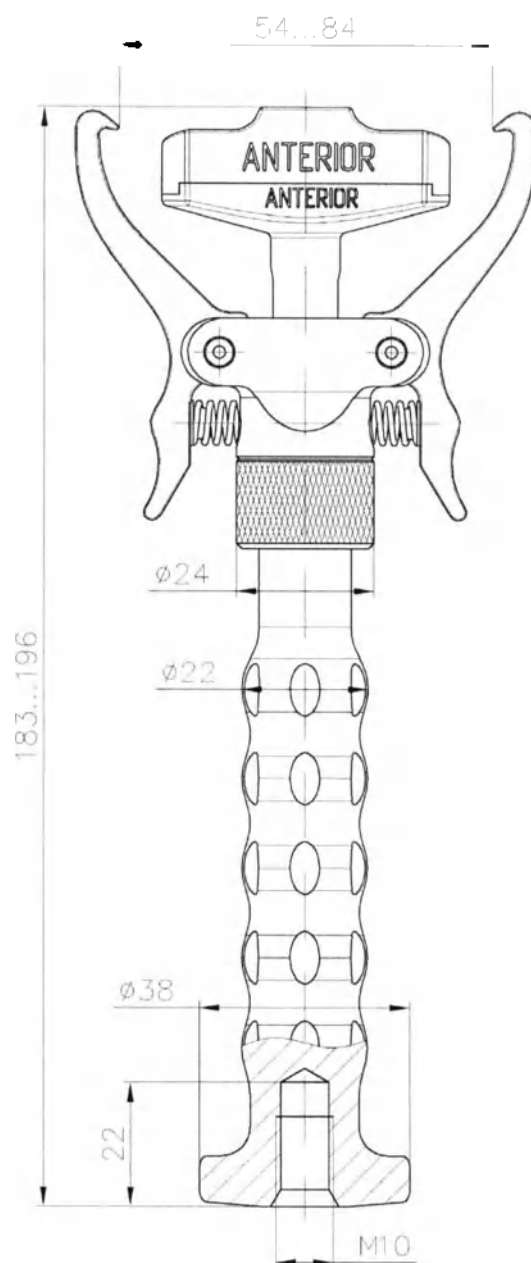


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.16 – Экстрактор бедренного компонента ЭС 012.21.020

Габаритные размеры

Масса не более 610 г

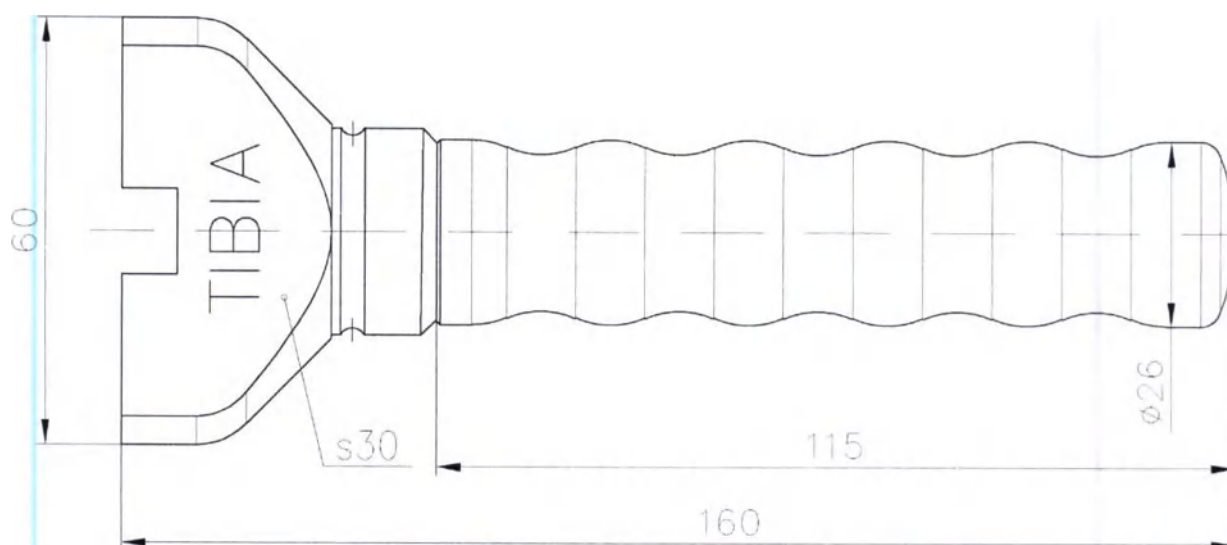


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.17 - Импактор большеберцового компонента ЭС 012.21.040

Габаритные размеры

Масса не более 480 г



Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.18 – Корпус большеберцового измерителя ЭС 012.25.110

Габаритные и основные размеры

Масса не более 180 г

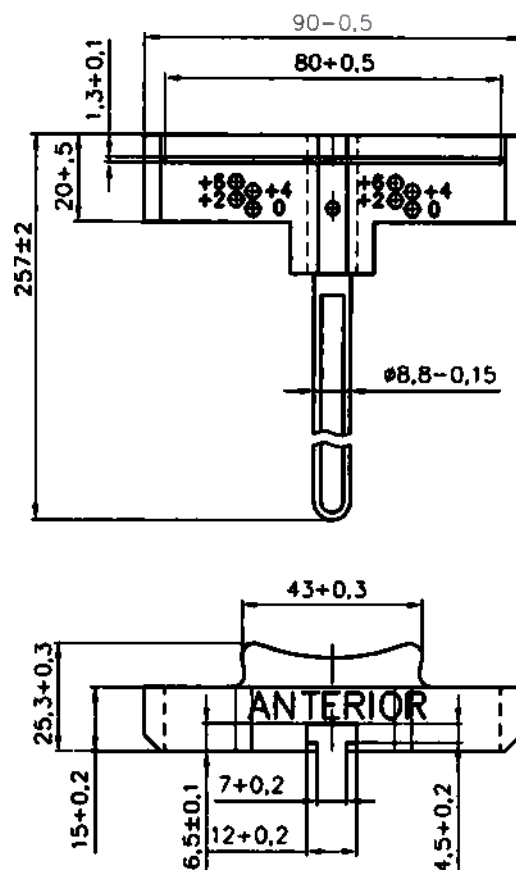
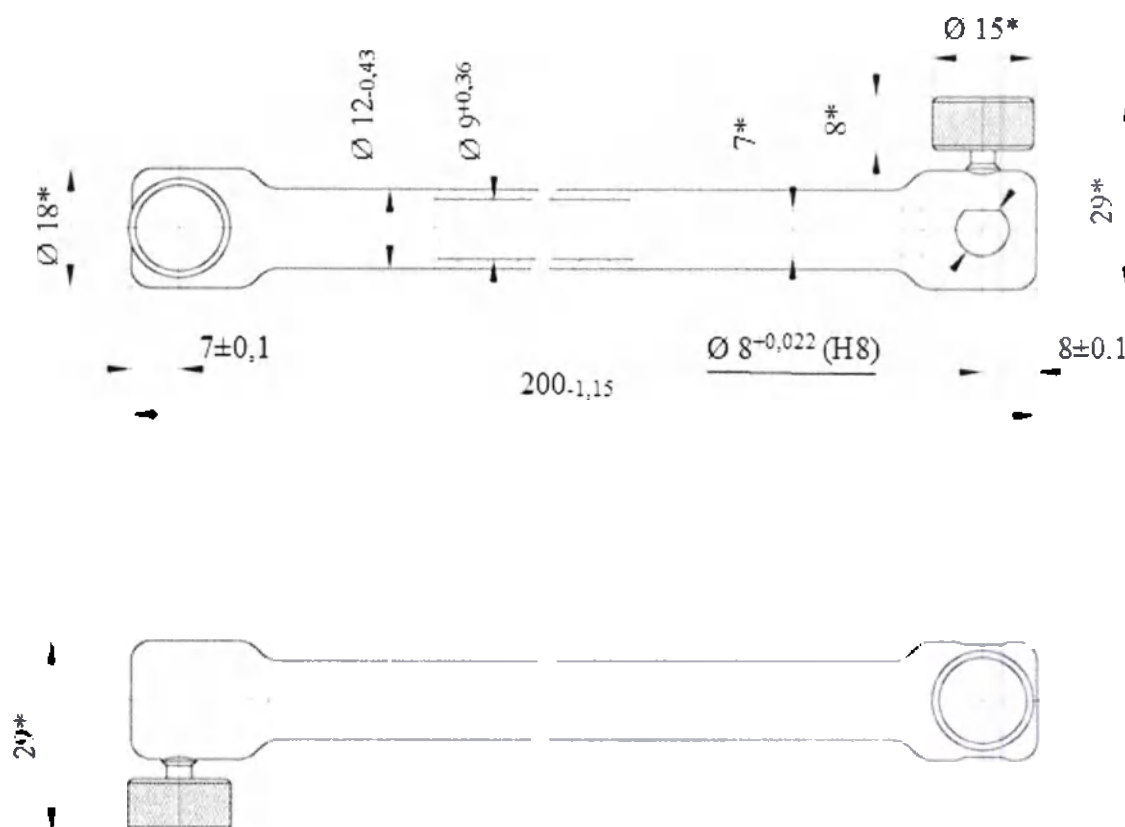


Рисунок Б.19 – Штанга большеберцового измерителя ЭС 012.25.120

Габаритные и основные размеры

Масса не более 174 г

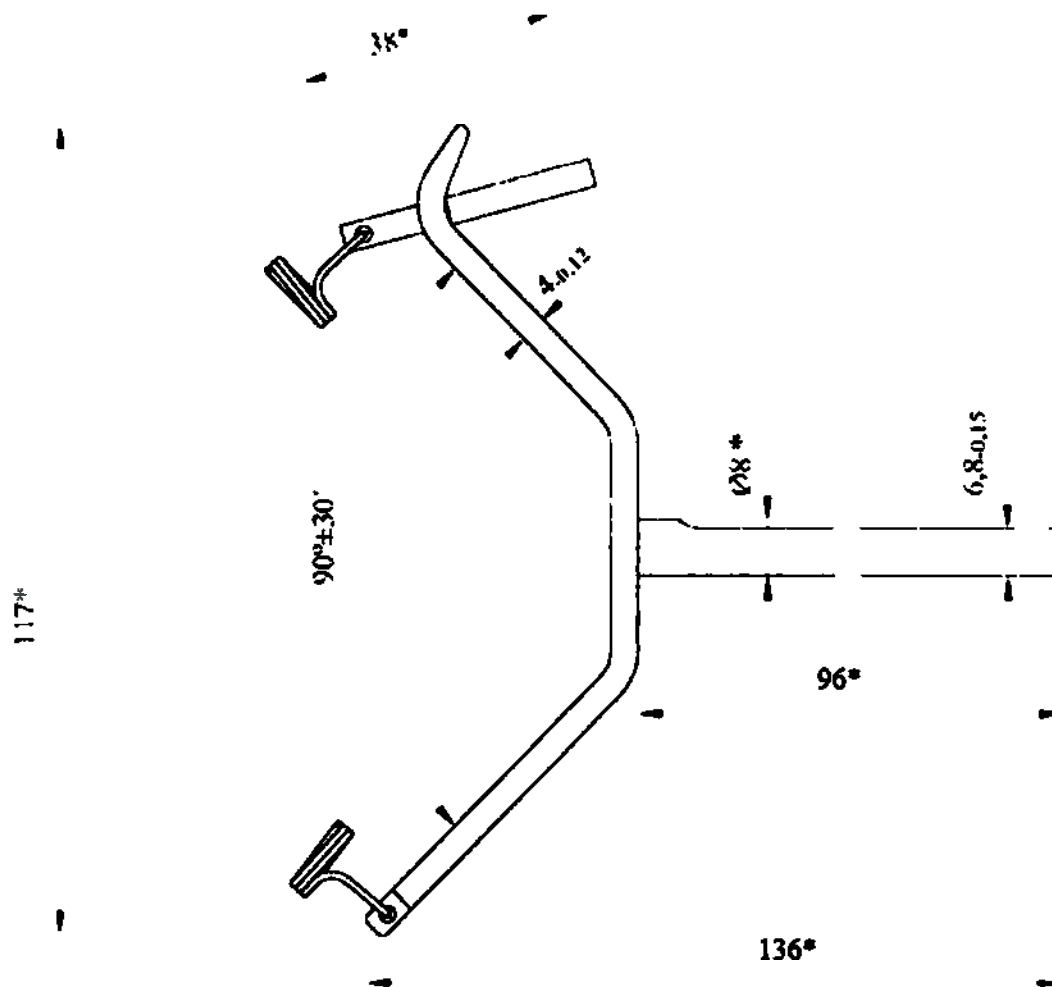


* Размеры для справок.

**Рисунок Б.20 – Дистальная Y-штанга большеберцового измерителя
ЭС 012.25.130**

Габаритные и основные размеры

Масса не более 171 г

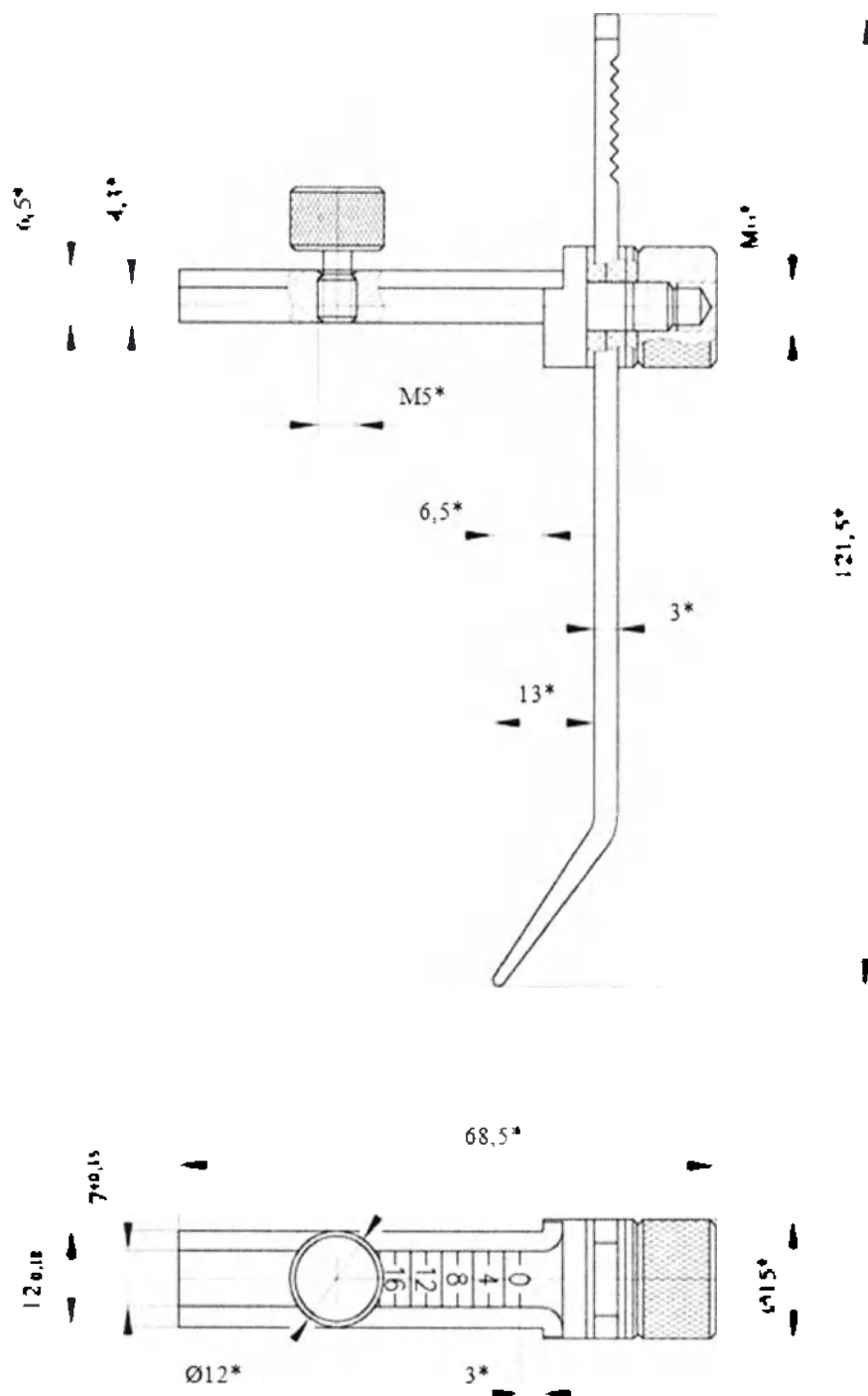


* Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.21 – Ползун большеберцового измерителя ЭС 012.25.140

Габаритные и основные размеры

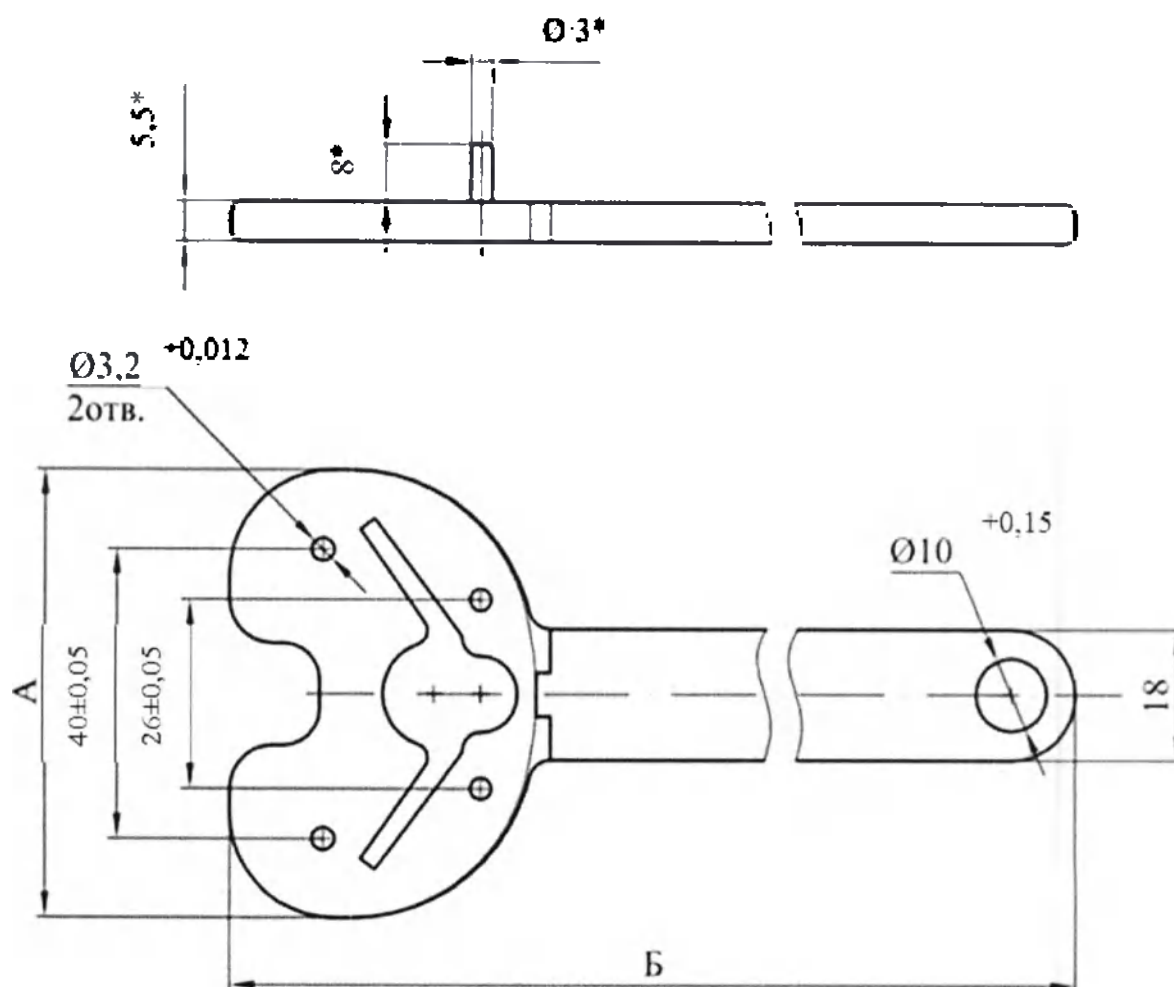
Масса не более 77 г



Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.22 – Направитель пробойника ЭС 012.25.280

Габаритные и основные размеры



* Размеры для справок.

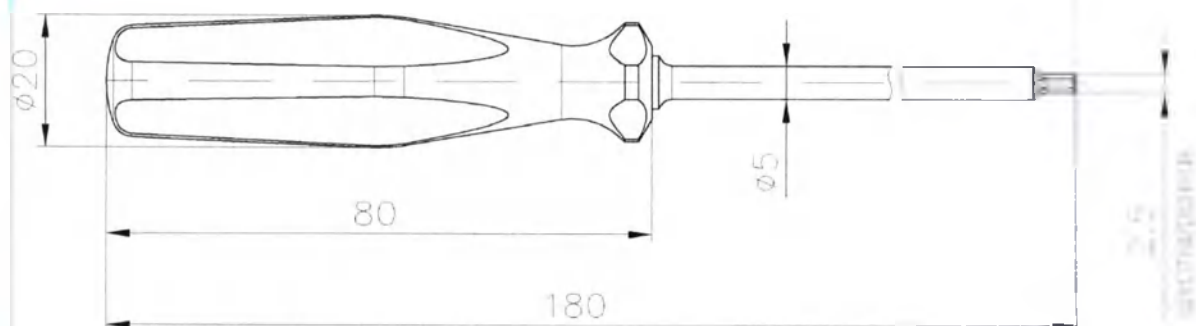
Таблица Б.22

Типоразмер	Обозначение	Размеры, мм		Масса, г не более
		А _{-0,74}	Б _{-0,74}	
3	ЭС 012.25.230	68	149,3	159
4	ЭС 012.25.240	68	152,0	165
5	ЭС 012.25.250	74	151,7	177
6	ЭС 012.25.260	74	153,7	184
7	ЭС 012.25.270	82	154,8	184
8	ЭС 012.25.280	82	156,6	208

Рисунок Б.23 - Отвертка шестигранная S 2,5 - ЭС 012.25.302

Габаритные размеры

Масса не более 137 г

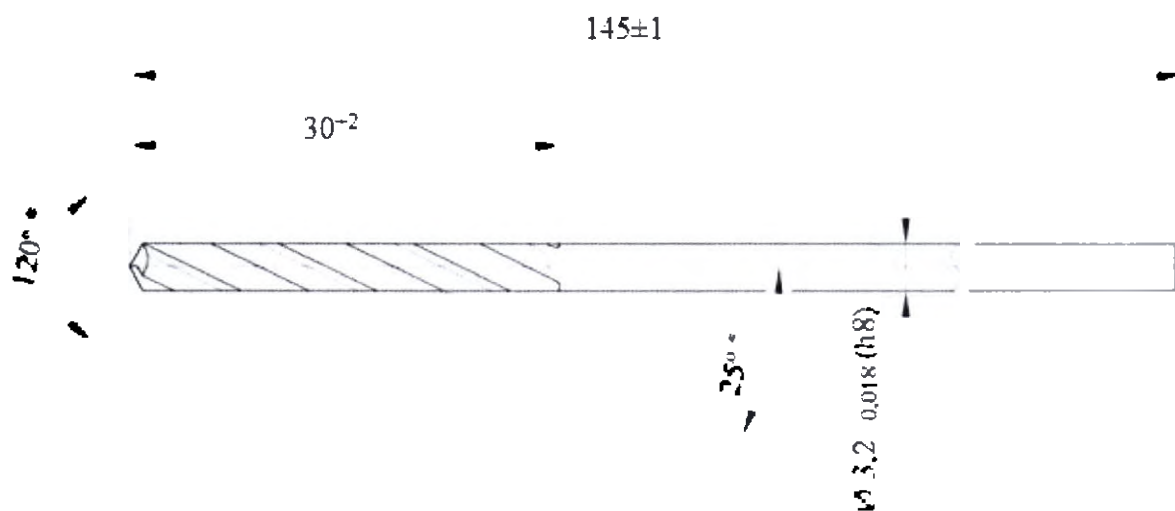


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.24 – Сверло 3,2 ЭС 012.25.501

Габаритные и основные размеры

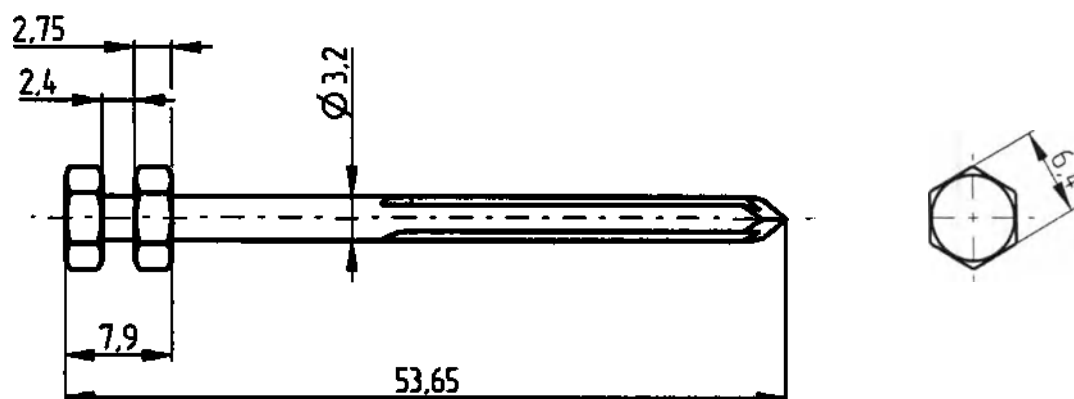
Масса не более 8 г



* Размеры для справок.

Рисунок Б.25 – Сверло 3,2 ЭС 012.24.022

Масса не более 5 г

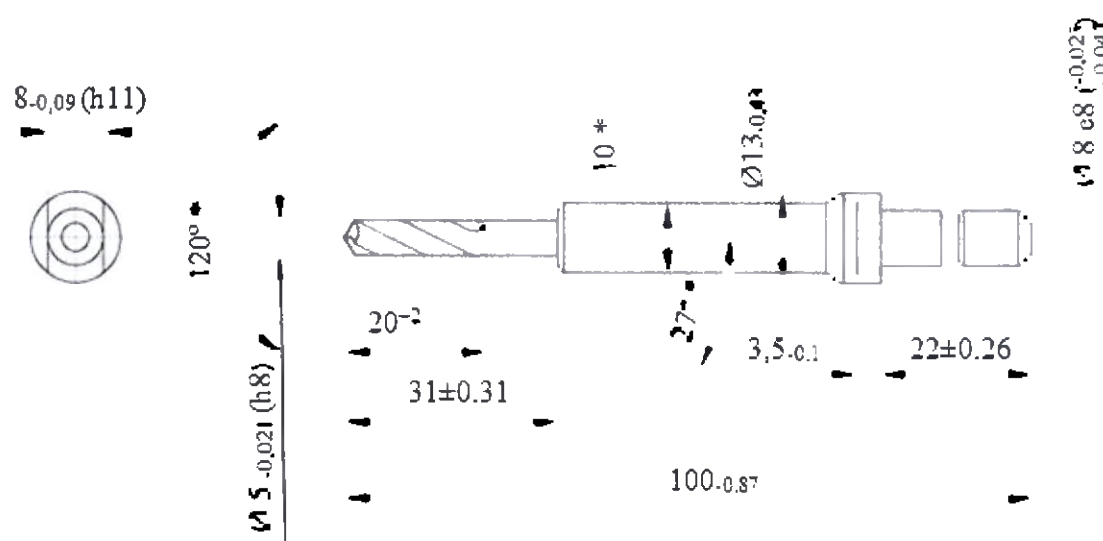


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.27 – Сверло 5 ЭС 012.24.007

Габаритные и основные размеры

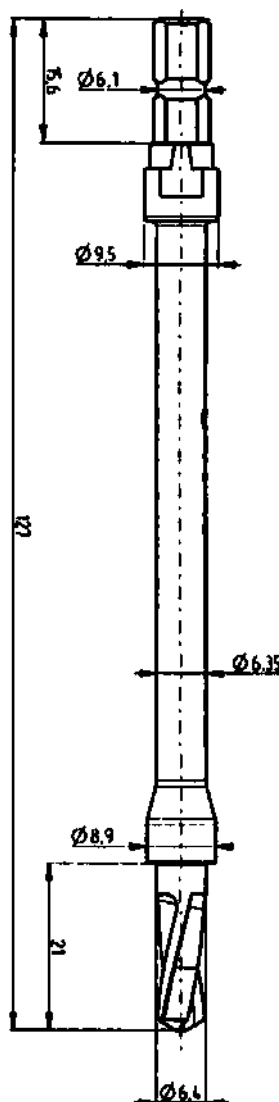
Масса не более 45 г



* Размеры для справок.

Рисунок Б.28 – Сверло 6,4 ЭС 012.24.023
Габаритные и основные размеры

Масса не более 35 г

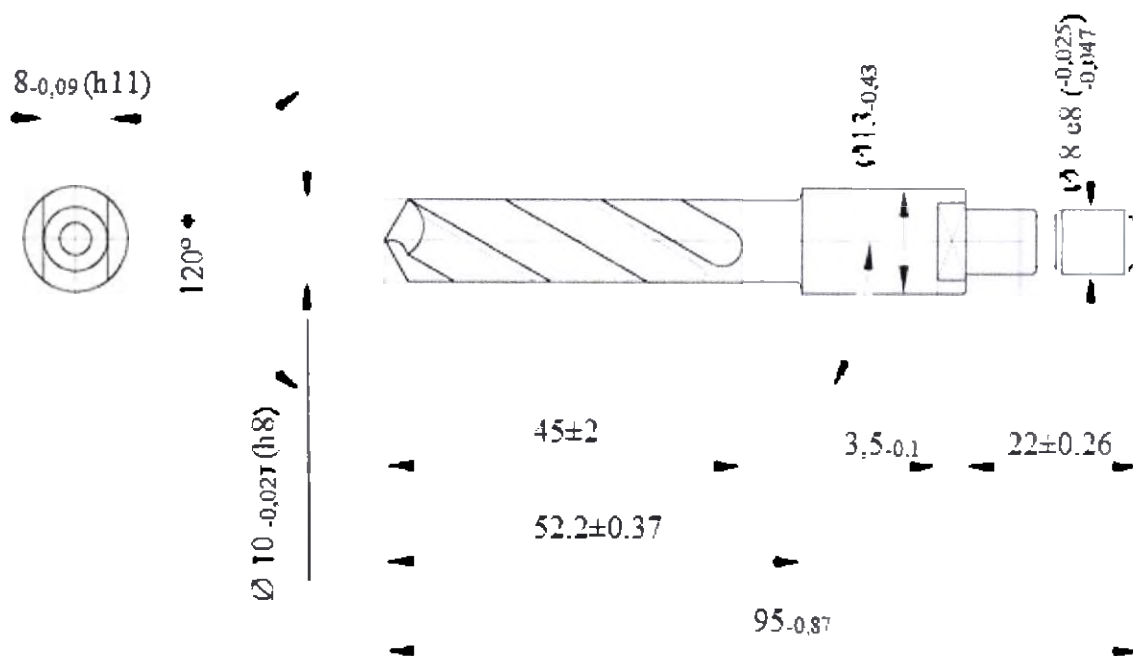


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.30 – Сверло 10 ЭС 012.25.514

Габаритные и основные размеры

Масса не более 52 г

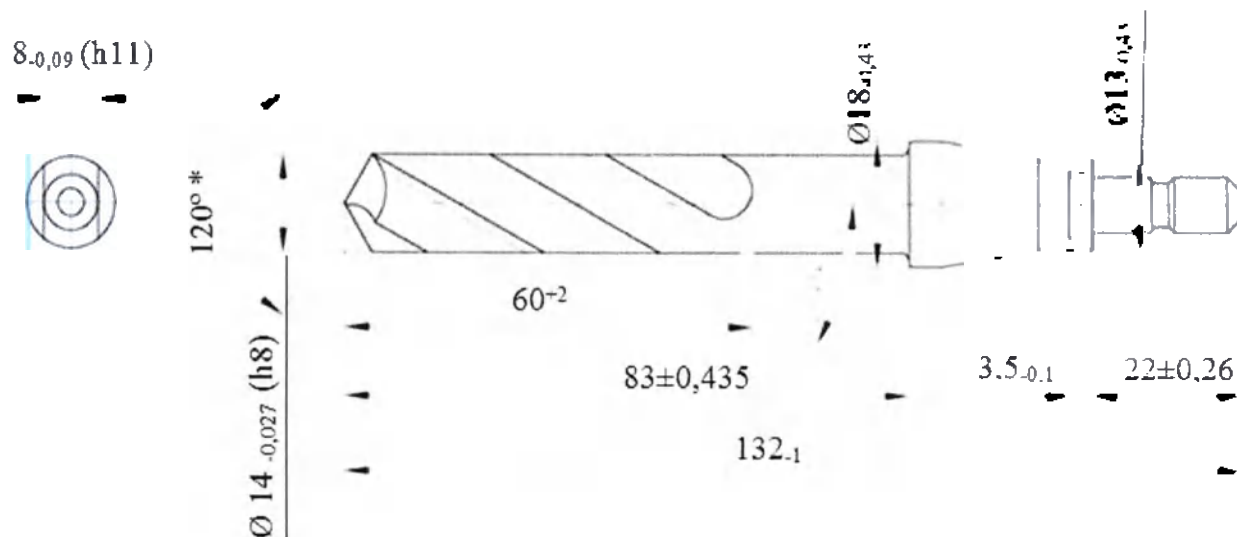


• Размеры для справок.

Рисунок Б.31 – Сверло 14 ЭС 012.25.515

Габаритные и основные размеры

Масса не более 120 г

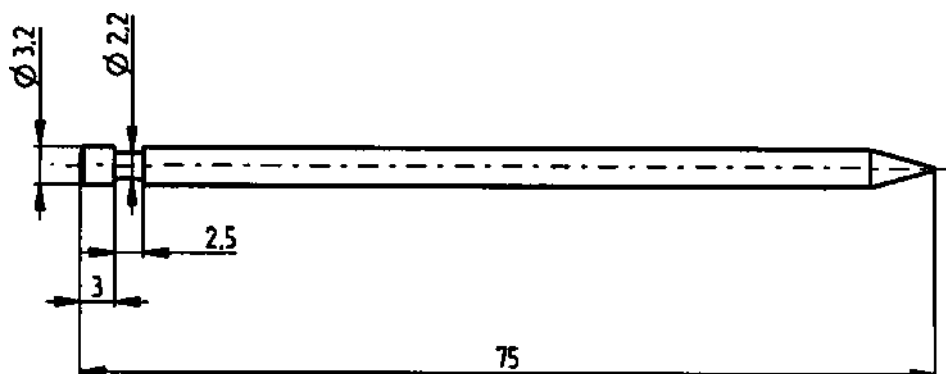


* Размеры для справок.

Рисунок Б.32 – Пин 3,2 мм ЭС 012.24.024

Габаритные размеры

Масса не более 5 г

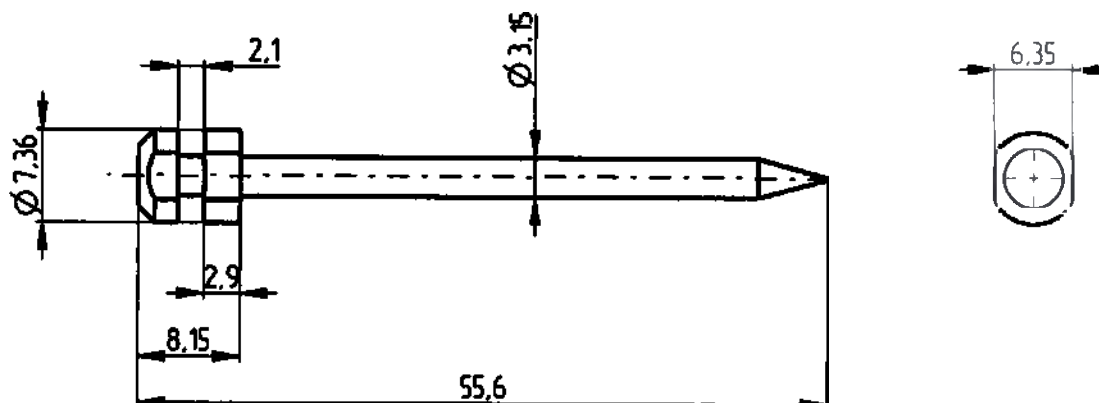


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.33 – Пин 3,2 мм fix ЭС 012.24.025

Габаритные и основные размеры

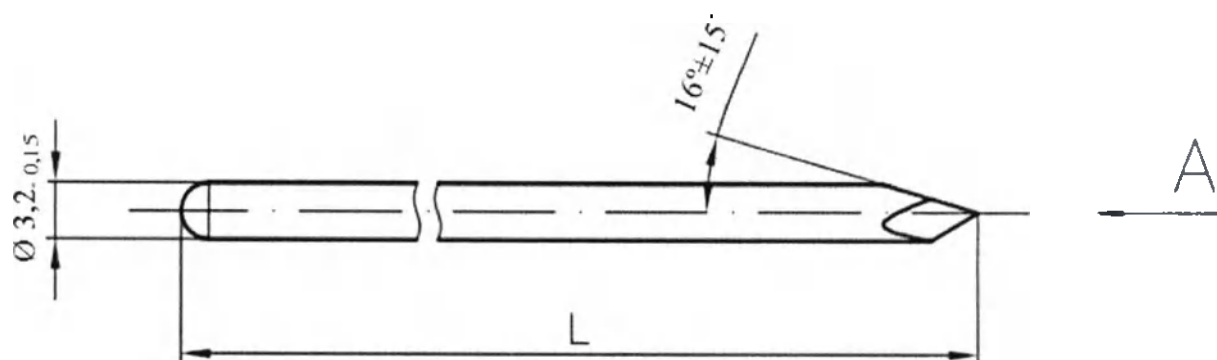
Масса не более 7 г



Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б. 34 – Пин

Габаритные размеры



A(4:1)

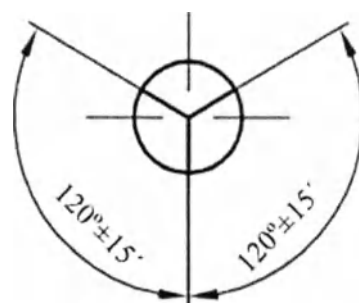


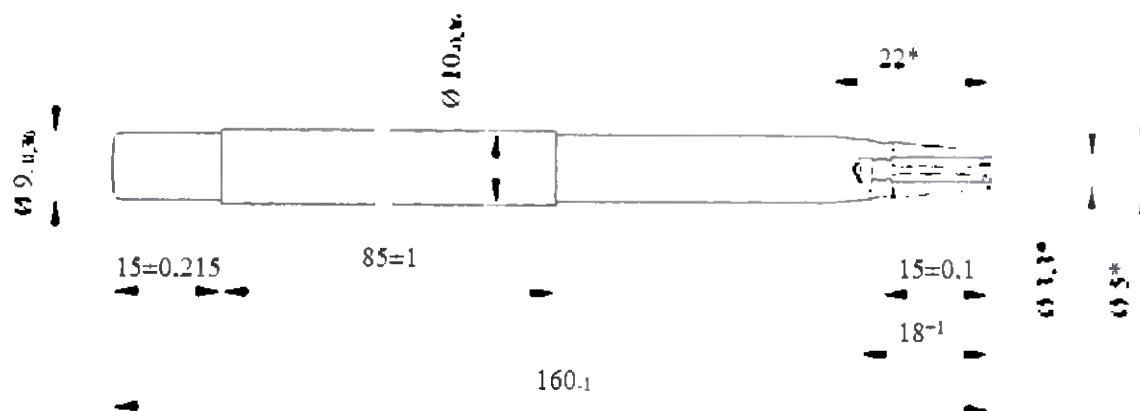
Таблица Б.34

Типоразмер	Обозначение	L-0,87, мм	Масса, г не более
90	ЭС 012.25.502	90	6
120	-01	120	8

Рисунок Б.35 – Пинодержатель ЭС 012.25.503

Габаритные и основные размеры

Масса не более 90 г



* Размеры для справок.

Рисунок Б.36 - Втулка 10x35 ЭС 012.25.512

Габаритные размеры

Масса не более 68 г

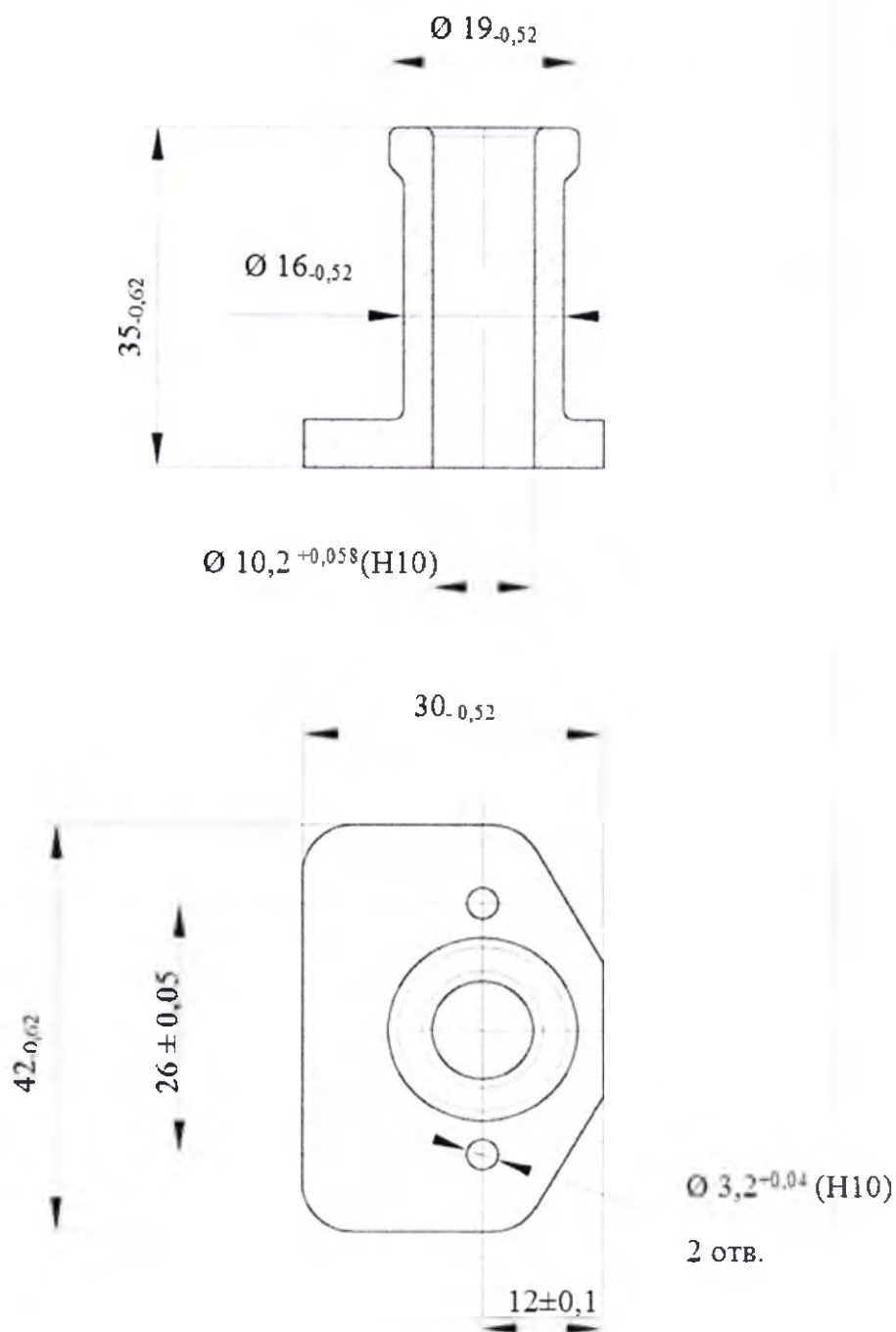


Рисунок Б.37 - Втулка 14x35 ЭС 012.25.513

Габаритные размеры

Масса не более 70 г

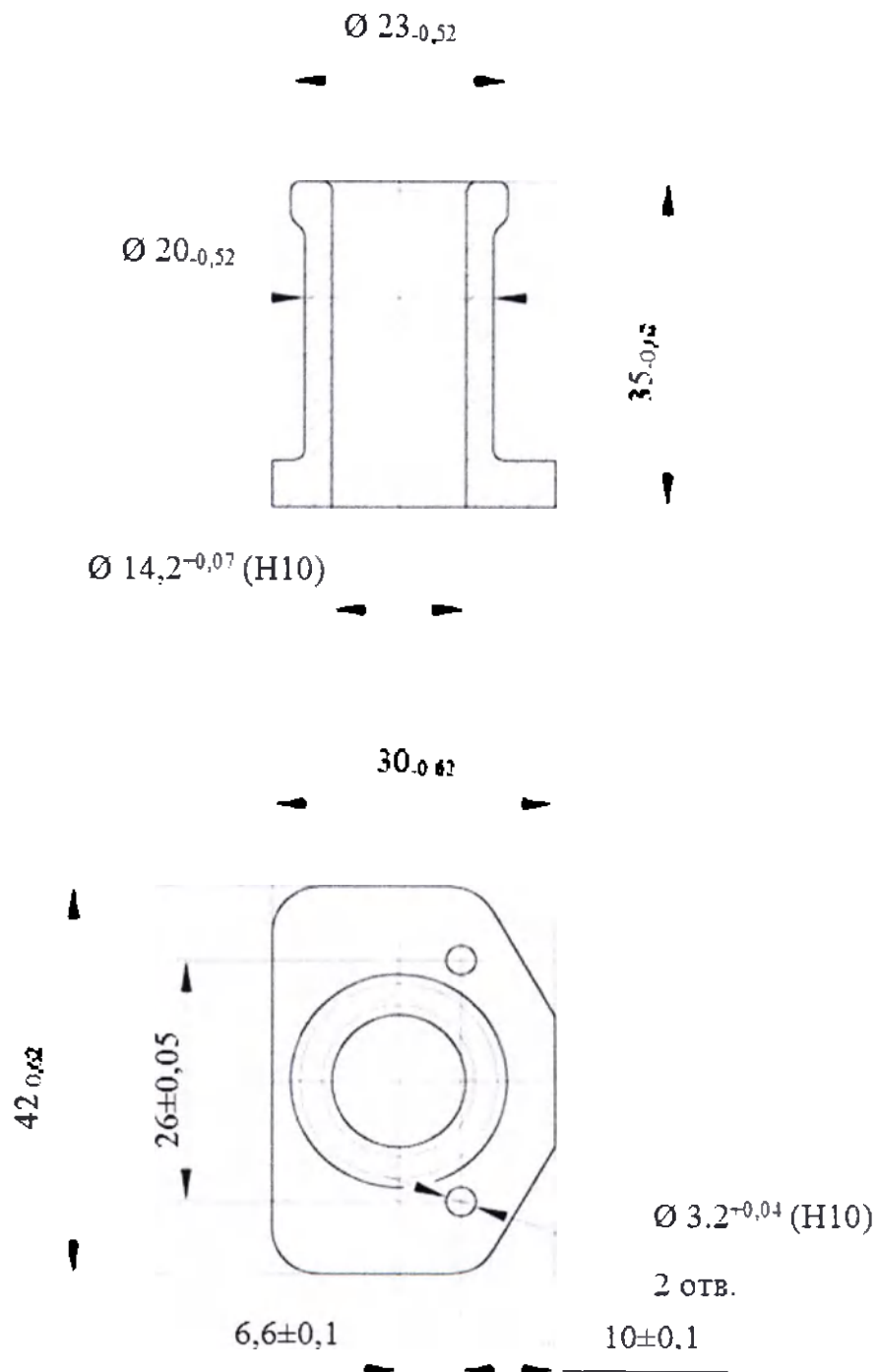


Рисунок Б.38 - Рукоятка большеберцового пробойника ЭС 012.25.516

Габаритные и основные размеры

Масса не более 280 г

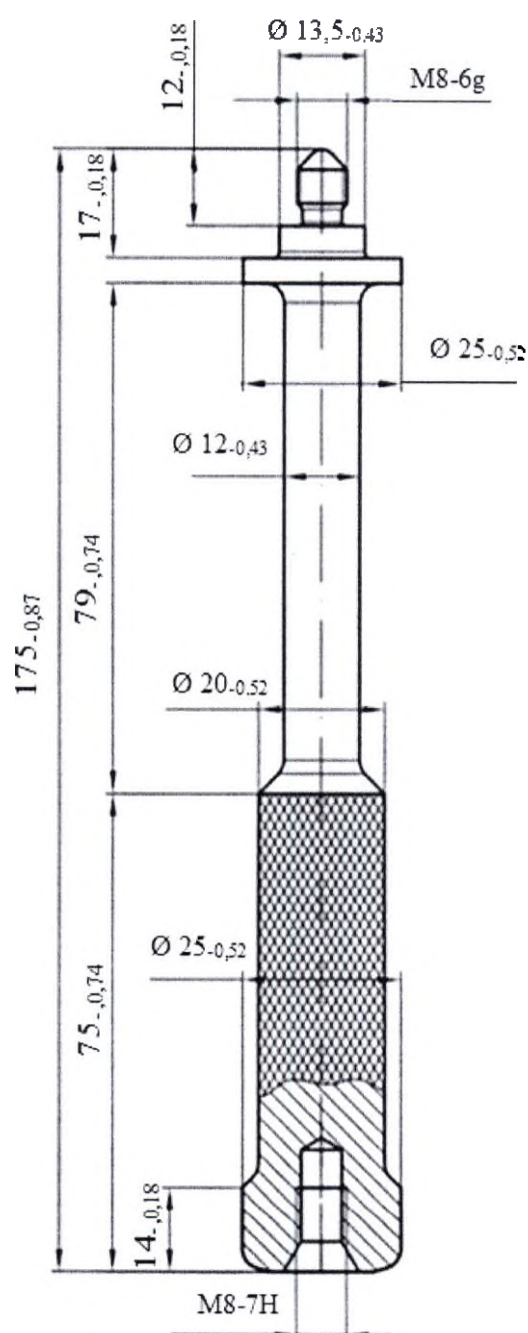


Рисунок Б.39 – Рашпиль-пробойник ЭС 012.25.517

Габаритные и основные размеры

Масса не более 80 г

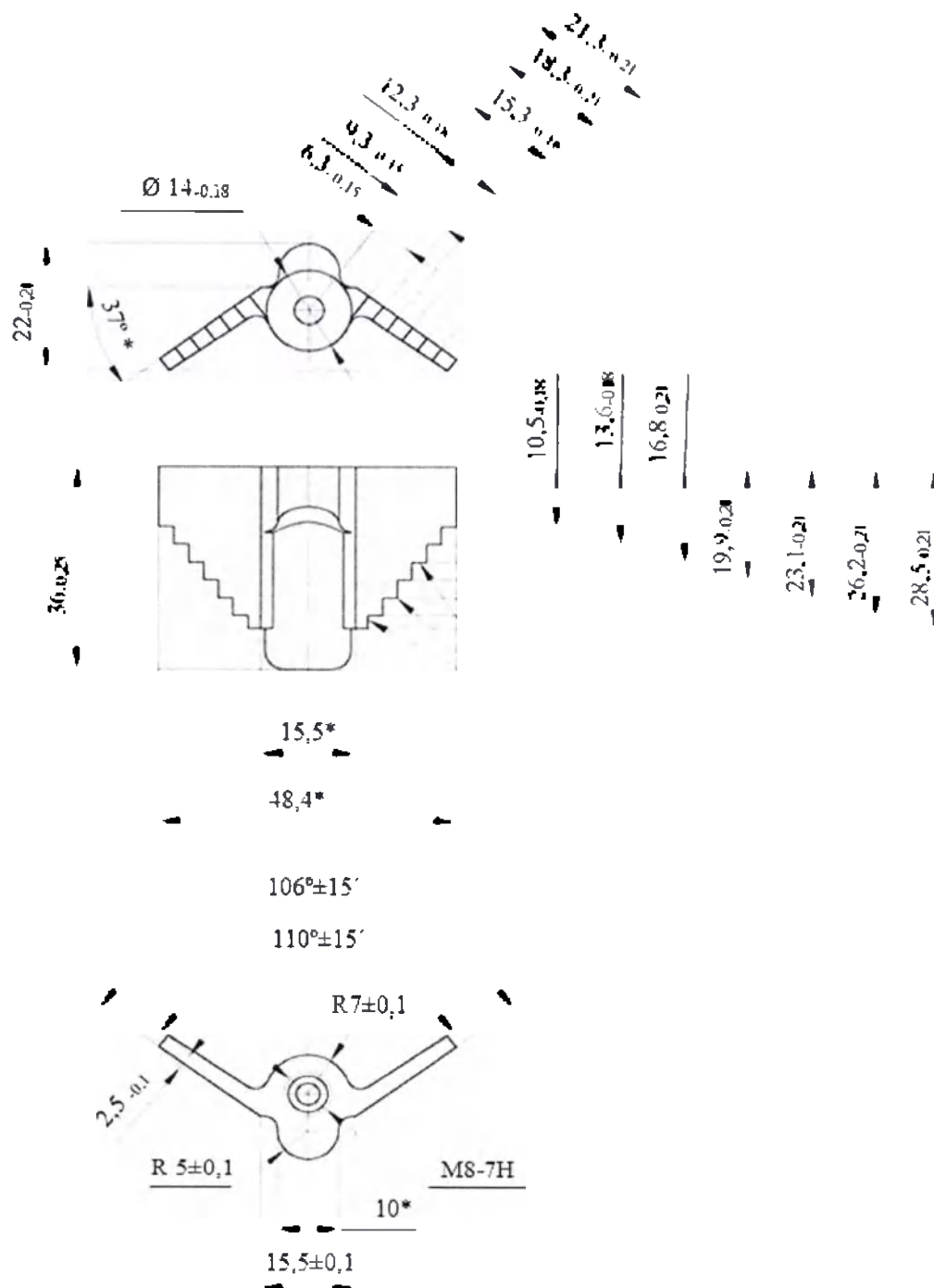


Рисунок Б.40 - Ключ специальный ЭС 001.190

Габаритные размеры

Масса не более 260 г

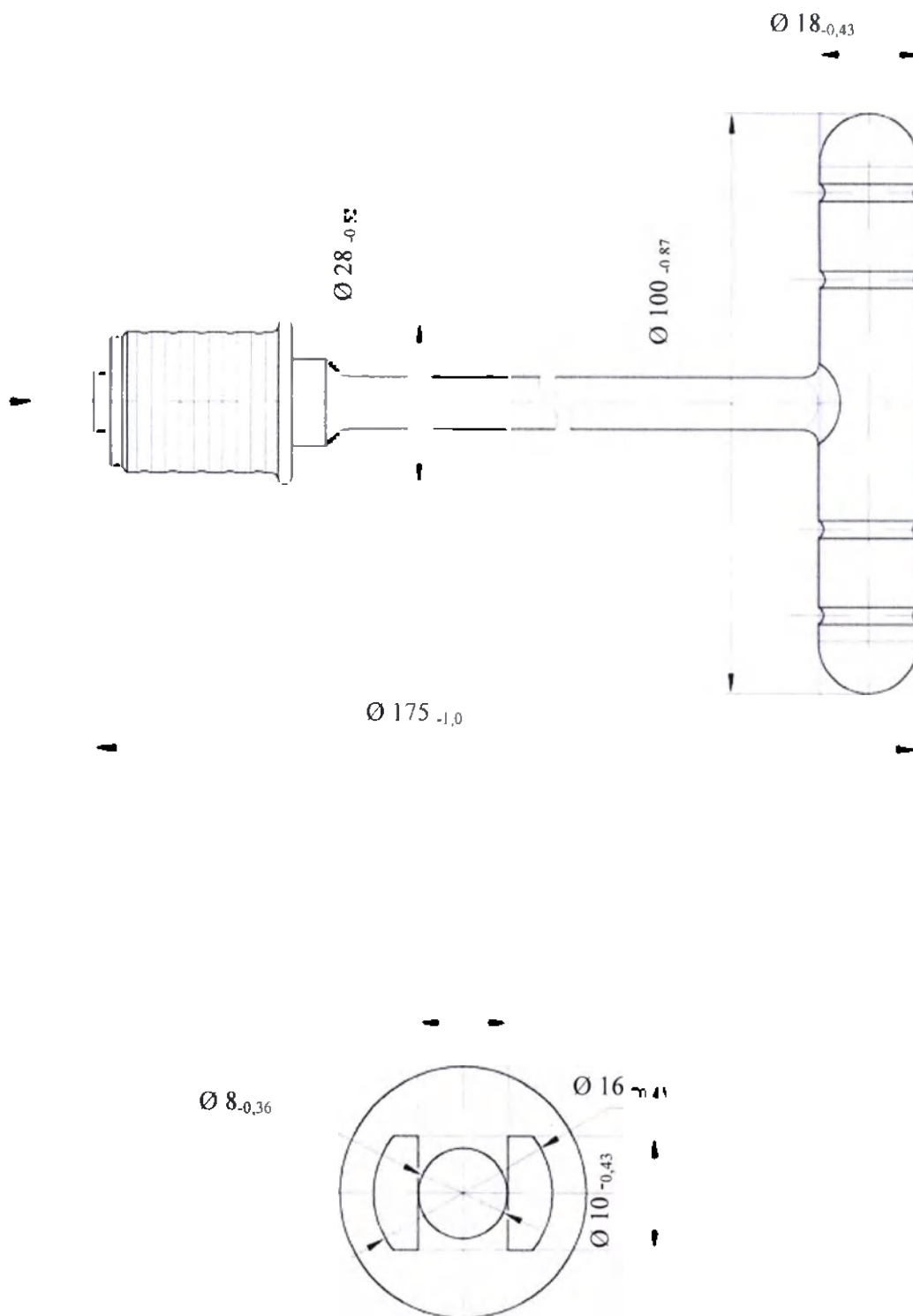
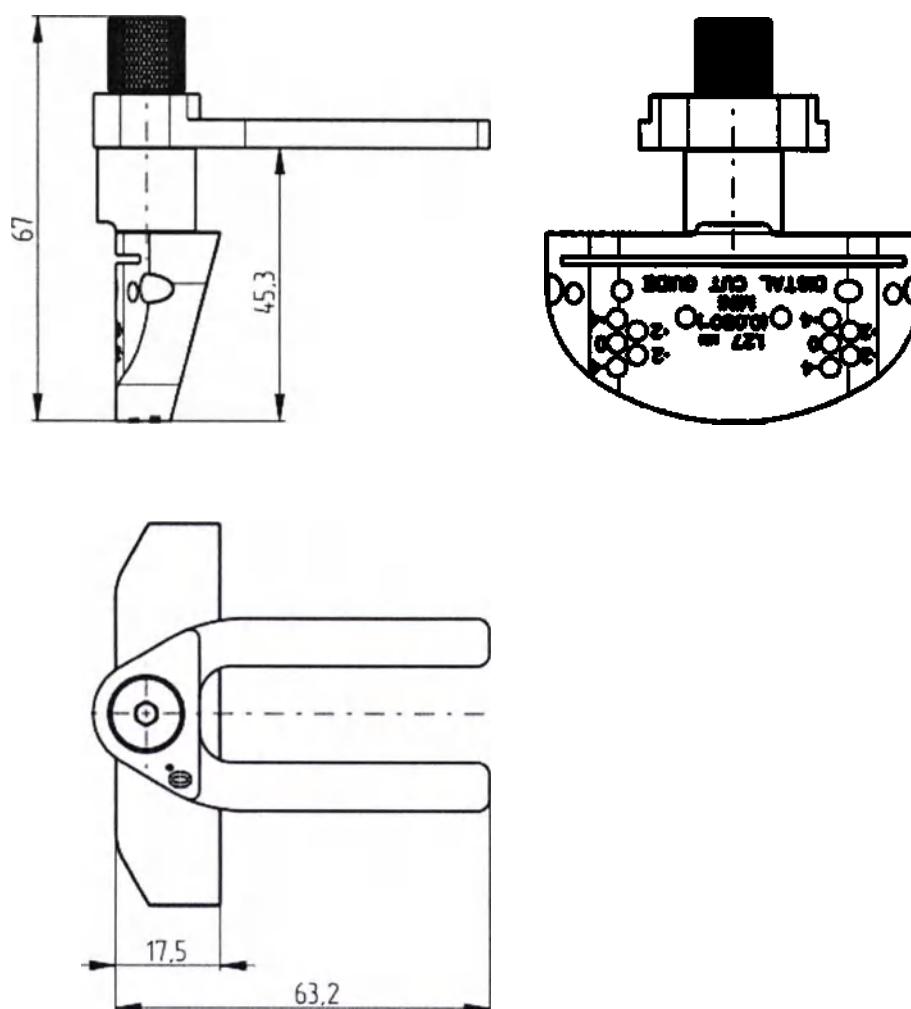


Рисунок Б.41 – Блок дистальной резекции бедра

Габаритные размеры

Масса не более 250 г

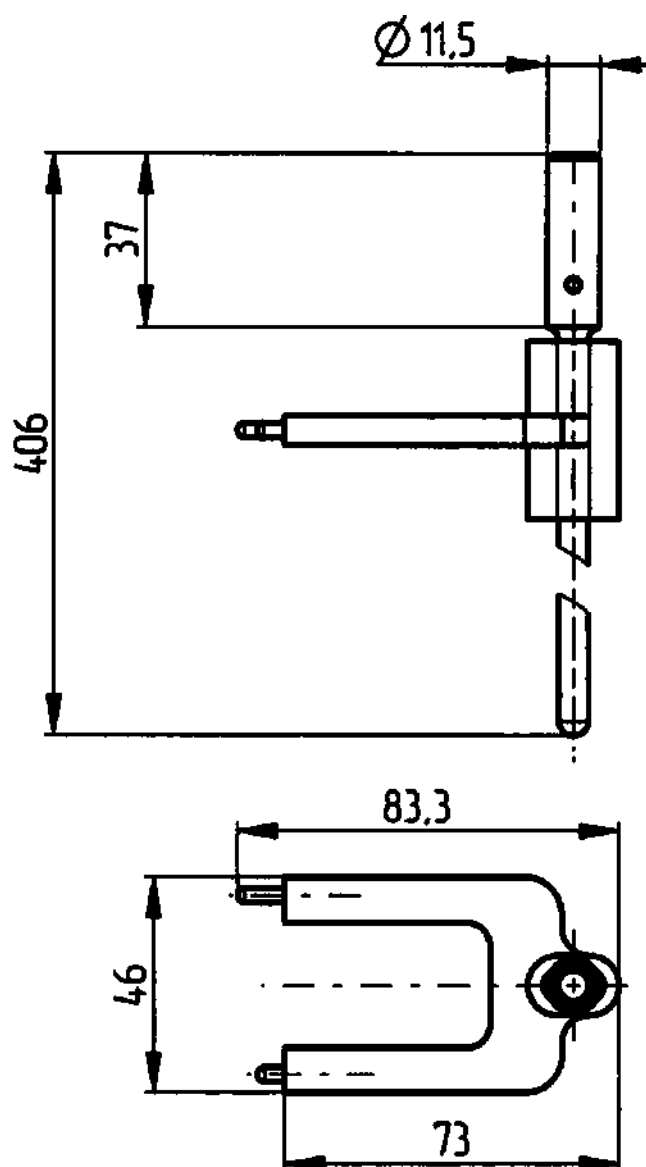


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.42 – Выравниватель экстрамедуллярный арочный

Габаритные размеры

Масса не более 250 г

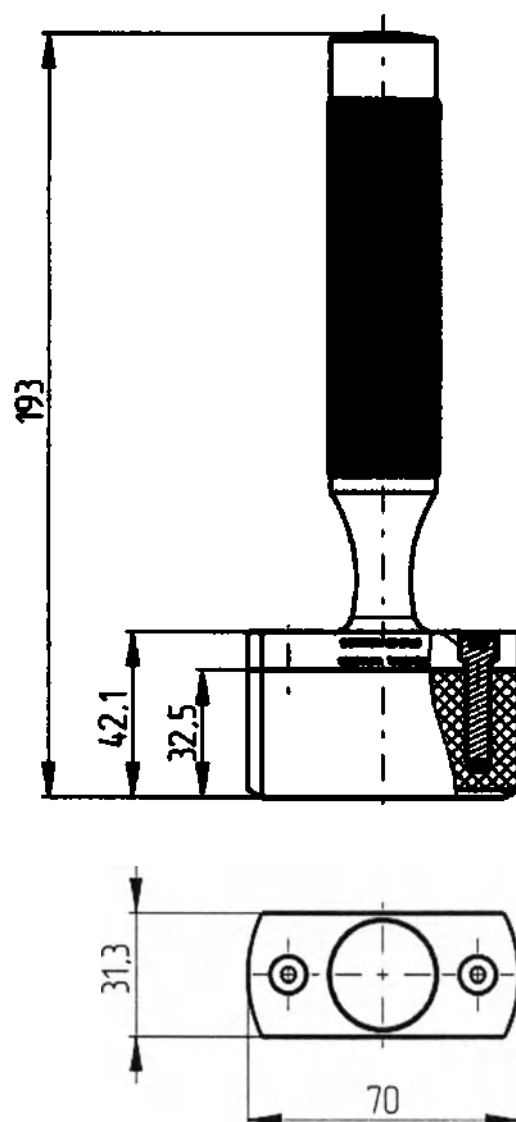


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.43 – Импактор бедренного компонента

Габаритные размеры

Масса не более 1350 г

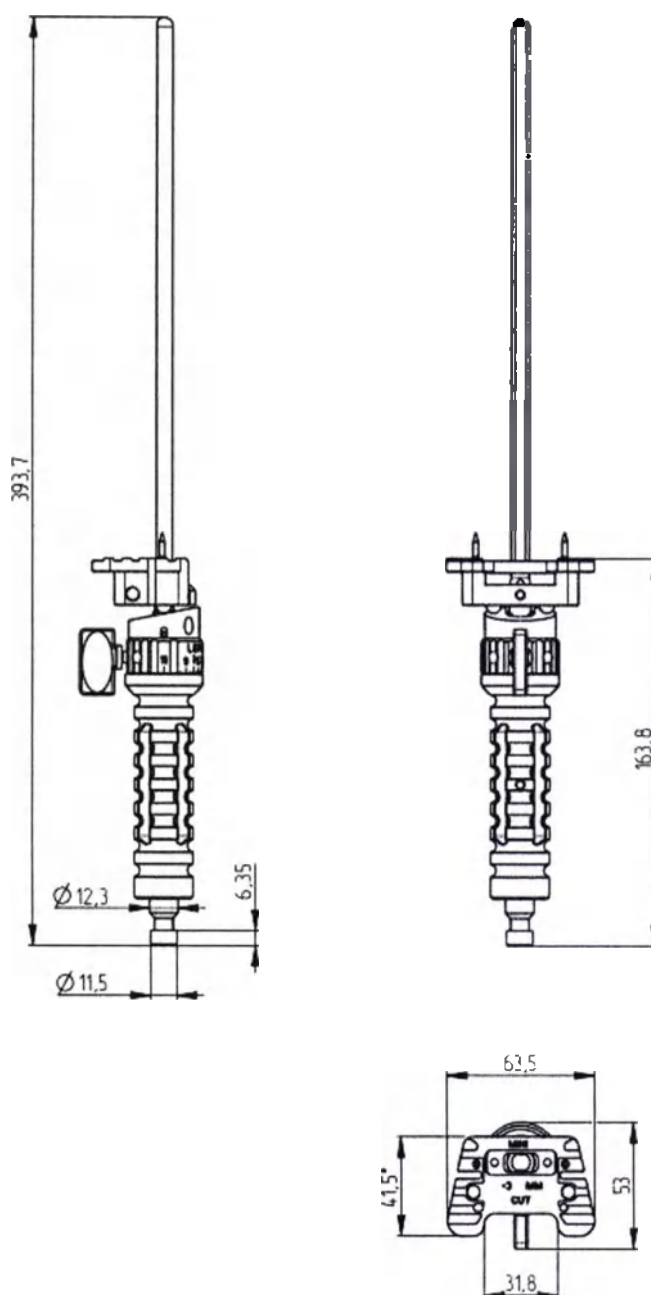


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.44 – Блок дистальной резекции

Габаритные и основные размеры

Масса не более 750 г

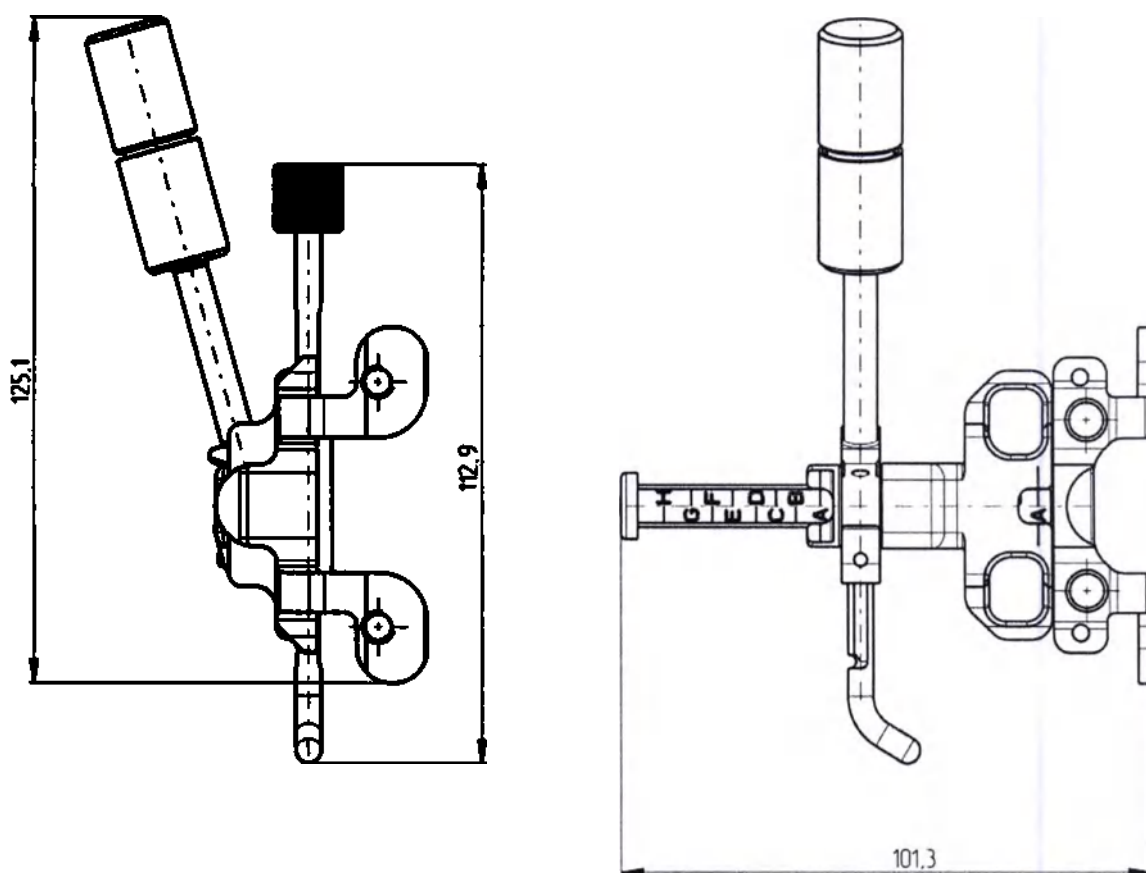


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.45 – Блок определения бедренного компонента

Габаритные размеры

Масса не более 350 г

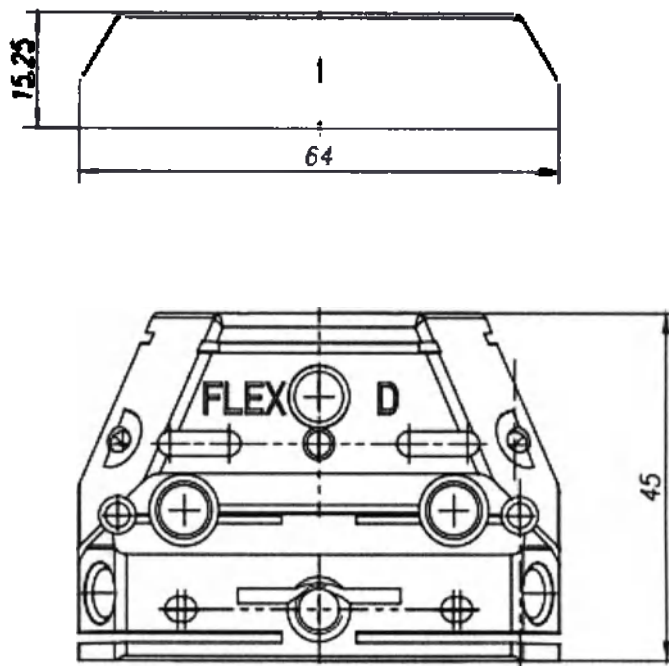


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.46 – Шаблон ДЭС 012.24.001

Габаритные размеры

Масса не более 210 г

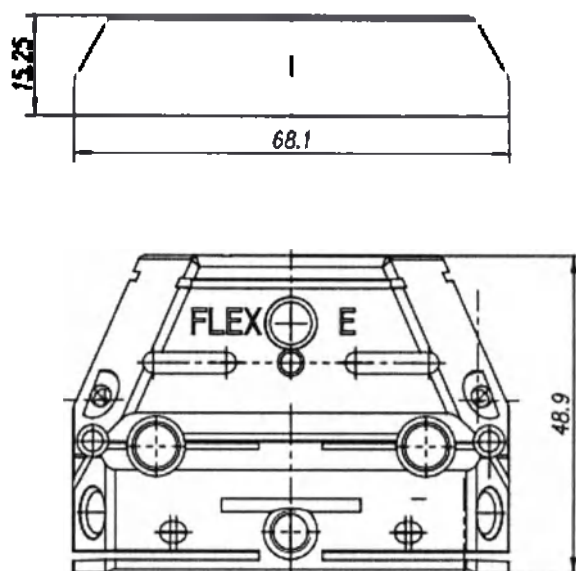


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.47 – Шаблон Е ЭС 012.24.002

Габаритные размеры

Масса не более 250 г

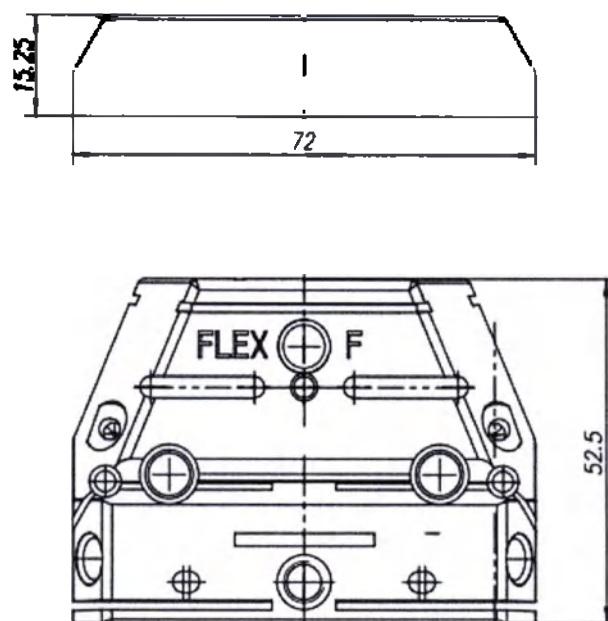


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.48 – Шаблон F ЭС 012.24.003

Габаритные размеры

Масса не более 290 г

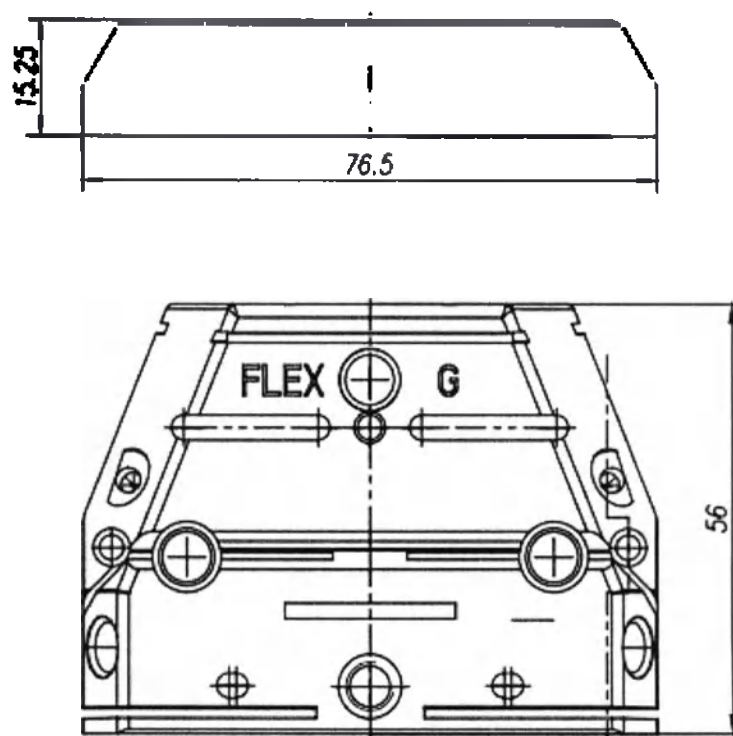


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.49 – Шаблон G ЭС 012.24.004

Габаритные размеры

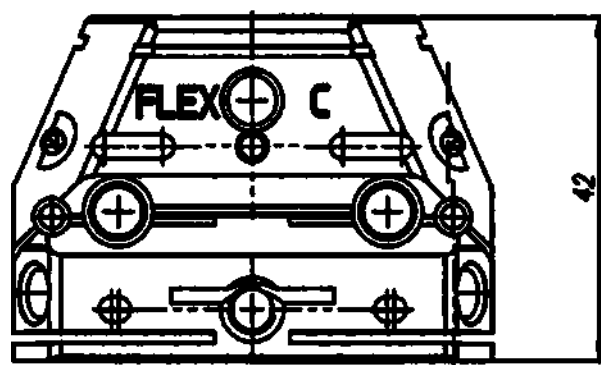
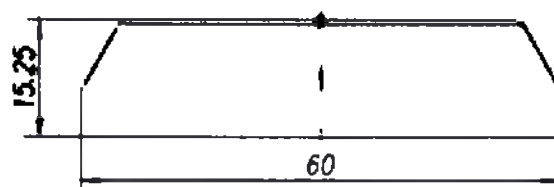
Масса не более 350 г



Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.50 – Шаблон С ЭС 012.24.005
Габаритные размеры

Масса не более 200 г

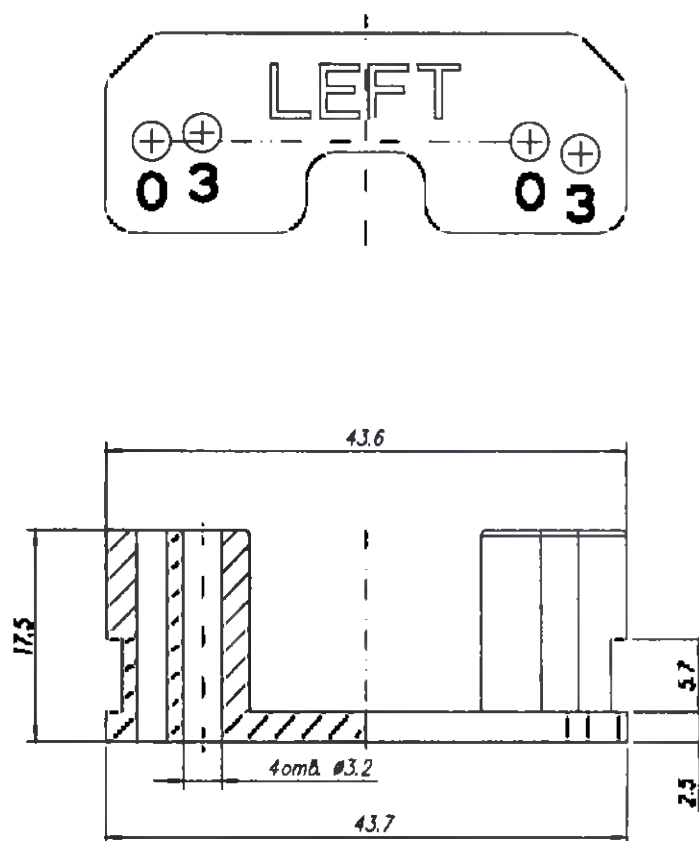


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.51 – Планка для установки пинов левая ЭС 012.24.012

Габаритные размеры

Масса не более 350 г

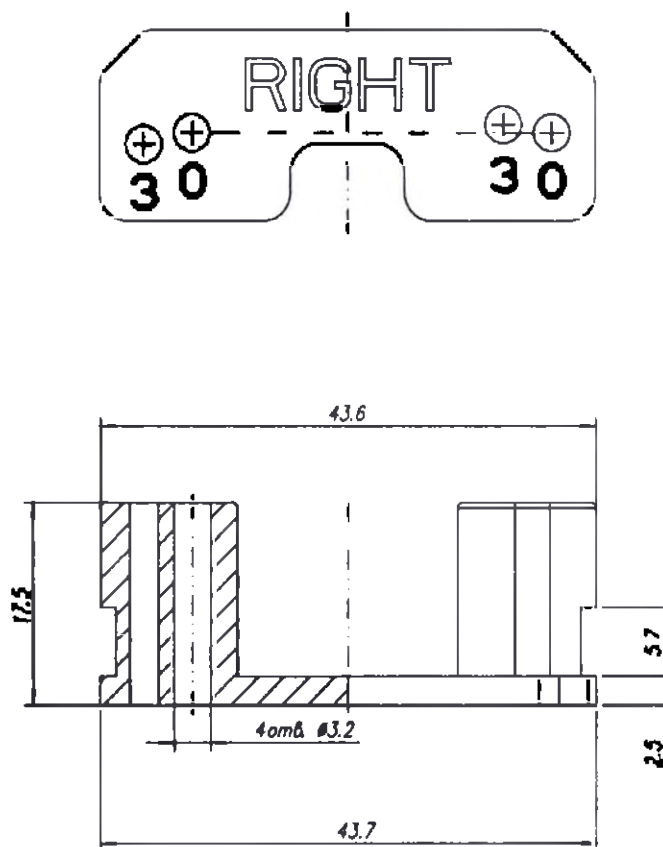


Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Рисунок Б.52 – Планка для установки пинов правая ЭС 012.24.011

Габаритные размеры

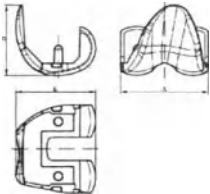
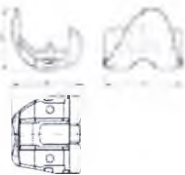
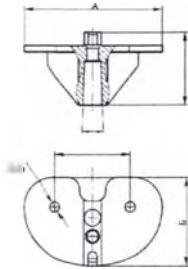
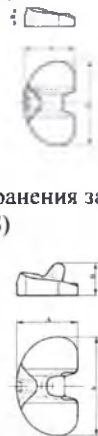
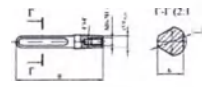
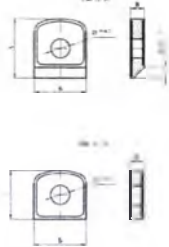
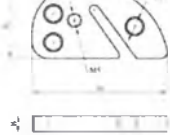
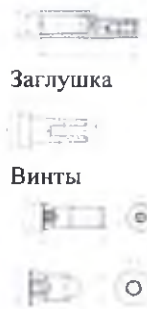
Масса не более 350 г



Предельные отклонение размеров от номинального значения должны быть $\pm 5\%$.

Приложение В

КОМПОНОВКА ЭНДОПРОТЕЗОВ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Феморальный компонент (L – левый, R – правый) а) с сохранением задней крестообразной связки (CR)	Большеберцовый компонент	Платформа подвижная а) с сохранением задней связки (CR)	Платформа неподвижная а) с сохранением задней связки (CR)	Ножка А – 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 22 мм. В – 75, 115, 150 мм, где А – диаметр ножки, В – длина ножки	Аугменты феморальные а) дистальные	Аугменты большеберцовые	Втулка-эксцентрик
 Маркировка компонентов: CR C-L; CR C-R; CR D-L; CR D-R; CR E-L; CR E-R; CR F-L; CR F-R; CR G-L; CR G-R; б) без сохранения задней крестообразной связки (PS)  Маркировка компонентов: PS C-L; PS C-R; PS D-L; PS D-R; PS E-L; PS E-R; PS F-L; PS F-R; PS G-L; PS G-R; Размер: А×Б×В, мм С: 60,0×54,6×47,6 D: 64,0×58,8×51,0 E: 68,4×62,4×54,5 F: 72,0×66,5×56,5 G: 76,6×71,7×59,8	 Маркировка компонентов: 3, 4, 5, 6, 7, 8 Размер: А×Б, мм 3: 68,0×42,7 4: 68,0×46,5 5: 74,0×46,8 6: 74,0×50,8 7: 82,0×51,2 8: 82,0×55,0	 Маркировка компонента: CD.34.XX, EF.34.XX, EF.56.XX, GH.56.XX, GH.710.XX, где XX-толщина Размер: А×Б, мм CD.34: 39,0×66,0 EF.34: 39,0×66,0 EF.56: 42,8×72,0 GH.56: 42,8×72,0 GH.710: 47,0×79,0	 Маркировка компонента	 Маркировка компонента: ЭСИ А х В Тi	 Маркировка компонентов дистальных: CB, DB, EB, FGB, где C, D, E, FG - размер феморального компонента, В – толщина аугмента, 5 или 10 или 15 мм. б) задние  Маркировка компонентов задних:	 Маркировка компонента: X/B, Где X- размер большеберцового компонента В - толщина аугмента, 5 или 10 или 15 мм.	 Заглушка Винты Маркировка компонентов: Т, Ш, Н, М, Д (по ГОСТ 2.314)

							CD.34.XX						CD.34.XX																													
	размер						толщина, мм						толщина, мм												размер					размер												
	3	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	10	12	14	16	18	20							C	D	E	F	G	3	4	5	6	7	8							
C	+	+					+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+						+					+	+					+					
D	+	+					+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+							+				+	+					+					
							EF.34.XX						EF.34.XX																													
	размер						толщина, мм						Толщина, мм												размер					размер												
	3	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	10	12	14	16	18	20							C	D	E	F	G	3	4	5	6	7	8							
E		+	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+								+				+	+	+			+					
							EF.56.XX						EF.56.XX																													
	размер						толщина, мм						толщина, мм												размер					размер												
	3	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	10	12	14	16	18	20							C	D	E	F	G	3	4	5	6	7	8							
E		+	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+								+				+	+	+			+					
F			+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+									+			+	+				+					
							GH.56.XX						GH.56.XX																													
	размер						толщина, мм						Толщина, мм												размер					размер												
	3	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	10	12	14	16	18	20							C	D	E	F	G	3	4	5	6	7	8							
G				+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+										+			+	+	+		+					
							GH.710.XX						GH.56.XX																													
	размер						толщина, мм						толщина, мм												размер					размер												
	3	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	10	12	14	16	18	20							C	D	E	F	G	3	4	5	6	7	8							
G				+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+										+			+	+	+		+					

Примеры маркировок компонентов на этикетках.

1. Компонент феморальный с сохранением задней крестообразной связки, размер C, правый, материал кобальт-хром-молибденовый сплав: **«CR Компонент феморальный C-R Co»**.
2. Компонент феморальный без сохранения задней крестообразной связки, размер D, левый, материал - кобальт-хром-молибденовый сплав: **«PS Компонент феморальный D-L Co»**.
3. Компонент большеберцовый, размер 7, материал - кобальт-хром-молибденовый сплав: **«Большеберцовый компонент 7 Co»**.
4. Платформа подвижная с сохранением задней крестообразной связки, размером GH.56, толщиной 16 мм для большеберцового компонента размерами 5 и 6, для феморального компонента размерами G и H, полиэтиленовая: **«CR Платформа подвижная GH.56 16 мм Chi»**.
5. Платформа неподвижная без сохранения задней крестообразной связки, размером EF.34, толщиной 18 мм для большеберцового компонента размерами 3 и 4, для феморального компонента размером E и F, материал – полиэтилен: **«PS Платформа неподвижная EF.34 18 мм Chi»**.
6. Ножка диаметром 9 мм, длиной 115 мм, материал - титан: **«Ножка 9×115 Ti»**.
7. Аугмент феморальный дистальный толщиной 15 мм для феморального компонента размером D, материал - титан: **«Аугмент феморальный**

дистальный D15 Ti».

Аугмент феморальный задний толщиной 10 мм для феморального компонента размером D, материал – титан, длиной 18 мм, шириной 19 мм:

«Аугмент феморальный задний D10×18 Ti»

8. Аугмент большеберцовый для большеберцового компонента размером 8, толщиной 5 мм, материал - титан: «Аугмент большеберцовый 8/5 Ti».

9. Втулка-эксцентрик, заглушка, винты имеют маркировку на детали: ЭСИ, шифр по системе предприятия-изготовителя, номер партии, материал, дату изготовления: «Втулка-эксцентрик Ti », «Заглушка Ti », «Винт Ti ».

Приложение Г

Перечень применяемых национальных стандартов

Таблица Г1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 2697-83	Пергамин кровельный. Технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических

	районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16493-70	Качество продукции. Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку. Случай недопустимости дефектных изделий в выборке
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 5832-4-2011	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный
ISO 5834-2:2011	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Пластмассовые формы
ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ГОСТ 26492-85	Прутки катаные из титана и титановых сплавов. Технические условия
ГОСТ 5949-75	Сталь сортовая и калиброванная коррозионно-стойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия
ТУ6-05-810 -88	Заготовки из фторопласта-4 и фторопласта-4А общего назначения. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005	Имплантаты для хирургии. Бедренный и боль-

	шеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров
ГОСТ Р ИСО 7207-2-2005	Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 14879-1-2013	Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава
ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании
ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений
ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем перемещения и окружающих условий при испытании
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ Р 51695-2000	Полиэтилентерефталат. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 21534-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования.
ГОСТ Р ИСО 21536-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического

	действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 25347-82	Основные нормы взаимозаменяемости. Единая система допусков и посадок. Поля допусков и рекомендуемые посадки
МУ 25-1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Приложение Д

Совместимость инструментов для имплантации с компонентами эндопротезов

Совместимость инструментов для имплантации с компонентами эндопротезов		
Инструменты для установки фemorального компонента	Компонент эндопротеза для установки	Примечание
Блок определения бедренного компонента ЭС 012.20.400	Компонент фemorальный CL, CR, DL, DR, EL, ER, FL, FR, GL, GR, aCL, aCR, aDL, aDR, aEL, aER, aFL, aFR, aGL, aGR Тест-компонент фemorальный CL, CR, DL, DR, EL, ER, FL, FR, GL, GR, aCL, aCR, aDL, aER, aEL, aER, aFL, aFR, aGL aGR;	
Блок дистальной резекции ЭС 012.20.300		
Экстрактор для удаления пинов ЭС 012.21.010		
Экстрактор бедренного компонента ЭС 012.21.020		
Блок дистальной резекции бедра ЭС 012.020.04		
Выравниватель экстрамедуллярный арочный ЭС 012.20.200		
Импактор бедренного компонента ЭС 012.20.770		
Шаблоны D, E, F, G, C		
Планка для установки пинов правая		
Планка для установки пинов левая		
Сверло 3,2 ЭС 012.25.501		
Сверло 3,2 ЭС 012.24.022		
Сверло 4, 8 ЭС 012.24.008		
Сверло 5 ЭС 012.24.007		
Сверло 6,4 ЭС 012.24.023		
Сверло 8-12, 7 ЭС 012.24.021		
Сверло 10 ЭС 012.25.514		
Сверло 14 ЭС 012.25.515		
Пин 3,2 мм ЭС 012.24.024		
Пин 3,2 мм fix ЭС 012.24.025		
Пин ЭС 012.25.502, -01		
Пин 90 ЭС 012.25.502		
Пин 120 ЭС 012.25.502-01		
Пинодержатель ЭС 012.25.503		
Втулка 10x35 ЭС 012.25.512		
Втулка 14x35 ЭС 012.25.513		
Инструменты для установки большеберцового компонента		
Импактор большеберцового компонента ЭС 012.21.040	Компонент большеберцовый 3, 4, 5, 6, 7, 8	

Корпус большеберцового измерителя ЭС 012.25.110	Платформа подвижная без сохранения задней крестообразной связки: CD.34.10, CD.34.12, D.34.14, CD.34.16, CD.34.18, CD.34.20, EF.34.10, EF.34.12, EF.34.14, EF.34.16, EF.34.18, EF.34.20, EF.56.10, EF.56.12, EF.56.14, EF.56.16, EF.56.18, EF.56.20, GH.56.10, GH.56.12, GH.56.14, GH.56.16, GH.56.18, GH.56.20, GH.710.10, GH.710.12, GH.710.14, GH.710.16, GH.710.18, GH.710.20	
Штанга большеберцового измерителя ЭС 012.25.120		
Дистальная Y-штанга большеберцового измерителя ЭС 012.25.130		
Ползун большеберцового измерителя ЭС 012.25.140		
Направитель пробойника ЭС 012.25.280		
Рукоятка большеберцового пробойника ЭС 012.25.516		
Распиль-пробойник ЭС 012.25.517	Платформа подвижная с сохранением задней крестообразной связки CD.34.10, CD.34.12, CD.34.14, CD.34.16, CD.34.18, CD.34.20, EF.34.10, EF.34.12, EF.34.14, EF.34.16, EF.34.18, EF.34.20, EF.56.10, EF.56.12, EF.56.14, EF.56.16, EF.56.18, EF.56.20, GH.56.10, GH.56.12, GH.56.14, GH.56.16, GH.56.18, GH.56.20, GH.710.10, GH.710.12, GH.710.14, GH.710.16, GH.710.18, GH.710.20; Платформа неподвижная без сохранения задней крестообразной связки: CD.34.10, CD.34.12, CD.34.14, CD.34.16, CD.34.18, CD.34.20, EF.34.10, EF.34.12, EF.34.14, EF.34.16, EF.34.18, EF.34.20, EF.56.10, EF.56.12, EF.56.14, EF.56.16, EF.56.18, EF.56.20, GH.56.10, GH.56.12, GH.56.14, GH.56.16, GH.56.18, GH.56.20, GH.710.10, GH.710.12, GH.710.14, GH.710.16, GH.710.18, GH.710.20; Платформа неподвижная с сохранением задней крестообразной связки: CD.34.10, CD.34.12, CD.34.14, CD.34.16, CD.34.18, CD.34.20, EF.34.10, EF.34.12, EF.34.14, EF.34.16, EF.34.18, EF.34.20, EF.56.10, EF.56.12, EF.56.14, EF.56.16, EF.56.18, EF.56.20, GH.56.10, GH.56.12, GH.56.14, GH.56.16, GH.56.18, GH.56.20, GH.710.10, GH.710.12, GH.710.14, GH.710.16, GH.710.18, GH.710.20	
Ключ специальный ЭС 001.190		

	GH.56.10, GH.56.12, GH.56.14, GH.56.16, GH.56.18, GH.56.20, GH.710.10, GH.710.12, GH.710.14, GH.710.16, GH.710.18, GH.710.20; Тест-компонент большеберцо- вый: 3, 4, 5, 6, 7, 8; Тест-платформа подвижная с сохранением задней крестооб- разной связки: CD.34.10, CD.34.12, CD.34.14, CD.34.16, CD.34.18, Cb.34.20, EF.34.10, EF.34.12, EF.34.14, EF.34.16, EF.34.18, EF.34.20, EF.56.10, EF.56.12, EF.56.14, EF.56.16, EF.56.18, EF.56.20, GH.56.10, GH.56.12, GH.56.14, GH.56.16, GH.56.18, GH.56.20, GH.710.10, GH.710.12, GH.710.14, GH.710.16, GH.710.18, GH.710.20, Тест-платформа подвижная без сохранения задней крестооб- разной связки: CD.34.10, CD.34.12, CD.34.14, CD.34.16, CD.34.18, CD.34.20, EF.34.10, EF.34.12, EF.34.14, EF.34.16, EF.34.18, EF.34.20, EF.56.10, EF.56.12, EF.56.14, EF.56.16, EF.56.18, EF.56.20, GH.56.10, GH.56.12, GH.56.14, GH.56.16, GH.56.18, GH.56.20, GH.710.10, GH.710.12, GH. 710.14, GH.710.16, GH.710.18, GH.710.20; Тест-платформа неподвижная: с сохранением задней крестооб- разной связки CD.34.10, CD.34.12, CD.34.14, CD.34.16, CD.34.18, CD.34.20, EF.34.10, EF.34.12, EF.34.14, EF.34.16, EF.34.18, EF.34.20, EF.56.10, EF.56.12, EF.56.14, EF.56.16, EF.56.18, EF.56.20, GH.56.10, GH.56.12, GH.56.14, GH.56.16, GH.56.18, GH.56.20, GH.710.10, GH.710.12, GH.710.14, GH.710.16, GH.710.18, GH.710.20, Тест-платформа неподвижная	
--	--	--

	без сохранения задней кресто-образной связки CD.34.10, CD.34.12, CD.34.14, CD.34.16, CD.34.18, CD.34.20, EF.34.10, EF.34.12, EF.34.14, EF.34.16, EF.34.18, EF.34.20, EF.56.10, EF.56.12, EF.56.14, EF.56.16, EF.56.18, EF.56.20, GH.56.10, GH.56.12, GH.56.14, GH.56.16, GH.56.18, GH.56.20, GH.710.10, GH.710.12, GH.710.14, GH.710.16, GH.710.18, GH.710.20;	
	Ножка: 9x75, 9x115, 9x150, 10x75, 10x115, 10x150, 11x75, 11x115, 11x150, 12x75, 12x115, 12x150, 13x75, 13x115, 13x150, 14x75, 14x115, 14x150, 15x75, 15x115, 15x150, 16x75, 16x115, 16x150, 18x75, 18x115, 18x150, 20x75, 20x115, 20x150, 22x75, 22x115, 22x150; Аугмент большеберцовый: 3/5, 3/10, 3/15, 4/5, 4/10, 4/15, 5/5, 5/10, 5/15, 6/5, 6/10, 6/15, 7/5, 7/10, 7/15, 8/5, 8/10, 8/15; Аугмент femоральный дистальный: C5, CЮ, C15, D5, D10, D15, E5, EЮ, E15, F5, F10, F15, G5, G10, G15; Аугмент femоральный задний: C5x22, C5x18, D5x24, D 10x24, D 10x18, E5x27, E10x27, E10x22, FG5x28, FG10x28, FG15x28, FG5x24, FG10x24, FG15x24; Заглушка; Втулка-эксцентрик; Винты M5x10, M6x18; Тест-ножка: x75, 10x150, 11x75, 11x115, 11x150, 12x75, 12x115, 12x150, 13x75, 13x115, 13x150, 14x75, 14x115, 14x150, 15x75, 15x115, 15x150, 16x75, 16x115, 16x150, 18x75, 18x115, 18x150, 20x75, 20x115, 20x150, 22x75, 22x115, 22x150; Тест-втулка-эксцентрик; Тест-винт; Тест-заглушка.	Используется при ревизионных операциях, при необходимости.

Приложение Е (справочное)

Инструкции по обработке медицинского инструмента многоразового использования

Изготовитель: ООО «Эндосервис», г. Новосибирск. Россия.

Метод: Дезинфекция и предстерилизационная очистка по МУ287-113, допускается совмещенный в одном процессе метод.

Изделие: Весь инструмент для имплантации из состава медицинского изделия «Эндопротезы коленного сустава тотальные с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-012-13537345-2017»

ВНИМАНИЕ!	Раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс), обладают коррозионным действием моющих растворов. При использовании средств, содержащих перекись водорода с моющим средством Лотос или Лотос - автомат, целесообразно использовать ингибитор коррозии - 0,14% олеата натрия. Допускается использовать равнозначные методы, средства и режимы предстерилизационной очистки и дезинфекции по МУ287-113, в том числе совмещенные.																							
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы инструмента определяется износом и повреждениями при использовании																							
Место использования	Специализированное стационарное отделение медицинской организации																							
Дезинфекция и предстерилизационная очистка	Для дезинфекции и предстерилизационной очистки используют метод согласно МУ 287-113, допускается совмещенный метод. При ручном способе инструмент замачивают в емкости (баки, тазы) с полным его погружением в раствор. Пример режима метода дезинфекции см. Таблицу 1. Таблица 1 <table><tr><th>Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя</th><th>Вид инфекции</th><th>Концентрация раствора, %</th><th>Время выдержи, мин.</th><th>Примечание</th></tr><tr><td rowspan="4">Перекись водорода с 0,5 % моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия)</td><td>вирусные</td><td>4,0</td><td>90</td><td rowspan="4">Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин</td></tr><tr><td>бактериальные</td><td>3,0</td><td>80</td></tr><tr><td>туберкулез</td><td>3,0</td><td>180</td></tr><tr><td>дерматофитии</td><td>3,0</td><td>180</td></tr></table> Пример режима метода предстерилизационной очистки см. Таблицу 2					Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Концентрация раствора, %	Время выдержи, мин.	Примечание	Перекись водорода с 0,5 % моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия)	вирусные	4,0	90	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин	бактериальные	3,0	80	туберкулез	3,0	180	дерматофитии	3,0	180
Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Концентрация раствора, %	Время выдержи, мин.	Примечание																				
Перекись водорода с 0,5 % моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия)	вирусные	4,0	90	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин																				
	бактериальные	3,0	80																					
	туберкулез	3,0	180																					
	дерматофитии	3,0	180																					

Таблица 2.

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
1	2	3	4
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства: - Биолот, Биолот-1 (ручной метод) Раствор, содержащий: - перекись водорода и - моющее средство (Лотос, Лотос-автомат (механизированный и ручной метод)	0,5	40	15
	0,5		
	0,5	40	15

* целесообразно использовать ингибитор коррозии - 0,14 % олеата натрия.

Пример совмещенного метода дезинфекции и предстерилизационной очистки, см. Таблицу 3.

Таблица 3

Название средства, фирма, страна	Инфекции	Концентрация рабочего раствора, %	Температура рабочего раствора, град. С	Время обработки (мин) на этапе		
				замачивания	мойки в том же растворе, в котором осуществляли замачивание	ополаскивания проточной питьевой водой
Пероксимед*, Россия (Срок хранения раствора - 5 суток)	Вирусные	3,0	Не менее 18	60	0,5-1,0	5,0
	Бактериальные	3,0		30	то же	то же
	Туберкулез	3,0		120	"	"
	Кандидозы	5,0		90	"	"
	Дерматофитии	5,0		90	"	"

*в своем составе содержит ингибитор коррозии

Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее одного сантиметра. Если инструмент состоит из нескольких частей, его необходимо разобрать и проследить, чтобы все имеющиеся полости были заполнены раствором. Мойку каждого инструмента осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки.

	В течение 1 мин осуществляют мойку сложных изделий, имеющих каналы или замковые части. Каналы промывают с помощью шприца. После ополаскивания проточной питьевой водой в раковине или ванне с устройством для струйной подачи питьевой воды инструменты ополаскивают в дистиллированной воде погружением в емкости (баки, тазы) на 0,5 мин (температура воды не нормируется). При автоматической дезинфекции и предстерилизационной очистке используют разрешенные Росздравнадзором моечные машины различного типа (например: "УЗУМИ-15" по ТУ 9451-005-26857421-01», РУ № ФСР 2010/09069 от 14.10.2010, «Оборудование санитарно-гигиеническое серии KEN с принадлежностями», РУ № РЗН 2015/3104 от 21.09.2015). Автоматическая дезинфекция и предстерилизационная очистка осуществляется согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию. Внимание! Если инструмент состоит из нескольких частей, то его необходимо разобрать при проведении автоматизированной очистки и дезинфекции.
Сушка	Сушка осуществляется в сушильных шкафах, например, типа ШС-80, горячим воздухом при температуре $85^{\circ} \pm 3^{\circ} \text{C}$ до полного исчезновения влаги или в специализированном совмещенном санитарно-дезинфекционном оборудовании (например, «Оборудование санитарно-гигиеническое серии KEN с принадлежностями», РУ № РЗН 2015/3104 от 21.09.2015) согласно инструкции по применению.
Осмотр	Весь инструмент перед применением должен быть проверен на наличие повреждений и износа. Необходимо проверить инструмент на возможность сборки сопрягаемых элементов. ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание осуществляет только ООО «Эндосервис».
Упаковка	Вид упаковочного материала может быть: пакеты из бумаги мешочной влагопрочной или бумаги упаковочной высокопрочной или без упаковки в открытых лотках, разрешенные национальным законодательством для этих целей. ВНИМАНИЕ! Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Допускается применять иные материалы для упаковки, разрешенные национальным законодательством. Инструмент может размещаться в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Необходимо удостовериться, что режущие кромки защищены. Контейнеры упаковывают принятым в медицинских организациях способом.
Стерилизация	Воздушный стерилизатор. Сухой горячий воздух при температуре $180 \pm 3^{\circ} \text{C}$ в течение 60^{+5} мин. ВНИМАНИЕ! Остывшие упаковки подлежат обязательному визуальному контролю. Поврежденные, влажные, упавшие на пол упаковки считаются загрязненными, а изделия из них подлежат обязательной переупаковке и повторной стерилизации.

Хранение	Инструменты, прошедшие стерилизацию, хранятся только в «чистой зоне» операционной сроком в зависимости от применяемой упаковки для стерилизации. Существуют общие требования: - в штормовых биксах - не более 3 дней; - в микробиологических биксах - 20 дней; - в скрепленных крафт-пакетах - 3 дня; - в склеенных крафт-пакетах - 10 дней; - в бумажных пластиковых пакетах - 6 месяцев; - в бязевых мешках двойных со специальной пропиткой - 20 дней; - в обычных бязевых мешках - 3 дня.
Дополнительная информация	Качество предстерилизационной очистки и дезинфекции изделий оценивают путем постановки специальных проб (например: азопирамовой или амидопириновой) на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют рН более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
Реквизиты изготовителя	Общество с ограниченной ответственностью ООО «Эндосервис», адрес: 630068, г. Новосибирск, ул. Одоевского, д. 3, помещение 21. тел./факс: (495) 500-41-30, 513-54-32, 543-32-59. e-mail: endosys@aha.ru, esi-protez@mail.ru

Инструкция была валидирована изготовителем инструмента как приемлемая для подготовки медицинского инструмента для повторного использования.

Организация, занимающаяся повторной стерилизацией медицинских изделий, несет ответственность за ее проведение, включая используемое оборудование, средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки, персонал, и качество стерилизации. Процесс стерилизации должен быть валидирован на всех этапах.

[illegible]

Прошито и пронумеровано, скреплено
подписью и печатью на 139

(сто тридцать девять) листах

Управляющий ООО «Эндосервис»

Р.В. Дорожкин

