



SINTEL

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно – производственная компания «СИНТЕЛ»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПК «СИНТЕЛ»

 Д.В. Митриченко

 2019 г.



**ЭНДОПРОТЕЗЫ КОЛЕННОГО СУСТАВА ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ
ТОТАЛЬНЫЕ С ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ SINTEL® ПО
ТУ 32.50.22-004-61226735-2018**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпущена повторно

(Версия 2)

2019 г

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
1 Описание изделия.....	4
2 Показания, предупреждения, риски, предупреждение.....	34
3 Указания по эксплуатации	36
4 Правила транспортирования и хранения.....	42
5 Порядок утилизации.....	44
6 Гарантийные обязательства.....	45
Приложение А – Компоновка эндопротезов коленного сустава.....	46
Приложение Б – Компоненты эндопротезов коленного сустава.....	49
Приложение В – Инструменты для имплантации.....	70
Приложение Г – Перечень применяемых национальных стандартов...	132
Приложение Д – Совместимость инструментов для имплантации и эндопротезов.....	137
Приложение Е – Инструкции по обработке медицинского инструмен- та многоразового использования.....	141

Настоящая инструкция по применению на медицинское изделие «Эндопротезы коленного сустава цементной фиксации тотальные с инструментами для имплантации SINTEL® по ТУ 32.50.22-004-61226735-2018» (далее – изделие) является документом, предназначенным для изучения изделия и правил его эксплуатации.

Настоящий документ содержит сведения о составе, назначении, условиях применения, технических характеристиках, правилах эксплуатации и утилизации изделия и распространяется на все варианты исполнения эндопротезов (далее-эндопротезы или компоненты эндопротезов) и инструментов для имплантации (далее – инструменты).

Перед применением изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данной инструкции по применению.

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

Производитель изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «СИНТЕЛ» (ООО «НПК «СИНТЕЛ»),

Адрес: Россия, 634061, г. Томск, ул. Герцена, 45 оф.210.

тел./факс: 8 (3822) 43-52-78/8 (3822) 43-52-98

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения об изделии

Изделие предназначено для эндопротезирования коленного сустава с замещением или без замещения костных структур при оперативном лечении заболеваний и последствий травм в специализированных стационарных отделениях медицинских организаций.

Область применения изделия – травматология и ортопедия, онкология.

Эндопротезы устанавливаются пациентам без учёта гендерного различия. После установки эндопротезы эксплуатируются в организме человека, являются медицинским изделием длительного применения.

1.1.1 Классификация

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

В зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н изделие относится к классу потенциального риска 2б (медицинские изделия с повышенной степенью риска).

По возможности извлечения после установки пациенту эндопротезы относятся к извлекаемым изделиям.

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

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

Код классификатора продукции для изделия ОКПД2 – 32.50.22.110- суставы искусственные.

1.1.2 Эндопротезы

Эндопротезы согласно ГОСТ Р ИСО 14630 являются неактивными хирургическими имплантатами.

Внимание! По медицинским показаниям возможно извлечение и замена эндопротезов.

По воздействию на кости и примыкающие структуры эндопротезы безопасны в отношении соседних структур.

Компоненты эндопротезов не могут быть использованы в комбинации с аналогичными компонентами других производителей.

Компоненты эндопротезов никогда не должны быть имплантированы повторно.

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

Внимание! 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.

Предприятием-изготовителем предусмотрена поставка отдельных компонентов эндопротезов из состава изделия.

Эндопротезы поставляются стерильными.

1.1.3 Инструменты

Инструменты являются вспомогательными специальными инструментами, используемыми совместно с неактивными хирургическими имплантатами согласно ГОСТ Р ИСО 16061.

Инструменты предназначены только для установки вышеуказанных эндопротезов и выпускаются в составе согласно приложению В.

Инструменты являются ремонтпригодными. Техническое обслуживание инструментов осуществляет только предприятие-изготовитель.

Предприятием-изготовителем предусмотрена поставка отдельных единиц инструментов из состава изделия.

Инструменты поставляются в нестерильном виде, являются инструментами многоразового использования.

Внимание! Запрещается использовать инструменты, не подвергавшиеся стерилизации или инструменты, пришедшие в негодность.

1.2 Функциональные характеристики

Изделие является несвязанным тотальным эндопротезом коленного сустава – без механического соединения между бедренным (феморальным) и большеберцовым (тибиальным) компонентами, обеспечивающими движение во всех трех плоскостях, и состоит из трёх обязательных компонентов: бедренный компонент, тибиальный компонент, вкладыш с возможностью применения удлинительных ножек и модульных блоков, в зависимости от типа эндо протезирования (первичное, ревизионное, с костным замещением).

Инструменты используются только для установки вышеуказанных эндопротезов.

1.3 Технические характеристики изделия

Компоновка эндопротезов для первичного эндопротезирования, для ревизионного эндопротезирования, для модульного протезирования с костным замещением представлена на рисунках приложения А.

Компоненты эндопротезов представлены на рисунках приложения Б и выпускаются в следующем составе

а) для первичного эндопротезирования:

–бедренный компонент PHARAON в вариантах исполнения (левый, правый) и размерами 1, 2, 3, 4, 5, 6;

–тибиальный компонент PHARAON в вариантах исполнения (левый, правый) и размерами 1, 2, 3, 4, 5, 6;

–вкладыш тибиальный без сохранения задней крестообразной связки (вкладыш тибиальный стабилизирующий) и с размерами 1, 2, 3, 4, 5, 6 и высотами каждого размера 10, 12, 14, 17, 20 мм;

– вкладыш тибиаьный с сохранением задней крестообразной связки (вкладыш тибиаьный стандартный) и с размерами 1, 2, 3, 4, 5, 6 и высотами каждого размера 10, 12, 14 мм.

б) для ревизионного эндопротезирования:

- бедренный компонент ревизионный (левый, правый) с размерами 1, 2, 3, 4;
- тибиаьный компонент, ревизионный с размерами 1, 2, 3, 4;
- вкладыш тибиаьный с размерами 1, 2, 3, 4 и высотами каждого размера 14,5; 17,0; 19,5 мм;
- ножка удлинительная с размерами 80, 120, 170, 230 мм.

в) для эндопротезирования с костным замещением:

- бедренный компонент, модуьный в вариантах исполнения (левый, правый) с размерами 1, 2, 3, 4;
- тибиаьный компонент, модуьный с размерами 1, 2, 3, 4;
- вкладыш тибиаьный с типоразмерами 1, 2, 3, 4 и высотами каждого размера 14,5; 17,0; 19,5 мм;
- ножка модуьная, длиной 130 мм и 160 мм;
- модуьный блок с размерами 30 мм и 50 мм.

Средства фиксации в кости:

- конструкционные штифты для крепления бедренных компонентов эндопротезов,
- интрамедуьлярные ножки для крепления бедренных и тибиаьных компонентов эндопротезов.

По типу фиксации в костях эндопротезы относятся к цементным. Цементная фиксация в кости позволяет эндопротезам выдерживать необходимую нагрузку.

Внутренние соединения в конструкции эндопротезов между компонентами не оказывают отрицательного влияния на его эксплуатационные характеристики.

1.3.1 Материалы, применяемые для изготовления изделия, соответствуют материалам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Материал
Компоненты эндопротезов		
1	Бедренный компонент PHARAON (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R, 5L, 5R, 6L, 6R)	Сплав кобальт-хром-молибденовый CoCrMo производства RFT – Rathenower Feinwerktechnik GmbH (Германия) по ISO 5832-4 (ГОСТ Р ИСО 5832-4-2011)
2	Тибиальный компонент PHARAON (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R, 5L, 5R, 6L, 6R)	
3	Бедренный компонент, модульный (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R)	титан-алюминий-ванадиевый сплав марки TC4/Ti6Al4V производителя Xi'an Saite Simai Titanium Industry Co., Ltd, (Китай, ISO 5832-3:2016) Состав: Ti-основа, C 0.10%, Fe < 0.30%, O < 0.20%, Al 5.5-6.8%, V 3.5-4.5%, N <0.05%, H <0.015%
4	Бедренный компонент, ревизионный (1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R)	
5	Тибиальный компонент, модульный (размеры: 1, 2, 3, 4)	
6	Тибиальный компонент, ревизионный (размеры: 1, 2, 3, 4)	
7	Ножка модульная, длина 130 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)	
8	Ножка модульная, длина 160 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)	
9	Ножка удлинительная (размеры: 80 мм, 120 мм, 170 мм, 230 мм)	
10	Модульный блок (размеры: 30 мм, 50 мм)	
11	Вкладыш тибиальный, стандартный, высота 10мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы марки GUR 1050 производителя Quadrant EPP Deutschland GmbH (Германия, ISO 5834-2:2011)
12	Вкладыш тибиальный, стандартный, высота 12мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
13	Вкладыш тибиальный, стандартный, высота 14мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
14	Вкладыш тибиальный, стабилизирующий	

	щий, высота 10мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
15	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, высота 12мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
16	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, высота 14мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
17	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, высота 17мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
18	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, высота 20мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
19	Вкладыш тibiальный, высота 14,5мм (размеры: 1, 2, 3, 4)	
20	Вкладыш тibiальный, высота 17мм (размеры: 1, 2, 3, 4)	
21	Вкладыш тibiальный, высота 19,5мм (размеры: 1, 2, 3, 4) (вид – 120470)	
Инструменты		
22	Блок опилочный, бедренный, 4 в 1 (размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6)	1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <1.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.030%, Cr 17.5-19.5%, Ni 8.0-10.5%, N <0.10%
23	Экстрактор тibiального направителя	
24	Стержень интрамедулярный, Ø8мм	
25	Стержень, Ø6мм	
26	Удлинитель направляющего стержня	
27	Блок опилочный, бедренный, дистальный	1.4034 Нержавеющая мартенситная хромовая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.43-0.50%, Si <1.0%, Mn <1.0%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 12.5-14.5%
28	Блок опилочный, бедренный, дистальный, 2 °	
29	Блок опилочный, бедренный (размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
30	Направитель бедренного рашпиля (размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
31	Сверло, Ø3,2мм	
32	Направитель для опилочного блока, 5°	1.4057 Нержавеющая мартенситная хромовая сталь с добавлением никеля (производитель STAPPERT Deutschland
33	Сверло коническое, тibiальное	
34	Рукоятка быстросъемная	

		GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.12-0.22%, Si <1.0%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Ni 1.5-2.5%
35	Определитель размера бедренного компонента (размеры 1&6, 2&3, 4&5)	1.4310 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель KSM Stahl GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.05-0.15%, Si <2.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.015%, Cr 16.0-19.0%, Mo <0.80%, Ni 6.0-9.5%, N <0.10%
36	Пин, Ø3,2мм, длина 50мм	
37	Пин, Ø3,2мм, длина 70мм	
38	Пин с головкой, Ø3,2х45мм	
39	Щуп кортикальный	
40	Адаптер для пинов, Ø3,2мм	1.4542 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромо-никелевая сталь стабилизированная ниобием (производитель Zapp AG, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Mo <0.60%, Ni 3.0-5.0%, Cu 3.0-5.0%, Nb 5 x C – 0.45
41	Расширитель бедренный (размеры 1-3, 4-6)	
42	Импактор пинов, Ø3,2мм	
43	Пробойник конический (размеры 1&2, 3&4, 5&6)	
44	Направитель внешний	
45	Направитель для конического сверла, 3°	
46	Направитель для пробойника конического, 3°	
47	Кольцо адаптирующее (размеры 1&2, 3&4)	
48	Импактор для пробойника конического	
49	Пластина защитная, 1,3мм	
50	Сверло с цапфой	
51	Сверло интрамедуллярное, Ø8	
52	Стержень внешний, аксиальный, направляющий, Ø4мм	
53	Шаблон тибиаальный (размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
54	Блок опилочный, тибиаальный, 2°	1.4112 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромовая
55	Блок опилочный, тибиаальный, левый	

56	Блок опилочный, тibiaльный, правый	сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.85-0.95%, Si <1.0%, Mn <1.0%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 17.0-19.0%, Mo 0.90-1.30%
57	Спейсер вставочный H12 (размеры 1-3, 4-6)	Полипропилен марки Propylux (производитель Westlake Plastics, США)
58	Спейсер вставочный H14 (размеры 1-3, 4-6)	
59	Спейсер вставочный H17 (размеры 1-3, 4-6)	
60	Спейсер вставочный H20 (размеры 1-3, 4-6)	
61	Вкладыш тестовый (размеры H10, H12, H14, H17, H20)	
62	Вкладыш тестовый (размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
63	Спейсер бедренный (размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
64	Компонент бедренный, тестовый, левый (размеры 1L, 2L, 3L, 4L, 5L, 6L)	Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый Ergiloy 9.9135HL (производитель Zapp Precision Metals GmbH, Германия) по ISO 5832-12 (ГОСТ Р ИСО 5832-12-2009)
65	Компонент бедренный, тестовый, правый (размеры 1R, 2R, 3R, 4R, 5, R, 6R)	
66	Рукоятка для спейсера	Комбинация 1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <1.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.030%, Cr 17.5-19.5%, Ni 8.0-10.5%, N <0.10% + полипропилен марки Propylux (производитель Westlake Plastics, США)
67	Спейсер базовый (размеры 1-3, 4-6)	
68	Поддон с крышкой	
69	Экстрактор для пинов	Комбинация 1.4301 Нержавеющая

		аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия). Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <1.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.030%, Cr 17.5-19.5%, Ni 8.0-10.5%, N <0.10% + 1.4542 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромо-никелевая сталь стабилизированная ниобием (производитель Zapp AG, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Mo <0.60%, Ni 3.0-5.0%, Cu 3.0-5.0%, Nb 5 x C – 0.45
70	Направитель для опилов	Комбинация 1.4542 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромо-никелевая сталь стабилизированная ниобием (производитель Zapp AG, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Mo <0.60%, Ni 3.0-5.0%, Cu 3.0-5.0%, Nb 5 x C – 0.45 + 1.4112 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромовая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.85-0.95%, Si <1.0%, Mn <1.0%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 17.0-19.0%, Mo 0.90-1.30%
71	Направитель тибиаьный, верхняя часть	Комбинация 1.4542 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромо-никелевая сталь стабилизированная ниобием (производитель Zapp AG,

		Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Mo <0.60%, Ni 3.0-5.0%, Cu 3.0-5.0%, Nb 5 x C – 0.45 + 1.4310 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель KSM Stahl GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.05-0.15%, Si <2.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.015%, Cr 16.0-19.0%, Mo <0.80%, Ni 6.0-9.5%, N <0.10%
72	Направитель тибидальный, нижняя часть	Комбинация 1.4542 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромо-никелевая сталь стабилизированная ниобием (производитель Zapp AG, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Mo <0.60%, Ni 3.0-5.0%, Cu 3.0-5.0%, Nb 5 x C – 0.45 + 1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <1.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.030%, Cr 17.5-19.5%, Ni 8.0-10.5%, N <0.10%
73	Рукоятка Т-образная	Комбинация 1.4542 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромо-никелевая сталь стабилизированная ниобием (производитель Zapp AG, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn <1.5%, P <0.040%, S

		<0.030%, Cr 15.0-17.0%, Mo <0.60%, Ni 3.0-5.0%, Cu 3.0-5.0%, Nb 5 x C – 0.45 + 1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <1.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.030%, Cr 17.5-19.5%, Ni 8.0-10.5%, N <0.10%, + 1.4310 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель KSM Stahl GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.05-0.15%, Si <2.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.015%, Cr 16.0-19.0%, Mo <0.80%, Ni 6.0-9.5%, N <0.10%
74	Щуп тibiaльный (размеры 2&6, 4&10)	Комбинация 1.4034 Нержавеющая мартенситная хромовая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.43-0.50%, Si <1.0%, Mn <1.0%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 12.5-14.5% + 1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <1.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.030%, Cr 17.5-19.5%, Ni 8.0-10.5%, N <0.10%, + 1.4057 Нержавеющая мартенситная хромовая сталь с добавлением никеля Состав: Fe-основа, C 0.12-0.22%, Si <1.0%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Ni 1.5-2.5%
75	Рапилиь бедренный, трохлеарный	Комбинация 1.4542 Нержавеющая терми-

76	Экстрактор бедренного компонента	чески упрочняемая мартенситная хромо- никелевая сталь стабилизированная нио- бием (производитель Zapp AG, Герма- ния) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Mo <0.60%, Ni 3.0-5.0%, Cu 3.0-5.0%, Nb 5 x C – 0.45 + 1.4057 Нержавеющая мартенситная хромовая сталь с добавлением никеля (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.12-0.22%, Si <1.0%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Ni 1.5-2.5% + силикон марки Elastosil (производитель Wacker Chemie AG, Германия)
77	Адаптер	Комбинация 1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <1.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.030%, Cr 17.5-19.5%, Ni 8.0-10.5%, N <0.10%, + 1.4057 Нержавеющая мартенситная хромовая сталь с добавлением никеля (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.12-0.22%, Si <1.0%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Ni 1.5-2.5% + 1.4310 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель KSM Stahl GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.05-0.15%, Si <2.0%, Mn

		<2.0%, P <0.045%, S <0.015%, Cr 16.0-19.0%, Mo <0.80%, Ni 6.0-9.5%, N <0.10%
78	Направитель сверла для вскрытия бедренного канала	Комбинация 1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <1.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.030%, Cr 17.5-19.5%, Ni 8.0-10.5%, N <0.10%, + 1.4057 Нержавеющая мартен-ситная хромовая сталь с добавлением никеля (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.12-0.22%, Si <1.0%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Ni 1.5-2.5% + 1.4310 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель KSM Stahl GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.05-0.15%, Si <2.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.015%, Cr 16.0-19.0%, Mo <0.80%, Ni 6.0-9.5%, N <0.10% + 1.4542 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромо-никелевая сталь стабилизированная ниобием (производитель Zapp AG, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Mo <0.60%, Ni 3.0-5.0%, Cu 3.0-5.0%, Nb 5 x C – 0.45
79	Направитель бедренный, дистальный	Комбинация 1.4034 Нержавеющая мартенситная хромовая сталь Состав: Fe-основа, C 0.43-0.50%, Si <1.0%, Mn
80	Зажим голеностопный для тиббиального направителя	

		<1.0%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 12.5-14.5% + 1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <1.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.030%, Cr 17.5-19.5%, Ni 8.0-10.5%, N <0.10%, + 1.4057 Нержавеющая мартенситная хромовая сталь с добавлением никеля (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.12-0.22%, Si <1.0%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Ni 1.5-2.5% + 1.4542 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромо-никелевая сталь стабилизированная ниобием (производитель Zapp AG, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Mo <0.60%, Ni 3.0-5.0%, Cu 3.0-5.0%, Nb 5 x C – 0.45 + 1.4310 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель KSM Stahl GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.05-0.15%, Si <2.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.015%, Cr 16.0-19.0%, Mo <0.80%, Ni 6.0-9.5%, N <0.10%
81	Импактор бедренного компонента	Комбинация 1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C
82	Импактор тиббиальный	

		<0.07%, Si <1.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.030%, Cr 17.5-19.5%, Ni 8.0-10.5%, N <0.10%, + 1.4057 Нержавеющая мартенситная хромовая сталь с добавлением никеля (производитель STAPPERT Deutschland GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.12-0.22%, Si <1.0%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Ni 1.5-2.5% + 1.4542 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромо-никелевая сталь стабилизированная ниобием (производитель Zapp AG, Германия) Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn <1.5%, P <0.040%, S <0.030%, Cr 15.0-17.0%, Mo <0.60%, Ni 3.0-5.0%, Cu 3.0-5.0%, Nb 5 x C – 0.45 + 1.4310 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь (производитель KSM Stahl GmbH, Германия) Состав: Fe-основа, C 0.05-0.15%, Si <2.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S <0.015%, Cr 16.0-19.0%, Mo <0.80%, Ni 6.0-9.5%, N <0.10% + силикон марки Elastosil (производитель Wacker Chemie AG, Германия) + полипропилен марки Propylux (производитель Westlake Plastics, США)
1	Упаковка (первичная, вторичная) для компонентов эндопротезов	Материал марки Tyvek 1073В производителя DuPont (США)
2	Упаковка компонентов эндопротезов потребительская	коробка из картона по ГОСТ 32096, ГОСТ Р 52901
3	Упаковка для инструментов, индивидуальная	полиэтиленовая упаковка по ГОСТ 12302

4	Транспортная тара	ящики из гофрированного картона по ГОСТ 32096, ГОСТ Р 52901
Примечание: Использование технологических отходов для производства материалов не допускается.		

Взаимодействие материалов компонентов эндопротезов друг с другом и с другими материалами и веществами не оказывает отрицательного воздействия на организм пациента. Подтверждено токсикологическими исследованиями.

Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов и инструментов, обладают биосовместимостью с организмом человека, устойчивостью к износу, к коррозии, к деградации под воздействием биологических жидкостей, нетоксичны и имеют положительные заключения санитарно-химической и токсикологической экспертиз.

1.3.2 Эндопротезы обеспечивают следующие значения минимального и максимального относительного углового движения между бедренным и тибальным компонентами эндопротезов согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 21534:

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

1.3.3 Толщина тибального вкладыша в области восприятия нагрузки не менее 6 мм в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21536.

1.3.4 Параметры шероховатости Ra по ГОСТ 2789 компонентов эндопротезов в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 7207-2:

- для суставной поверхности бедренного компонента не более 0,1 мкм при использовании базовой длины, равной 0,08 мм;
- для суставной поверхности тибального вкладыша не более 2 мкм при использовании базовой длины, равной 0,08 мм.

1.3.5 Остальные поверхности металлических эндопротезов и поверхности эндопротезов, которые будут контактировать с мягкими тканями, являются гладкими и неабразивными, с параметром шероховатости Ra по ГОСТ 2789 не более 1,5 мкм при использовании базовой длины 0,08 мм в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21536.

1.3.6 При визуальном осмотре суставная поверхность эндопротезов:

- металлическая не должна содержать включений, царапин, меток, забоин, задигов, окалины, следов от инструмента и загрязнений таких, как частицы материала полировки;**

- полиэтиленовая не должна содержать включений, царапин, меток, следов от инструмента и загрязнений.**

1.3.7 При визуальном осмотре поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, прижогов, окалины и загрязнений таких, как частицы материала шлифовки, полировки и следы смазки. Цвет поверхностей инструментов должен быть однородным.

1.3.8 Твёрдость инструментов – от 20 HRC до 55 HRC.

1.3.9 Шероховатость поверхностей инструментов – не более Ra 1,6 мкм.

1.3.10. Метод стерилизации эндопротезов – радиационный, при поглощённой дозе облучения от $2,5 \times 10^4$ до $4,5 \times 10^4$ Гр по ГОСТ ISO 11137-1.

1.3.11 Метод стерилизации инструментов, рекомендуемый производителем, – стерилизация паровым методом при давлении пара – $0,11 \pm 0,02$ МПа, температуры – 120 ± 2 °С, времени выдержки – 45 минут. Предварительные циклы дезинфекции и предстерилизационной очистки должны быть проведены по МУ 287-113.

1.3.12 Изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для группы 5 (ОЖ 4).

1.3.13 Изделие при транспортировании устойчиво к воздействию механических факторов по ГОСТ Р 50444 для групп 3-5.

1.3.14 Срок службы эндопротезов – не менее 10 лет.

1.3.15 Эндопротезы устойчивы к износу. Изменение массы суставных поверхностей при измерении износа гравиметрическим методом по ГОСТ Р ИСО 14243-2, в условиях нагрузок ГОСТ Р ИСО 14243-3, составляет не более 5 мг.

1.3.16 Срок сохранения стерильности компонентов эндопротезов - не менее 5 лет со дня стерилизации при условии их хранения в упаковке производителя в защищённом от прямых солнечных лучей месте, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

1.3.17 Средний срок службы инструментов - не менее 1 года. Критерием предельного состояния считается механическое повреждение или износ рабочей части инструмента, приводящие к потере работоспособности.

1.4 Функции изделия

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

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

1.4.1 Компонент бедренный. Бедренный компонент изготовлен из высокопрочного кобальт-хром-молибденового или титан-алюминий-ванадиевого сплава, которые соответствуют международным стандартам, обеспечивают высокую износостойкость и антифрикционные свойства пары трения и гарантируют долговечность эксплуатации. Суставная поверхность бедренного компонента, контактирующая с полиэтиленовым тибиальным вкладышем, отполирована до зеркального блеска. Фиксация бедренного компонента на кости осуществляется при помощи цемента и конструкционных ножек в зависимости от назначения и компоновки эндопротезов (см. рисунки Приложения А).

Дизайн суставной поверхности бедренного компонента включает несколько радиусов, 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 тибиаьный. Тибиаьный компонент также изготовлен из кобальтхроммолибденового или титан-алюминий-ванадиевого сплава.

Нижняя часть тибиаьного компонента имеет специальный профиль, увеличивающий площадь поверхности для отличной связи с костным цементом и для восприятия консольно-распределительной нагрузки на мышелки большеберцовой кости относительно ее анатомической оси.

На тибиаьный компонент, учитывая конструктивное решение, устанавливается вкладыш тибиаьный.

1.6.3 Вкладыш тибиаьный. Вкладыш тибиаьный выполнен из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы марки GUR 1050.

Тибиаьный вкладыш выполнен в двух видах: вкладыш тибиаьный без сохранения задней крестообразной связки (вкладыш тибиаьный стабилизирующий) и вкладыш тибиаьный с сохранением задней крестообразной связки (вкладыш тибиаьный стандартный).

Тибиаьный вкладыш обеспечивает работу основного узла трения.

1.6.5 Ножка удлинительная. Ножка удлинительная выполнена из титан-алюминий-ванадиевого сплава.

Ножка удлинительная предназначена для использования при ревизионном эндопротезировании и подходит к конструкционным штифтам бедренного и тибиаьного компонентов, что позволяет достичь более жёсткой фиксации. Необходимость применения ножки удлинительной определяет врач.

1.6.6 Ножка модульная. Ножка модульная выполнена из титан-алюминий-ванадиевого сплава.

Ножка модульная предназначена для использования при эндопротезировании с костным замещением и подходит к конструкционным штифтам бедренного и тибиаьного компонентов, что позволяет достичь более жёсткой фиксации. Подходит как для установки на модульный блок, так и для установки на бедренный и тибиаьный компоненты. Необходимость применения ножки модульной определяет врач.

1.6.7 Модульный блок. Модульный блок выполнен из титан-алюминий-ванадиевого сплава.

Модульный блок предназначен для использования при эндопротезировании с костным замещением в случае, когда требуется заместить больше кости, чем это могут сделать бедренный и/или тиббиальный компоненты эндопротеза. Модульный блок может устанавливаться как на бедренный, так и на тиббиальный компоненты. Применение модульного блока возможно только в сочетании с ножкой модульной. Необходимость применения модульного блока определяет врач.

1.6.8 Инструменты вспомогательные – это специальные инструменты для установки эндопротезов. Они позволяют хирургу абсолютно точно установить компоненты эндопротезов при минимальных затратах времени и усилий как при первичном, так и ревизионном протезировании.

Инструменты вспомогательные выпускаются в составе согласно приложению В.

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

1.7 Комплект поставки

Комплект поставки изделия соответствует таблицам 2 и 3. В поставку Изделий входит данная Инструкция по применению и Вкладыш с инструкциями по применению.

Допускается поставка отдельных единиц эндопротезов или инструментов с инструкцией по применению. В этом случае тип и размеры компонентов эндопротезов и инструментов определяются потребителем при заказе.

Допускается использование в комплекте поставки вкладыша, содержащего информацию об изделии, в котором обязательно указан электронный ресурс производителя изделия, где потребитель может ознакомиться с полным текстом руководства по эксплуатации.

Таблица 2

№ п/п	Наименование компонентов эндопротезов	Кол-во
----------	---------------------------------------	--------

1	Бедренный компонент PHARAON, 1 левый (1L)	1
2	Бедренный компонент PHARAON, 2 левый (2L)	1
3	Бедренный компонент PHARAON, 3 левый (3L)	1
4	Бедренный компонент PHARAON, 4 левый (4L)	1
5	Бедренный компонент PHARAON, 5 левый (5L)	1
6	Бедренный компонент PHARAON, 6 левый (6L)	1
7	Бедренный компонент PHARAON, 1 правый (1R)	1
8	Бедренный компонент PHARAON, 2 правый (2R)	1
9	Бедренный компонент PHARAON, 3 правый (3R)	1
10	Бедренный компонент PHARAON, 4 правый (4R)	1
11	Бедренный компонент PHARAON, 5 правый (5R)	1
12	Бедренный компонент PHARAON, 6 правый (6R)	1
13	Тибиальный компонент PHARAON, 1 левый (1L)	1
14	Тибиальный компонент PHARAON, 2 левый (2L)	1
15	Тибиальный компонент PHARAON, 3 левый (3L)	1
16	Тибиальный компонент PHARAON, 4 левый (4L)	1
17	Тибиальный компонент PHARAON, 5 левый (5L)	1
18	Тибиальный компонент PHARAON, 6 левый (6L)	1
19	Тибиальный компонент PHARAON, 1 правый (1R)	1
20	Тибиальный компонент PHARAON, 2 правый (2R)	1
21	Тибиальный компонент PHARAON, 3 правый (3R)	1
22	Тибиальный компонент PHARAON, 4 правый (4R)	1
23	Тибиальный компонент PHARAON, 5 правый (5R)	1
24	Тибиальный компонент PHARAON, 6 правый (6R)	1
25	Тибиальный компонент, модульный 1	1
26	Тибиальный компонент, модульный 2	1
27	Тибиальный компонент, модульный 3	1
28	Тибиальный компонент, модульный 4	1
29	Тибиальный компонент, ревизионный 1	1
30	Тибиальный компонент, ревизионный 2	1
31	Тибиальный компонент, ревизионный 3	1
32	Тибиальный компонент, ревизионный 4	1
33	Бедренный компонент, ревизионный 1 левый (1L)	1
34	Бедренный компонент, ревизионный, 2 левый (2L)	1
35	Бедренный компонент, ревизионный, 3 левый (3L)	1
36	Бедренный компонент, ревизионный, 4 левый (4L)	1
37	Бедренный компонент, ревизионный, 1 правый (1R)	1
38	Бедренный компонент, ревизионный, 2 правый (2R)	1
39	Бедренный компонент, ревизионный, 3 правый (3R)	1
40	Бедренный компонент, ревизионный, 4 правый (4R)	1
41	Бедренный компонент, модульный, 1 левый (1L)	1
42	Бедренный компонент, модульный, 2 левый (2L)	1
43	Бедренный компонент, модульный, 3 левый (3L)	1
44	Бедренный компонент, модульный, 4 левый (4L)	1
45	Бедренный компонент, модульный, 1 правый (1R)	1
46	Бедренный компонент, модульный, 2 правый (2R)	1
47	Бедренный компонент, модульный, 3 правый (3R)	1

48	Бедренный компонент, модульный, 4 правый (4R)	1
49	Ножка модульная, длина 130 мм, 1	1
50	Ножка модульная, длина 130 мм, 2	1
51	Ножка модульная, длина 130 мм, 3	1
52	Ножка модульная, длина 130 мм, 4	1
53	Ножка модульная, длина 130 мм, 5	1
54	Ножка модульная, длина 130 мм, 6	1
55	Ножка модульная, длина 130 мм, 7	1
56	Ножка модульная, длина 160 мм, 1	1
57	Ножка модульная, длина 160 мм, 2	1
58	Ножка модульная, длина 160 мм, 3	1
59	Ножка модульная, длина 160 мм, 4	1
60	Ножка модульная, длина 160 мм, 5	1
61	Ножка модульная, длина 160 мм, 6	1
62	Ножка модульная, длина 160 мм, 7	1
63	Модульный блок, 30 мм	1
64	Модульный блок, 50 мм	1
65	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 1, высота 10 мм	1
66	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 2, высота 10 мм	1
67	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 3, высота 10 мм	1
68	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 4, высота 10 мм	1
69	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 5, высота 10 мм	1
70	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 6, высота 10 мм	1
71	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 1, высота 12 мм	1
72	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 2, высота 12 мм	1
73	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 3, высота 12 мм	1
74	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 4, высота 12 мм	1
75	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 5, высота 12 мм	1
76	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 6, высота 12 мм	1
77	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 1, высота 14 мм	1
78	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 2, высота 14 мм	1
79	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 3, высота 14 мм	1
80	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 4, высота 14 мм	1
81	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 5, высота 14 мм	1
82	Вкладыш тибиаальный, стандартный, 6, высота 14 мм	1
83	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 1, высота 10 мм	1
84	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 2, высота 10 мм	1
85	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 3, высота 10 мм	1
86	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 4, высота 10 мм	1
87	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 5, высота 10 мм	1
88	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 6, высота 10 мм	1
89	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 1, высота 12 мм	1
90	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 2, высота 12 мм	1
91	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 3, высота 12 мм	1
92	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 4, высота 12 мм	1
93	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 5, высота 12 мм	1
94	Вкладыш тибиаальный, стабилизирующий, 6, высота 12 мм	1

95	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 1, высота 14 мм	1
96	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 2, высота 14 мм	1
97	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 3, высота 14 мм	1
98	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 4, высота 14 мм	1
99	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 5, высота 14 мм	1
100	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 6, высота 14 мм	1
101	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 1, высота 17 мм	1
102	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 2, высота 17 мм	1
103	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 3, высота 17 мм	1
104	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 4, высота 17 мм	1
105	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 5, высота 17 мм	1
106	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 6, высота 17 мм	1
107	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 1, высота 20 мм	1
108	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 2, высота 20 мм	1
109	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 3, высота 20 мм	1
110	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 4, высота 20 мм	1
111	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 5, высота 20 мм	1
112	Вкладыш тibiальный, стабилизирующий, 6, высота 20 мм	1
113	Вкладыш тibiальный, 1, высота 14,5 мм	1
114	Вкладыш тibiальный, 2, высота 14,5 мм	1
115	Вкладыш тibiальный, 3, высота 14,5 мм	1
116	Вкладыш тibiальный, 4, высота 14,5 мм	1
117	Вкладыш тibiальный, 1, высота 17 мм	1
118	Вкладыш тibiальный, 2, высота 17 мм	1
119	Вкладыш тibiальный, 3, высота 17 мм	1
120	Вкладыш тibiальный, 4, высота 17 мм	1
121	Вкладыш тibiальный, 1, высота 19,5 мм	1
122	Вкладыш тibiальный, 2, высота 19,5 мм	1
123	Вкладыш тibiальный, 3, высота 19,5 мм	1
124	Вкладыш тibiальный, 4, высота 19,5 мм	1
125	Ножка удлинительная, длина 80 мм	1
126	Ножка удлинительная, длина 120 мм	1
127	Ножка удлинительная, длина 170 мм	1
128	Ножка удлинительная, длина 230 мм	1

Таблица 3

№ п/п	Наименование инструментов	Кол-во
1	Адаптер	1
2	Адаптер для пинов, Ø3,2 мм	1
3	Блок опилочный бедренный, дистальный	1
4	Блок опилочный бедренный, дистальный, 2°	1
5	Блок опилочный, бедренный, 4 в 1 (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	1
6	Блок опилочный, бедренный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	1
7	Блок опилочный, тibiальный, 2°	1
8	Блок опилочный, тibiальный, левый	1
9	Блок опилочный, тibiальный, правый	1

10	Вкладыш тестовый (размеры: H10, H12, H14, H 17, H20)	1
11	Вкладыш тестовый (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	1
12	Зажим голеностопный для тибиального направителя	1
13	Импактор бедренного компонента	1
14	Импактор для пробойника конического	1
15	Импактор пинов, Ø3.2 мм	1
16	Импактор тибиальный	1
17	Кольцо адаптирующее (размеры: 1&2, 3&4)	1
18	Компонент бедренный тестовый, левый (размеры: 1L, 2L, 3L, 4L, 5L, 6L)	1
19	Компонент бедренный тестовый, правый (размеры: 1R, 2R, 3R, 4R, 5R, 6R)	1
20	Направитель бедренного рашпиля (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	1
21	Направитель бедренный, дистальный	1
22	Направитель внешний	1
23	Направитель для конического сверла, 3°	1
24	Направитель для опилов	1
25	Направитель для опилочного блока, 5°	1
26	Направитель для пробойника конического, 3°	1
27	Направитель сверла для вскрытия бедренного канала	1
28	Направитель тибиальный, верхняя часть	1
29	Направитель тибиальный, нижняя часть	1
30	Определитель размера бедренного компонента (размеры: 1&6, 2&3, 4&5)	1
31	Пин Ø3.2 мм, длина 50 мм	1
32	Пин Ø3.2 мм, длина 70 мм	1
33	Пин с головкой, Ø3,2x45	1
34	Пластина защитная, 1,3 мм	1
35	Поддон с крышкой	1
36	Пробойник конический (размеры: 1&2, 3&4, 5&6)	1
37	Расширитель бедренный (размеры: 1-3, 4-6)	1
38	Рашпиль бедренный, трохлеарный	1
39	Рукоятка быстросъемная	1
40	Рукоятка для спейсера	1
41	Рукоятка Т-образная	1
42	Сверло интрамедуллярное, Ø8 мм	1
43	Сверло коническое, тибиальное	1
44	Сверло с цапфой	1
45	Сверло, Ø3,2 мм	1
46	Спейсер базовый (размеры: 1-3, 4-6)	1
47	Спейсер бедренный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	1
48	Спейсер вставочный, H12 (размеры: 1-3, 4-6)	1
49	Спейсер вставочный, H14 (размеры: 1-3, 4-6)	1
50	Спейсер вставочный, H17 (размеры: 1-3, 4-6)	1

51	Спейсер вставочный, Н20 (размеры: 1-3, 4-6)	1
52	Стержень внешний, аксиальный, направляющий, Ø4мм	1
53	Стержень интрамедуллярный, Ø8мм	1
54	Стержень, Ø6 мм	1
55	Удлинитель направляющего стержня	1
56	Шаблон тибиальный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	1
57	Щуп кортикальный	1
58	Щуп тибиальный (размеры: 2&6, 4&10)	1
59	Экстрактор бедренного компонента	1
60	Экстрактор для пинов	1
61	Экстрактор тибиального направителя	1

1.8 Маркировка эндопротезов и инструментов

Маркировку имеет каждый компонент эндопротезов, каждый инструмент, индивидуальная упаковка, потребительская и транспортная упаковка. стикеры, представляющие собой этикетки с информацией о компоненте, для использования медицинскими организациями. Стикеры должны быть вложены в потребительскую упаковку.

Маркировка каждого компонента эндопротезов имеет:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- шифр или обозначение по системе предприятия-изготовителя;
- типоразмер;
- надпись «LEFT» или «L» (левый), «RIGHT» или «R» (правый);
- номер партии.

Маркировка каждого инструмента имеет:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- шифр или обозначение по системе предприятия-изготовителя;
- типоразмер.

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки компонентов эндопротезов нанесена на индивидуальную потребительскую упаковку или бумажный ярлык, вкладываемый или закрепленный на индивидуальной потребительской упаковке любым способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения.

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки компонентов эндопротезов и стикера содержит:

- наименование (или товарный знак) предприятия-изготовителя;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия и наименование компонента эндопротеза,

находящегося в упаковке;

- обозначение технических условий;
- 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 символом 5.2.4 по ГОСТ Р ИСО

15223-1 ;

- год и месяц окончания гарантийного срока годности стерильных компо-

нентов 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 ;

- запрет на повторное использование с символом 5.4.2 по ГОСТ Р ИСО

15223-1 ;

- запрет на повторную стерилизацию с символом 5.2.6. по ГОСТ Р

ИСО 15223-1 ;

- надпись «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;

- указание на электронный адрес, по которому возможно ознакомиться с инструкцией по применению;

– символ 5.4.3 с указанием обратиться к инструкции по применению .

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки инструментов содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия: «Эндопротезы коленного сустава цементной фиксации тотальные с инструментами для имплантации SINTEL® по ТУ 32.50.22-004-61226735-2018. Инструменты для имплантации»;
- наименование вида и типоразмера инструментов, находящихся в индивидуальной потребительской 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 того, что инструмент не подвергался стерили-



– символ 5.4.3 с указанием обратиться к инструкции по применению (руководству по эксплуатации) .

Места крепления инструментов в поддонах, которые являются индивидуальной потребительской упаковкой, промаркированы методом лазерной гравировки.

Транспортная маркировка 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 наносятся по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской, или на ярлыках, выполненных при помощи печатной техники.

Транспортная маркировка содержит:

- манипуляционные знаки 2 (беречь от солнечных лучей), 3 (беречь от влаги) и 11 (верх) по ГОСТ 14192;
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адреса получателя и отправителя;
- наименование изделия (или эндопротезов, или инструментов) с указанием типоразмеров;
- код (номер) партии/партий;
- обозначение технических условий «ТУ 32.50.22-004-61226735-2018».
- общее количество упакованных изделий;
- дату изготовления.

1.9 Упаковка эндопротезов и инструментов

Упаковка компонентов эндопротезов стерилизуема для финишной стерилизации по ГОСТ ISO 11607-1.

Компоненты эндопротезов упакованы в первичную упаковку, затем во вторичную упаковку. Первичная и вторичная упаковка выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-1. Упаковка обеспечивает герметичность компонентов эндопротезов.

Компоненты эндопротезов, упакованные в первичную и вторичную упаковку, упакованы в индивидуальную потребительскую упаковку (коробку из картона ГОСТ 32096 или ГОСТ Р 52901). В индивидуальную потребительскую упаковку помещается вкладыш, содержащий краткую информацию об изделии, в котором указан электронный ресурс, где потребитель может ознакомиться с полным текстом инструкции по применению. А также четыре стикера для вклеивания в историю болезни пациента, выписной эпикриз и для отправки производителю.

Индивидуальная потребительская упаковка с компонентами эндопротезов оклеена ламинирующей пленкой для защиты от влаги и контроля нерегламентированного вскрытия.

Эндопротезы в индивидуальной потребительской упаковке уложены в транспортную тару (картонную коробку ГОСТ 12301).

Для районов Крайнего Севера и приравненной к ним местности эндопротезы в индивидуальной упаковке укладывают в фанерные ящики. Ящики имеют внутреннюю прокладку из пергамента по ГОСТ 1341 или парафинированной бумаги по документации предприятия-производителя. Размеры ящиков согласовываются с заказчиками.

Упаковка инструментов обеспечивает их сохранность, невозможность вскрытия упаковки без её повреждения и защиту инструментов от воздействия механических и климатических факторов во время их транспортирования и хранения.

Инструменты уложены в поддоны и закреплены в отведённых для каждого инструмента местах.

Инструменты в поддонах уложены в транспортную тару в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 (допускается подборная тара, обеспечивающая сохранность) по 2 или 3 поддона. Предварительно тара внутри выложена влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697 или ГОСТ 515.

Для поставки отдельных инструментов используется герметически запа-
янные пакеты по ГОСТ 12302, изготовленные из полиэтилена или по типу бу-
мага/плёнка. Пакеты с инструментами упаковываются в ящики соответствую-
щего размера из гофрированного картона по ГОСТ 9142 от 1 до 20 шт.

Транспортная тара может быть заполнена упаковочной бумагой (ГОСТ
515 или ГОСТ 8828) или воздушно-пузырьковой плёнкой для исключения воз-
можности произвольного перемещения упакованных изделий.

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

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (или эндопротезов, или инструментов);
- наименование видов и типоразмеров изделия (или эндопротезов, или
инструментов), находящихся в упаковке;
- код (номер) партии;
- год и месяц изготовления;
- количество изделий.

2 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, РИСКИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показания к применению изделия:

- дегенеративно-дистрофические и врождённые заболевания;
- деформирующие гонартрозы различной этиологии;
- посттравматические артрозы;
- ревматоидный артрит;
- аваскулярный некроз;
- опухолевые заболевания коленного сустава и кости;
- ревизионное эндопротезирование.

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;
- общесоматические и психические заболевания в стадии декомпенсации.

Риски при применении эндопротезов:

- аллергия;
- металлоз;
- поломка эндопротеза.

Износ, инфицирование и нестабильность компонентов эндопротеза может привести к необходимости повторного (ревизионного) эндопротезирования.

ВНИМАНИЕ! По медицинским показаниям возможно удаление и замена компонентов эндопротеза.

При возникновении указанных неблагоприятных ситуаций необходима замена или удаление эндопротеза целиком, либо его составляющих, что является ревизионным эндопротезированием.

Предупреждения:

ВНИМАНИЕ! Срок службы эндопротезов 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 32.50.22-004-61226735-2018 инструментов других производителей.

ВНИМАНИЕ! Эндопротез с истёкшим сроком сохранности использовать запрещено.

3 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Необходимость имплантации эндопротезов возникает в том случае, если все методы терапевтического лечения неэффективны или нецелесообразны при данной патологии.

Показания и противопоказания к установке эндопротеза должны быть тщательно взвешены с учётом общего состояния пациента, его возраста, состояния костной ткани, ранее перенесённых операций и предполагаемой дальнейшей стратегии лечения.

К работе с изделием допускаются лица, ознакомленные с настоящей инструкцией по применению, а также прошедшие обучение по соответствующим медицинским технологиям эндопротезирования коленного сустава.

Установка и, в случае необходимости, извлечения эндопротезов или его отдельных компонентов осуществляется хирургическим методом, согласно действующим клиническим рекомендациям, утвержденным национальной ассоциацией травматологов-ортопедов, зарегистрированным Росздравнадзором медицинским технологиям, 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 эндопротеза, хирургического доступа, вариантов исполнения эндопротеза определяет врач в зависимости от конкретной клинической ситуации, показаний и противопоказаний к эндопротезированию.

Для установки эндопротезов необходимо использовать инструмент производства ООО «НПК «СИНТЕЛ», выпускаемых по ТУ 32.50.22-004-61226735-2018.

ВНИМАНИЕ! Инструменты других производителей могут не соответствовать размерам эндопротезов, производимых ООО «НПК «СИНТЕЛ», что может привести к невозможности установки эндопротеза или неудачному клиническому результату.

Перед применением эндопротезов необходимо убедиться, что защитная упаковка не повреждена и не вскрывалась. В случае повреждения упаковки эндопротезы должны рассматриваться как нестерильные, использование данных эндопротезов запрещено. Эндопротезы с поврежденной упаковкой подлежат выбраковке с последующей отправкой предприятию-изготовителю.

После извлечения эндопротезов из упаковки необходимо убедиться, что содержимое упаковки соответствует описанию на ней.

Необходимо обратить внимание на дату истечения срока годности стерильных компонентов.

Необходимо обратить особое внимание на то, чтобы во время извлечения эндопротеза из первичной упаковки были обеспечены асептические условия.

Необходимо принять необходимые меры для того, чтобы эндопротез не соприкасался с предметами, которые могут повредить его поверхности или нанести ему иные повреждения.

При установке эндопротеза с креплениями (зажимами) для регулировок в ходе операции запрещается производить их сильное изгибание или скручивание, отгибание, насечки, соскабливание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

-использовать эндопротезы по иным показаниям, кроме указанных, (использование вне зарегистрированных показаний запрещено);

-использовать имплантируемые эндопротезы для выполнения пробных (примерочных) манипуляций на коленном суставе – для это следует применять тестовые компоненты;обрабатывать эндопротезы механически или изменять любым образом;

-повторно стерилизовать эндопротезы;

-использовать повреждённые компоненты эндопротезов;

-комбинировать компоненты эндопротеза с компонентами эндопротезов других производителей;

-применять для установки эндопротезов инструменты других производителей.

ВНИМАНИЕ! Неправильный выбор, установка, расположение и фиксация компонентов эндопротезов может привести к нетипичным условиям напряжения, уменьшающим их срок службы.

3.2 Информация о действиях, необходимых для ввода инструментов в эксплуатацию (рекомендованы к проведению перед каждым применением):

Перед использованием инструментов необходимо убедиться в том, что:

-на поверхности инструментов не должно быть видимых невооруженным глазом: трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задиров, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов;

-имеются в наличии все необходимые для осуществления имплантации инструменты;

-инструменты простерилизованы;

-все инструменты исправны.

При выявлении хотя бы одного из вышеперечисленных пунктов применение инструментов недопустимо.

Перед установкой эндопротезов инструменты необходимо продезинфицировать, подвергнуть предстерилизационной очистке, простерилизовать.

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

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

После получения инструментов их необходимо освободить от упаковки и перед первым использованием подвергнуть всему циклу обработки. Все процедуры обработки должны проводиться медперсоналом обязательно в перчатках, халатах, масках, водонепроницаемых фартуках.

После каждого использования инструменты необходимо очистить, дезинфицировать и простерилизовать. Качественная и действенная очистка и дезинфекция являются обязательным условием для эффективной стерилизации.

Мероприятия по дезинфекции, очистке и стерилизации, должны проводиться компетентным ответственным персоналом лечебного учреждения. При этом необходимо учитывать не только рекомендации и требования данной инструкции, но и национальные стандарты, а также внутренние предписания и рекомендации лечебных учреждений, где осуществляется применение настоящего медицинского изделия.

После очистки и дезинфекции необходимо проверять инструменты на их исправность и наличие повреждений (коррозия, повреждённая поверхность, сколы и пр.). Повреждённые инструменты необходимо заменить. Недостаточно хорошо очищенные инструменты необходимо очистить повторно.

Для дезинфекции разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению.

Предстерилизационную очистку разрешается проводить ручным или механизированным способом (с помощью специального оборудования, разрешенного к применению для этих целей согласно национальному законодательству, 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.

Стерилизация инструмента должна производиться паровым методом:

- давление пара $0,11 \pm 0,1$ МПа,
- температура 120 ± 2 °С,
- в течение 45 минут.

3.4 До операции

Необходимо предупредить пациентов о том, что срок службы эндопротеза может зависеть от их веса и степени физической активности.

При рассмотрении возможности имплантации, особенно у молодых и физически активных пациентов, оперирующий хирург должен предварительно обсудить с пациентом все аспекты операции и эндопротеза. В частности, необходимо обсудить ограничения, характерные для замещённых суставов, специфические ограничения для данного пациента, возможные последствия этих ограничений и необходимость соблюдать дооперационные инструкции врача.

Необходимо использовать рентгеновские шаблоны для определения размера эндопротеза и места его имплантации. При проведении операции в распоряжении хирурга должны быть эндопротезы всех размеров.

При использовании цемента для фиксации необходимо обеспечить равномерность цементной мантии, окружающей компоненты эндопротеза, чтобы исключить потенциальные напряжения, которые могут негативно повлиять на работу имплантата.

Отсутствие надлежащего дооперационного планирования может привести к ошибкам (например, связанным с неправильным позиционированием или выбором эндопротеза или его размера).

3.5 В ходе операции

Крайне важно правильно подобрать эндопротез. Выбор имплантата заключается в подборе подходящего для каждого пациента типа и размера эндопротеза с учётом анатомических и биомеханических факторов. К таким факторам относятся возраст, уровень физической активности, вес, состояние костей и мышц пациента. Неправильный выбор размера может привести к ослаблению крепления, растрескиванию цемента, поломке компонента или перелому окружающей кости.

Необходимо тщательно удалять из операционного поля все осколки костей, эктопическую кость, костный цемент и т.п. Инородные тела на суставной поверхности могут привести к чрезмерному износу в результате трения. Эктопическая кость и/или остеофиты могут причинять болевые ощущения или ограничивать объём движений. Для предотвращения болевого синдрома или вывиха необходимо тщательно проверить диапазон движений, чтобы исключить контакт костей, формирующих сустав.

3.6 После операции

Ранний послеоперационный период требует тщательного ухода, контроля за пациентом с целью увеличения его физической активности и диапазона движений в оперируемом суставе, и предотвращения таких ранних осложнений, как тромбоз и вывих эндопротеза. Необходимо проинструктировать пациента по поводу ограничений, связанных с проведённым эндопротезированием. На ранних этапах требуется особенно тщательный контроль за нагрузкой. Необходимо планировать послеоперационное лечение, восстановление физической активности пациента таким образом, чтобы не допустить перегрузки оперированной конечности. Период ограничения нагрузки на сустав может быть продлён с учётом выбранной хирургической тактики, возраста пациента, качества костной ткани и индивидуальных особенностей оперативного вмешательства. Рекомендуется регулярно проводить рентгенологическое исследование с целью проверки положения имплантата и отсутствия признаков ослабления крепления и поломки компонентов.

Врач должен указать пациенту на необходимость немедленно ставить врача в известность о необычных ощущениях или изменениях, возникших в оперированной конечности (вне зависимости от периода времени, прошедшего с момента операции).

4 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

4.1 Транспортирование

Упакованные эндопротезы и инструменты в транспортной упаковке допускается транспортировать 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.).

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Размещение и крепление упакованных эндопротезов и инструментов должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов упаковок друг о друга и о стенки транспортных средств.

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

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

Эндопротезы и инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (в хранилищах с температурой от плюс 5 до плюс 40 °С и влажностью не выше 60 %) при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

При складировании ящики с эндопротезами и инструментами должны укладываться в штабеля не более чем в три ряда по высоте.

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.

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

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

5 ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

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.

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

Упаковочные материалы также подлежат утилизации, как отходы класса А. Поставляемые стерильные эндопротезы, имеющие просроченный гарантийный срок, не утилизируются, а должны быть возвращены производителю – ООО «НПК «СИНТЕЛ».

6 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения изделия.

Гарантийный срок эксплуатации эндопротезов – не менее 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации инструментов – один год (с момента начала эксплуатации).

Гарантийный срок годности стерильных компонентов эндопротезов – 5 лет со дня стерилизации.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за поломку эндопротезов и инструментов по вине потребителя и поломки, возникшие в результате неправильной эксплуатации.

Рекламации

Запросы любого рода и рекламации следует направлять в ООО «НПК «СИНТЕЛ» по адресу:

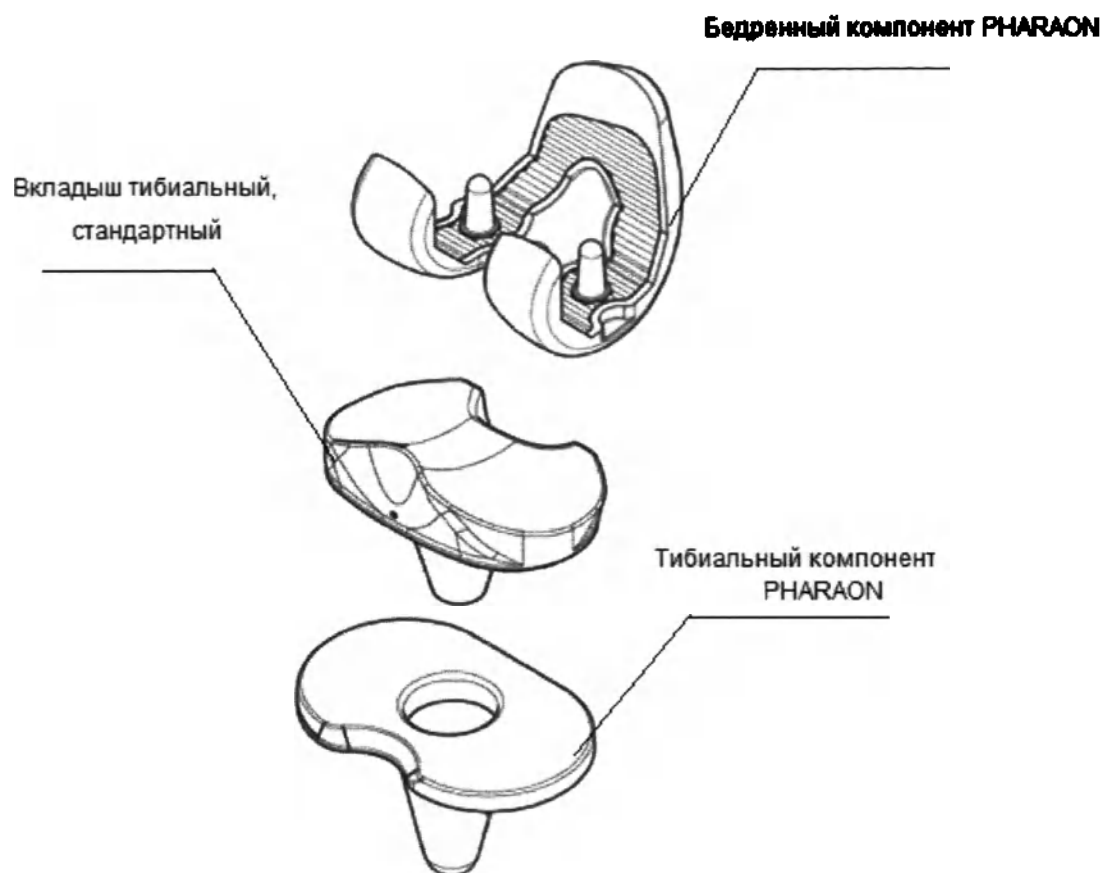
Россия, 634061, г. Томск, ул. Герцена, 45 оф.210

Тел./факс: 8 (3822) 43-52-78/8 (3822) 43-52-98

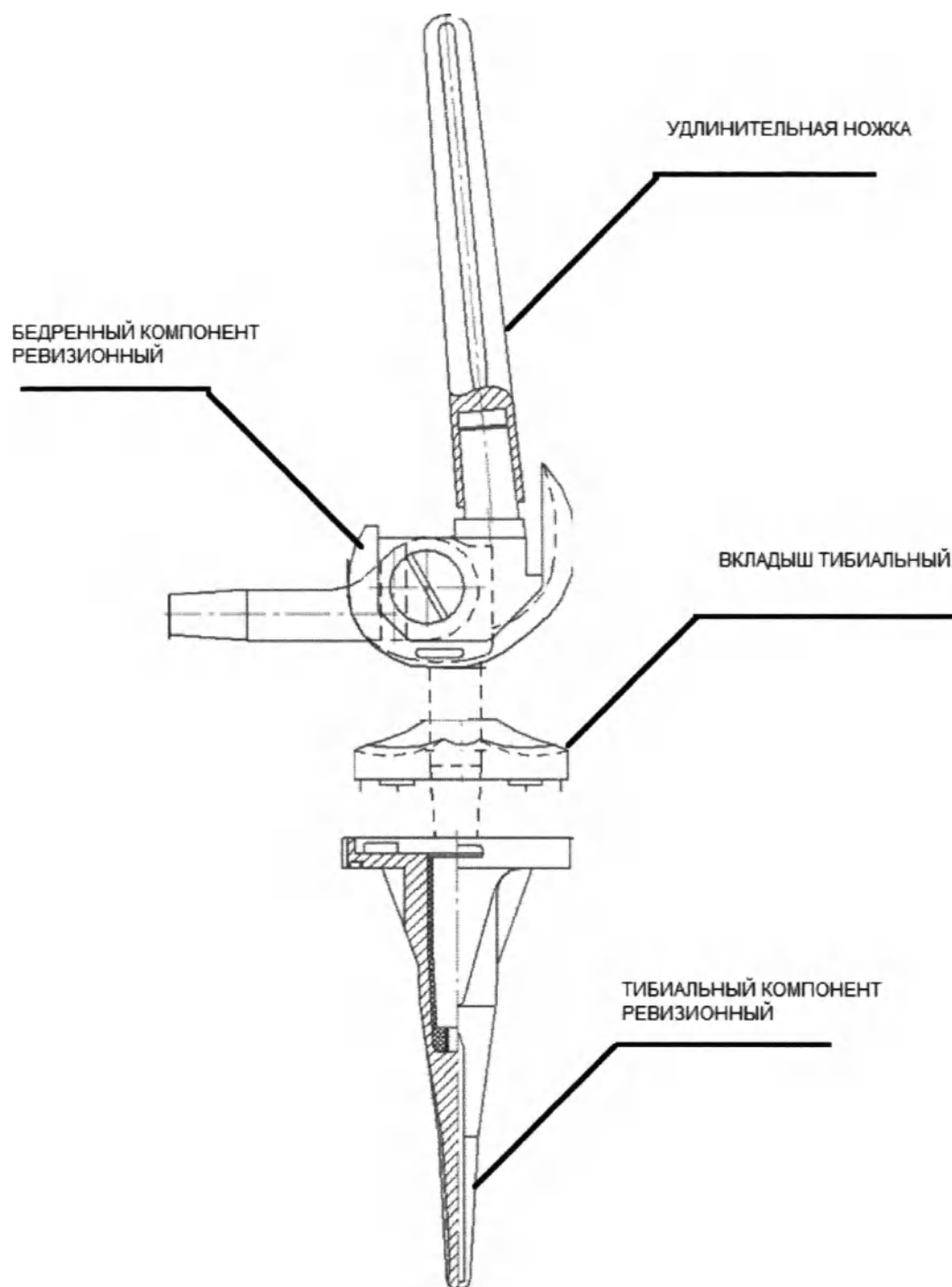
Email: info@sintelbio.com

Приложение А.

Компоновка эндопротезов коленного сустава



**Рисунок А.1 – Компоновка эндопротеза коленного сустава
для первичного эндопротезирования**



**Рисунок А.2 – Компоновка эндопротеза коленного сустава
для ревизионного эндопротезирования**

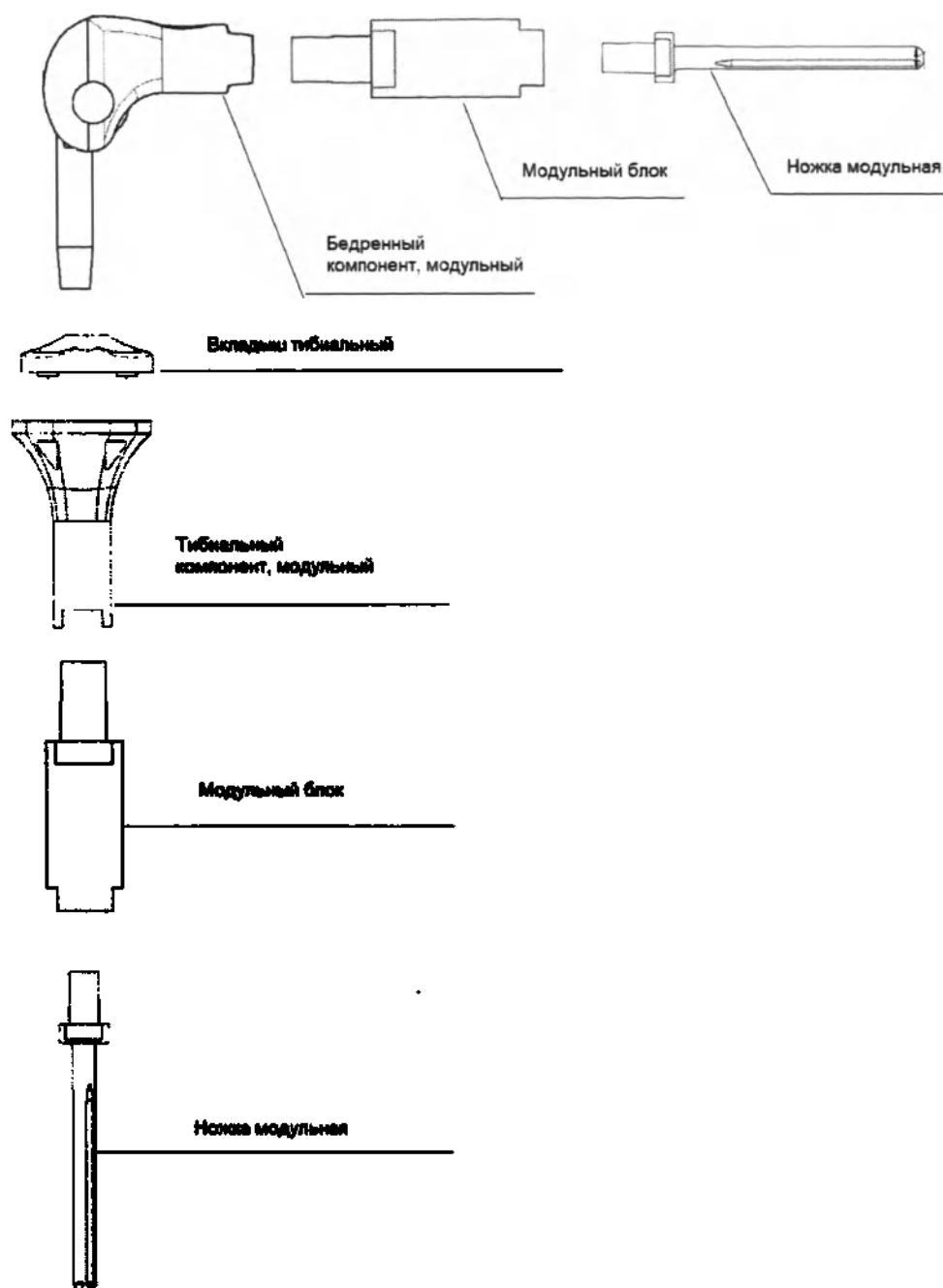


Рисунок А.3 – Компоновка эндопротеза коленного сустава модульного для эндопротезирования с костным замещением

Приложение Б

(обязательное)

Компоненты эндопротезов коленного сустава

Рисунок Б.1 –Бедренный компонент PHARAON, (левый, правый)

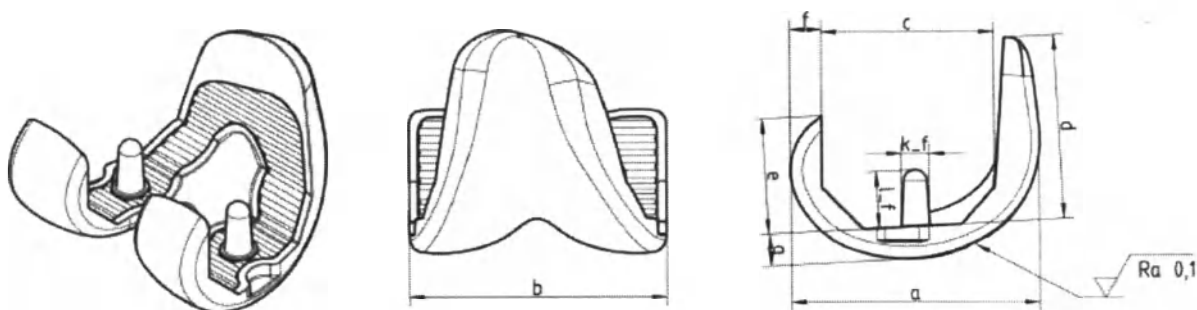


Таблица Б.1

Типоразмеры				
Размер	а, мм ($\pm 1,5$)	б, мм ($\pm 1,5$)	с, мм ($\pm 1,5$)	масса, г (не более)
1L	53.1	55	36.8	500
1R	53.1	55	36.8	500
2L	57	60	40.2	500
2R	57	60	40.2	500
3L	61.2	65	43.6	500
3R	61.2	65	43.6	500
4L	65.3	70	47	500
4R	65.3	70	47	500
5L	68.7	75	50.4	500
5R	68.7	75	50.4	500
6L	72.8	80	53.8	500
6R	72.8	80	53.8	500

Рисунок Б.2 – Бедренный компонент, модульный (левый, правый)

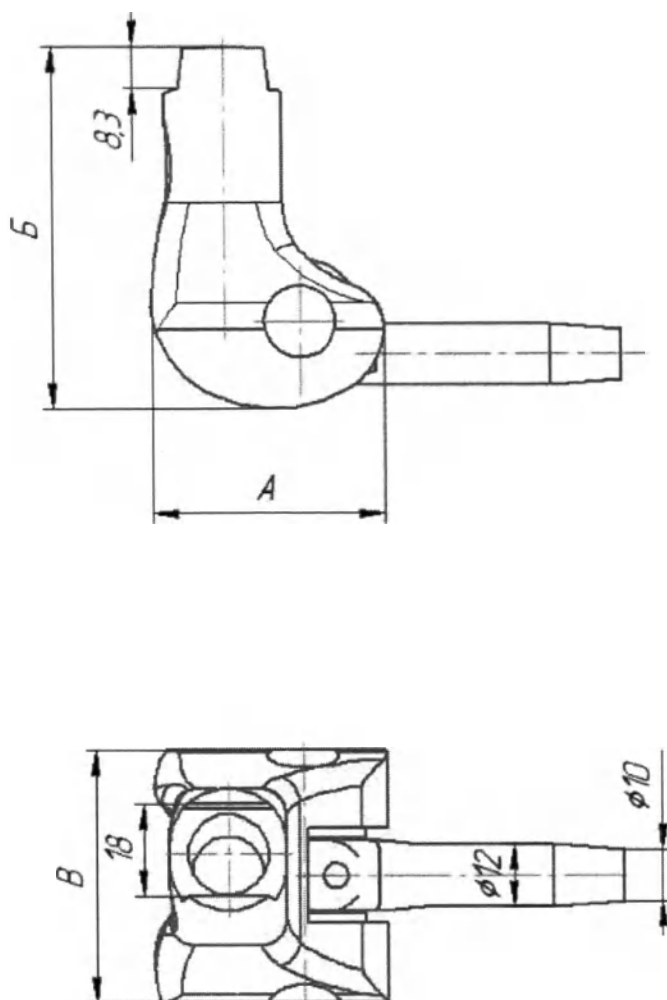
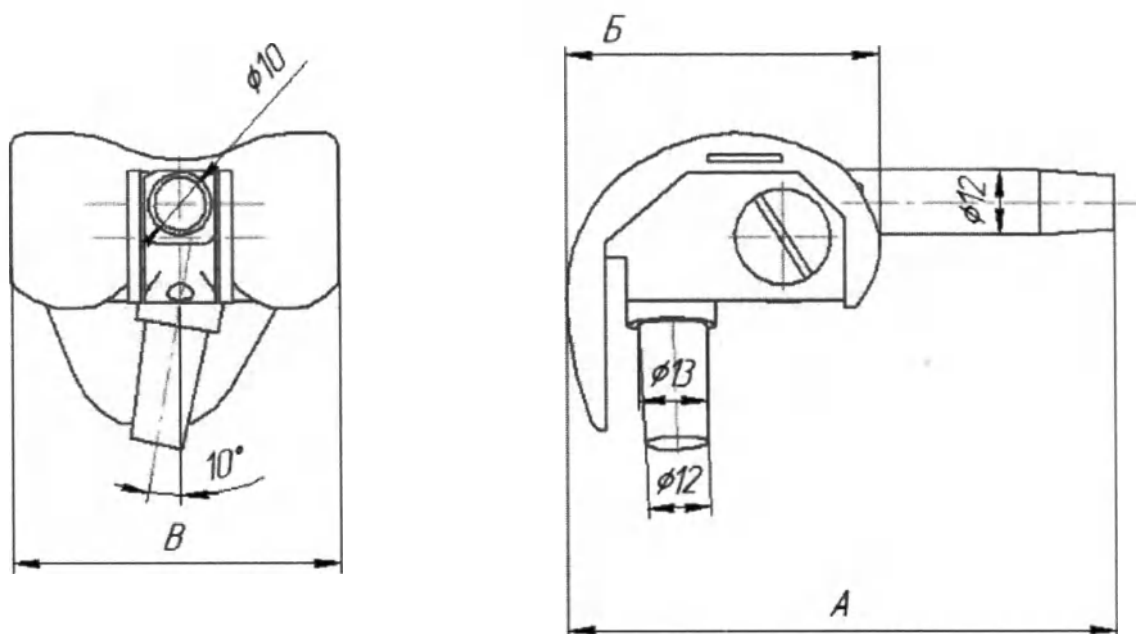


Таблица Б.2

Типоразмеры				
Размер	А, мм (±1,0)	Б, мм (±1,0)	В, мм (±1,0)	масса, г (не более)
1L	50	68,85	50	470
1R	50	68,85	50	470
2L	50	68,85	55	520
2R	50	68,85	55	520
3L	60	72,85	60	700
3R	60	72,85	60	700
4L	65	72,85	65	820
4R	65	72,85	65	820

Рисунок Б.3 – Бедренный компонент, ревизионный (левый, правый)



Типоразмеры				
Размер	А, мм (±1,0)	Б, мм (±1,0)	В, мм (±1,0)	масса, г (не более)
1L	95	50,5	55,5	240
1R	95	50,5	55,5	240
2L	100	55,5	60,5	300
2R	100	55,5	60,5	300
3L	104,5	60	65,5	360
3R	104,5	60	65,5	360
4L	104,5	65,5	70,5	420
4R	104,5	65,5	70,5	420

Рисунок Б.4 – Тибиаальный компонент PHARAON (левый, правый)

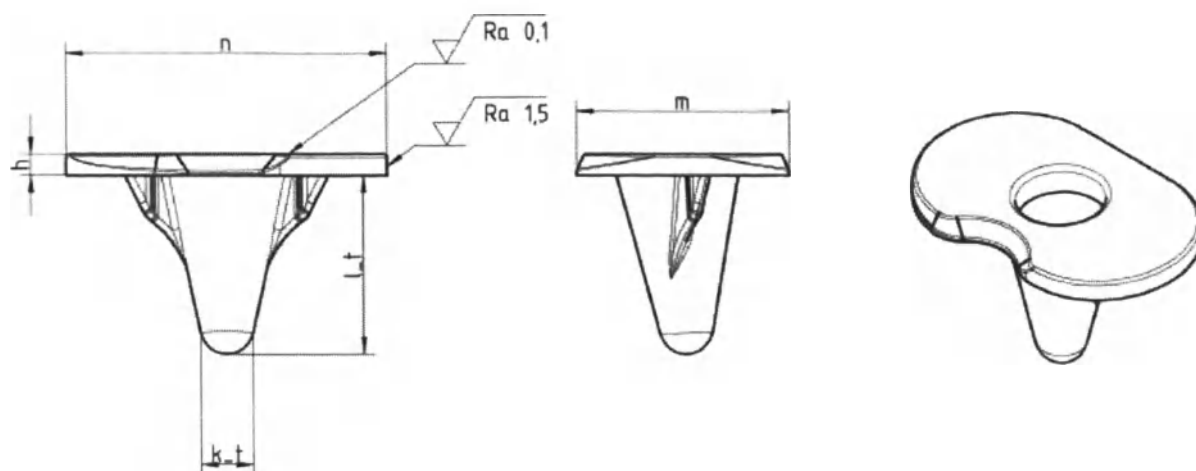


Таблица Б.4

Типоразмеры					
Размер	h, мм ($\pm 0,5$)	l _t , мм ($\pm 1,5$)	m, мм ($\pm 1,5$)	n, мм ($\pm 1,5$)	масса, г (не более)
1L	4	33	39.5	60	250
1R	4	33	39.5	60	250
2L	4	33	42.5	65	270
2R	4	33	42.5	65	270
3L	4	37	45.9	70	290
3R	4	37	45.9	70	290
4L	4	37	49.2	75	300
4R	4	37	49.2	75	300
5L	4	41	52.6	80	350
5R	4	41	52.6	80	350
6L	4	41	57.1	84	350
6R	4	41	57.1	84	350

Рисунок Б.5 – Тибиа́льный компонент, модульный

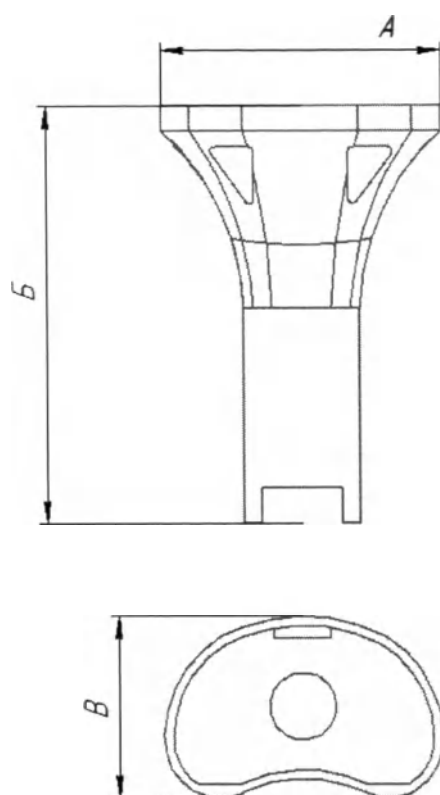


Таблица Б.5

Типоразмеры				
Размер	А, мм ($\pm 0,5$)	Б, мм ($\pm 0,5$)	В, мм ($\pm 0,5$)	масса, г (не более)
1	62	73	42	300
2	67	83	45	370
3	70	93	48	450
4	73	103	50	520

Рисунок Б.6 – Тибяльный компонент, ревизионный

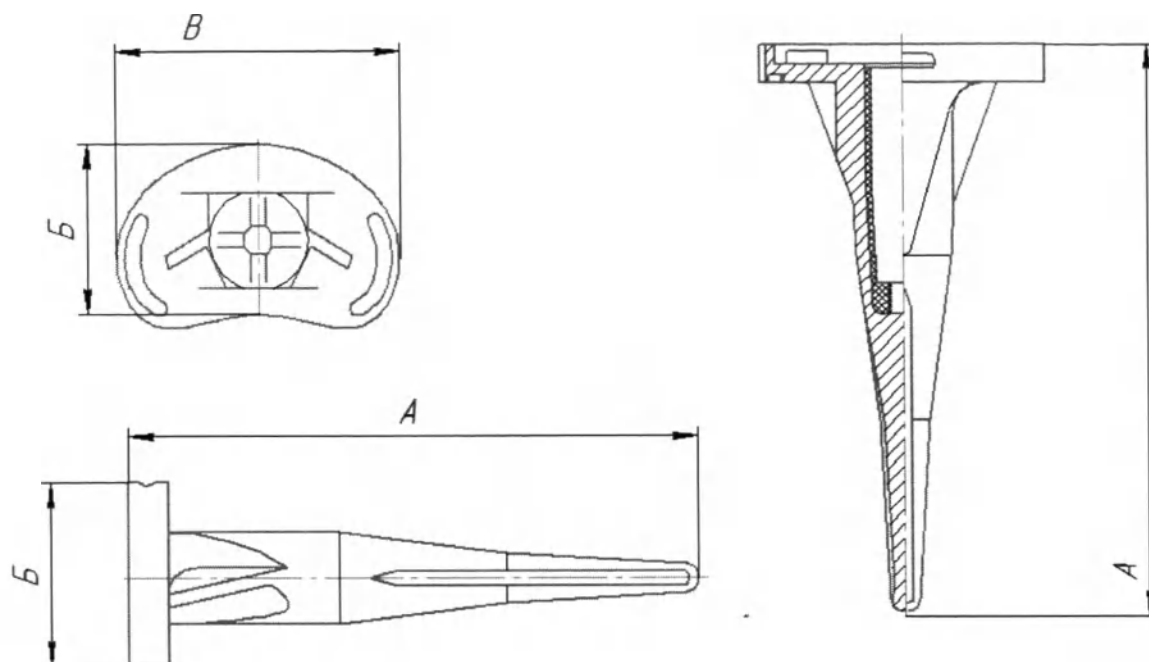


Таблица Б.6

Типоразмеры				
Размер	А, мм ($\pm 0,5$)	Б, мм ($\pm 0,5$)	В, мм ($\pm 0,5$)	масса, г (не более)
1	113	33,5	57	80
2	123	36,5	62	100
3	133	39,5	67	120
4	133	42,5	72	140

Рисунок Б.7 - Вкладыш тибиаьный стандартный, высота 10 мм

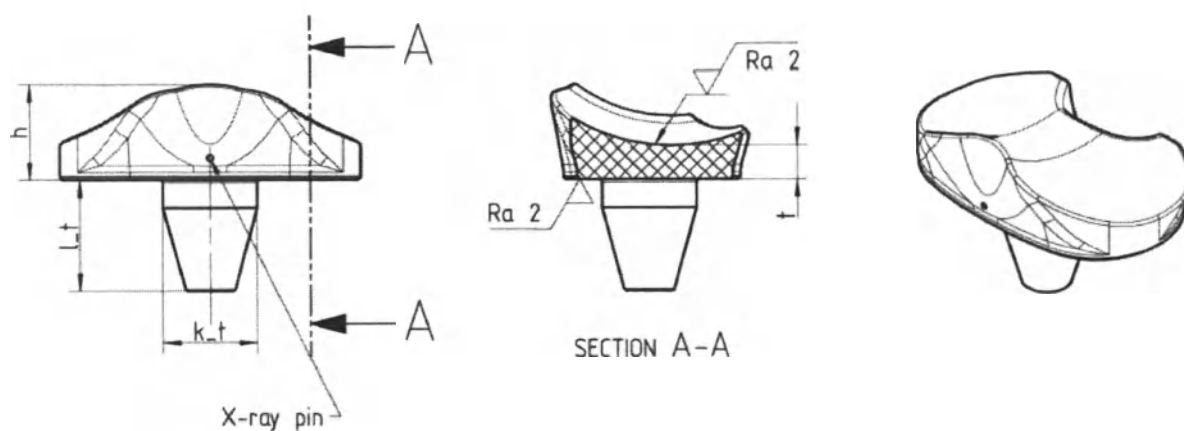


Таблица Б.7

Типоразмеры					
Размер	высота, мм ($\pm 1,0$)	t, мм ($\pm 0,5$)	l_t, мм ($\pm 1,0$)	h, мм ($\pm 1,0$)	масса, г (не более)
1	10	6	20	17.2	170
2	10	6	20	17.5	170
3	10	6	20	18.6	170
4	10	6	20	19.2	180
5	10	6	20	20.4	180
6	10	6	20	21.2	190

Рисунок Б.8 - Вкладыш тиббиальный стандартный, высота 12 мм

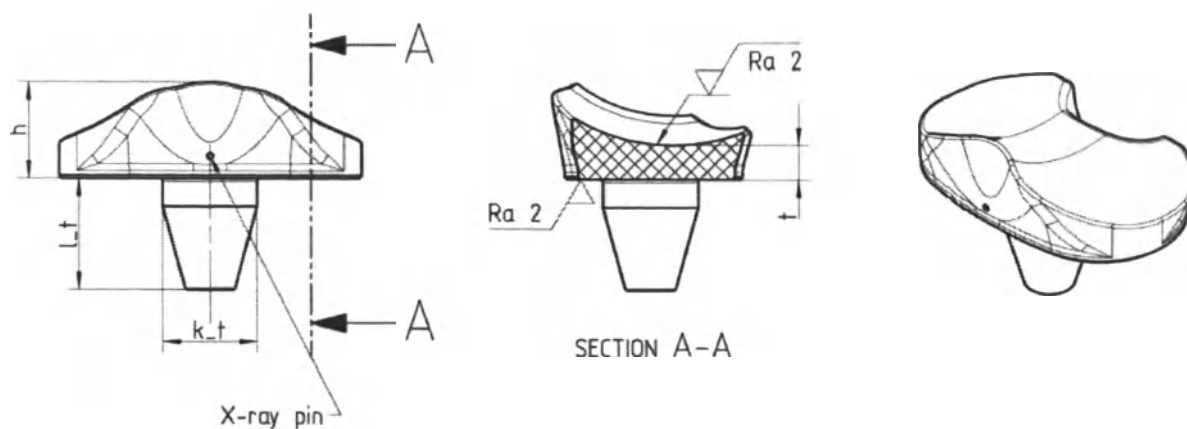


Таблица Б.8

Типоразмеры					
Размер	высота, мм ($\pm 1,0$)	t, мм ($\pm 0,5$)	l _t , мм ($\pm 1,0$)	h, мм ($\pm 1,0$)	масса, г (не более)
1	12	8	20	19.2	170
2	12	8	20	19.5	170
3	12	8	20	20.6	180
4	12	8	20	21.2	190
5	12	8	20	22.4	190
6	12	8	20	23.2	200

Рисунок Б.9 - Вкладыш тибиаальный стандартный, высота 14 мм

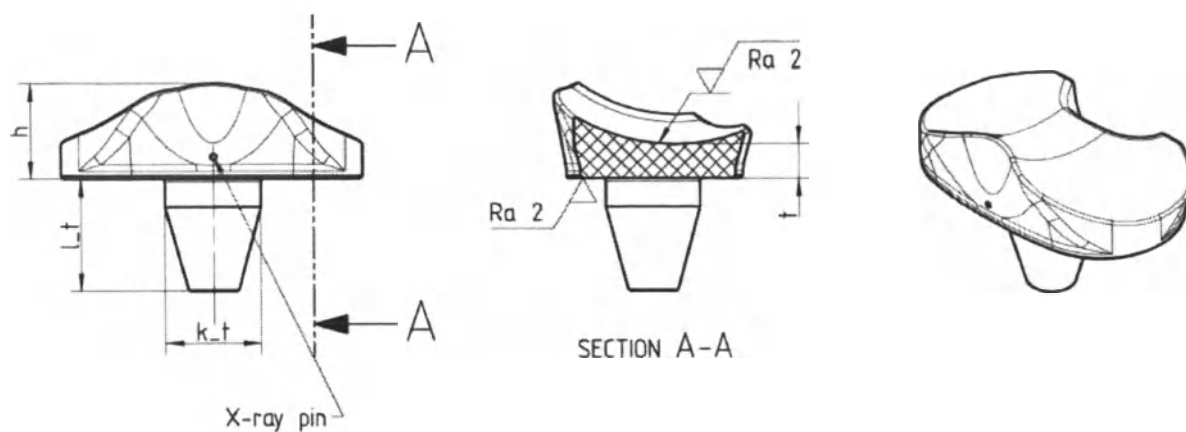


Таблица Б.9

Типоразмеры					
Размер	высота, мм ($\pm 1,0$)	t, мм ($\pm 0,5$)	l_t, мм ($\pm 1,0$)	h, мм ($\pm 1,0$)	масса, г (не более)
1	14	10	20	21.2	180
2	14	10	20	21.5	180
3	14	10	20	22.6	190
4	14	10	20	23.2	190
5	14	10	20	24.4	200
6	14	10	20	25.2	200

Рисунок Б.10 - Вкладыш тиббальный стабилизирующий, высота 10 мм

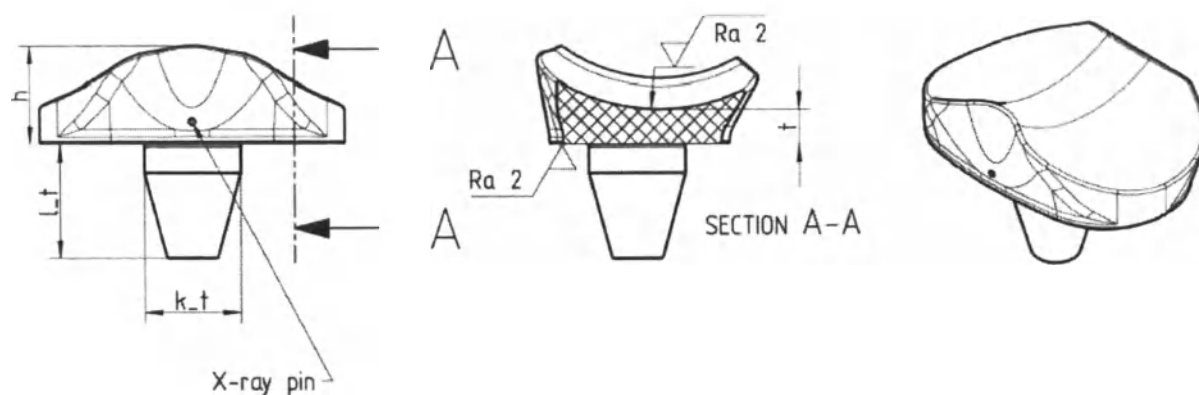


Таблица Б.10

Типоразмеры					
Размер	высота, мм (±1,0)	t, мм (±0,5)	l _t , мм (±1,0)	h, мм (±1,0)	масса, г (не более)
1	10	6	20	17.2	170
2	10	6	20	17.5	170
3	10	6	20	18.6	180
4	10	6	20	19.2	180
5	10	6	20	20.4	190
6	10	6	20	21.2	190

Рисунок Б.11 - Вкладыш тибидльный стабилизирующий, высота 12 мм

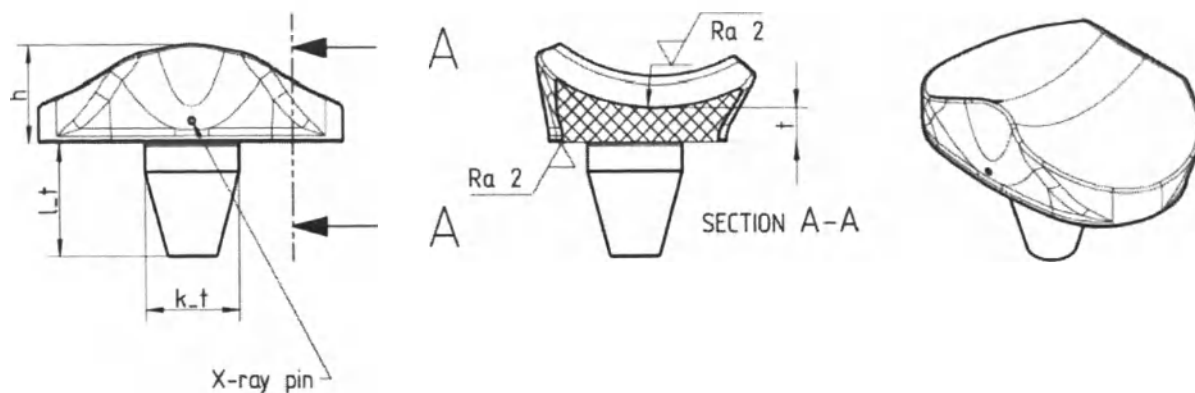


Таблица Б.11

Типоразмеры					
Размер	высота, мм ($\pm 1,0$)	t, мм ($\pm 0,5$)	l_t, мм ($\pm 1,0$)	h, мм ($\pm 1,0$)	масса, г (не более)
1	12	8	20	19.2	170
2	12	8	20	19.5	180
3	12	8	20	20.6	180
4	12	8	20	21.2	190
5	12	8	20	22.4	190
6	12	8	20	23.2	200

Рисунок Б.12 - Вкладыш тибиаьный стабилизирующий, высота 14 мм

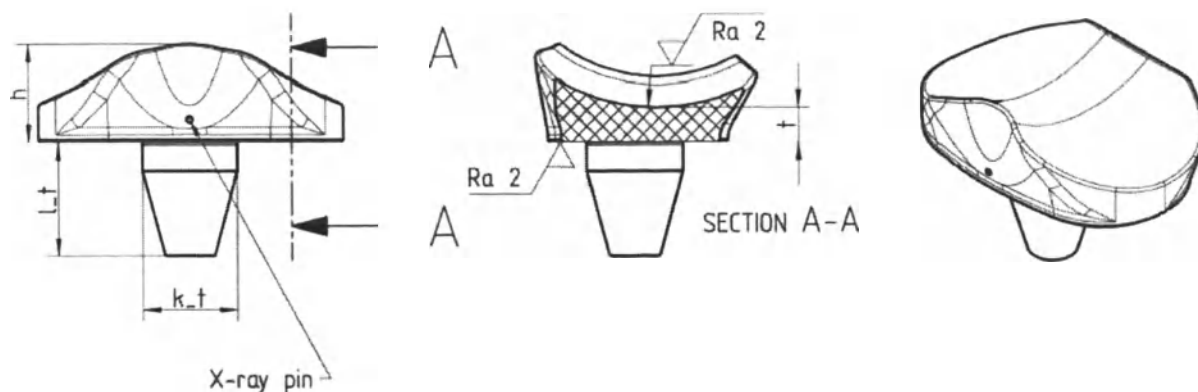


Таблица Б.12

Типоразмеры					
Размер	высота, мм ($\pm 1,0$)	t, мм ($\pm 0,5$)	l_t , мм ($\pm 1,0$)	h, мм ($\pm 1,0$)	масса, г (не более)
1	14	10	20	21.2	180
2	14	10	20	21.5	180
3	14	10	20	22.6	190
4	14	10	20	23.2	190
5	14	10	20	24.4	200
6	14	10	20	25.2	200

Рисунок Б.13 - Вкладыш тиббальный стабилизирующий, высота 17 мм

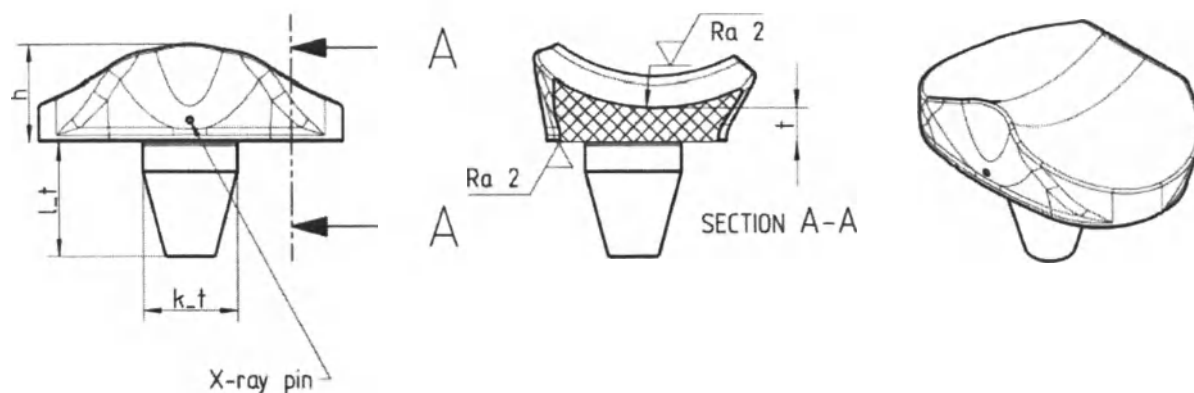


Таблица Б.13

Типоразмеры					
Размер	высота, мм ($\pm 1,0$)	t, мм ($\pm 0,5$)	l_t, мм ($\pm 1,0$)	h, мм ($\pm 1,0$)	масса, г (не более)
1	17	13	20	24.2	190
2	17	13	20	24.5	190
3	17	13	20	25.6	200
4	17	13	20	26.2	200
5	17	13	20	27.4	210
6	17	13	20	28.2	210

Рисунок Б.14 - Вкладыш тибидальный стабилизирующий, высота 20 мм

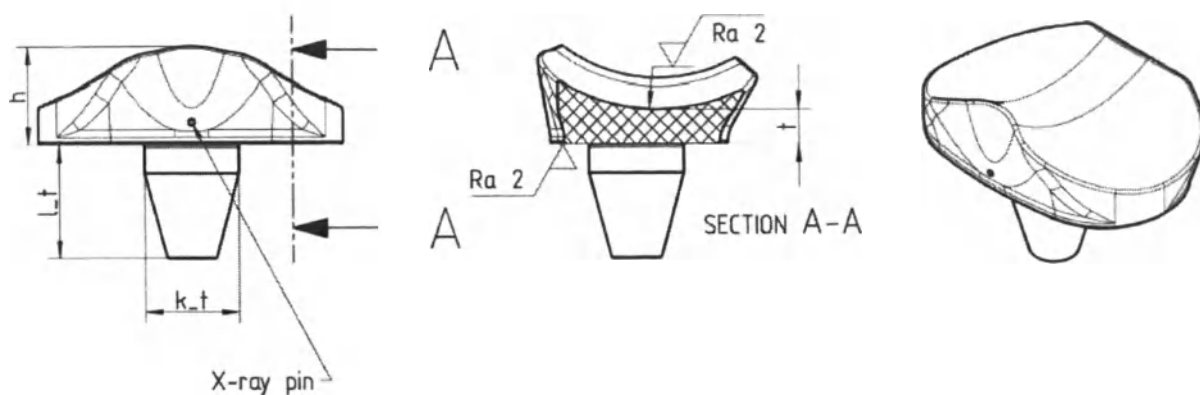


Таблица Б.14

Типоразмеры					
Размер	высота, мм ($\pm 1,0$)	t, мм ($\pm 0,5$)	l_t, мм ($\pm 1,0$)	h, мм ($\pm 1,0$)	масса, г (не более)
1	20	16	20	27.2	190
2	20	16	20	27.5	190
3	20	16	20	28.6	200
4	20	16	20	29.2	210
5	20	16	20	30.4	220
6	20	16	20	31.2	230

Рисунок Б.15 Вкладыш тибиаальный, высота 14,5 мм

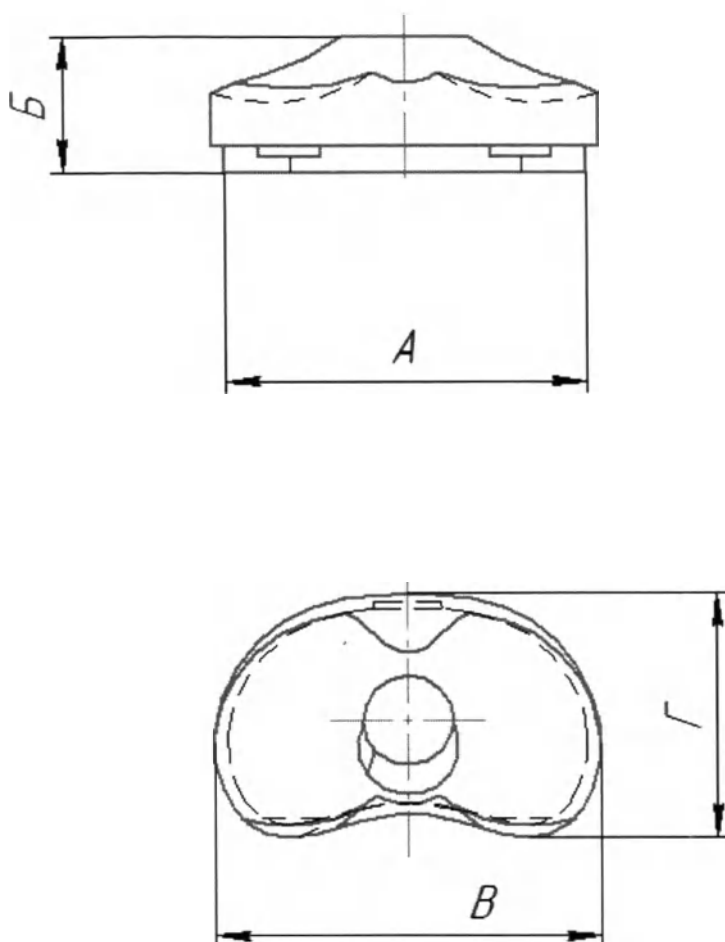


Таблица Б.15

Типоразмеры					
Размер	А, мм (±0,5)	Б, мм (±0,5)	В, мм (±0,5)	Г, мм (±0,5)	масса, г (не более)
1	53	14,5	57	37,14	20
2	58	14,5	62	40,42	25
3	63	14,5	67	43,7	27
4	68	14,5	72	47	30

Рисунок Б.16 Вкладыш тибиаальный, высота 17 мм

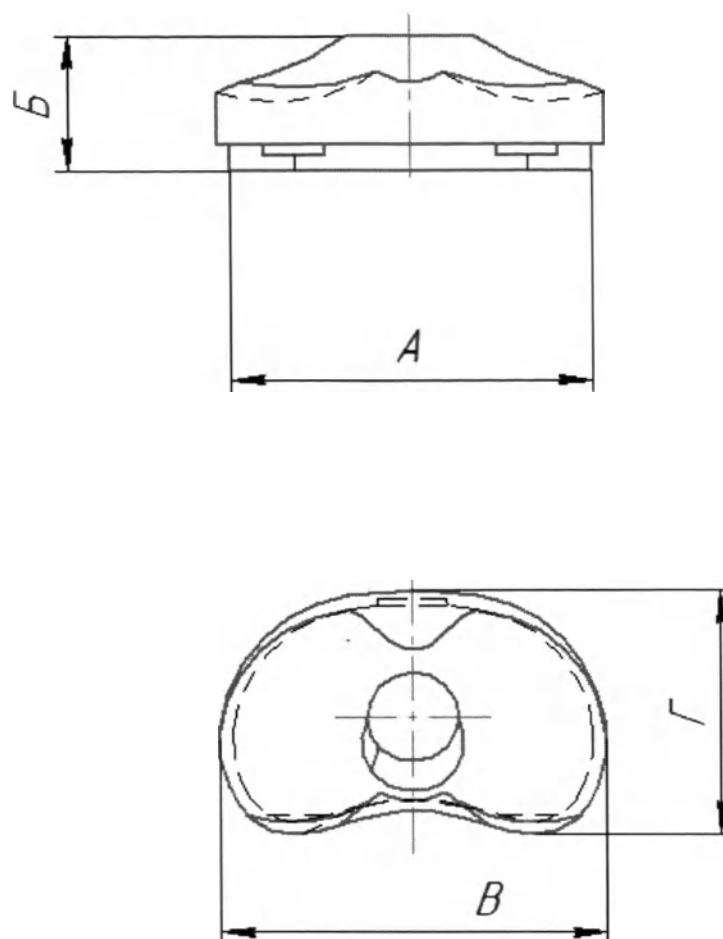


Таблица Б.16

Типоразмеры					
Размер	А, мм (±0,5)	Б, мм (±0,5)	В, мм (±0,5)	Г, мм (±0,5)	масса, г (не более)
1	53	17	57	37,14	25
2	58	17	62	40,42	27
3	63	17	67	43,7	30
4	68	17	72	47	35

Рисунок Б.17 Вкладыш тиббиальний, высота 19,5 мм

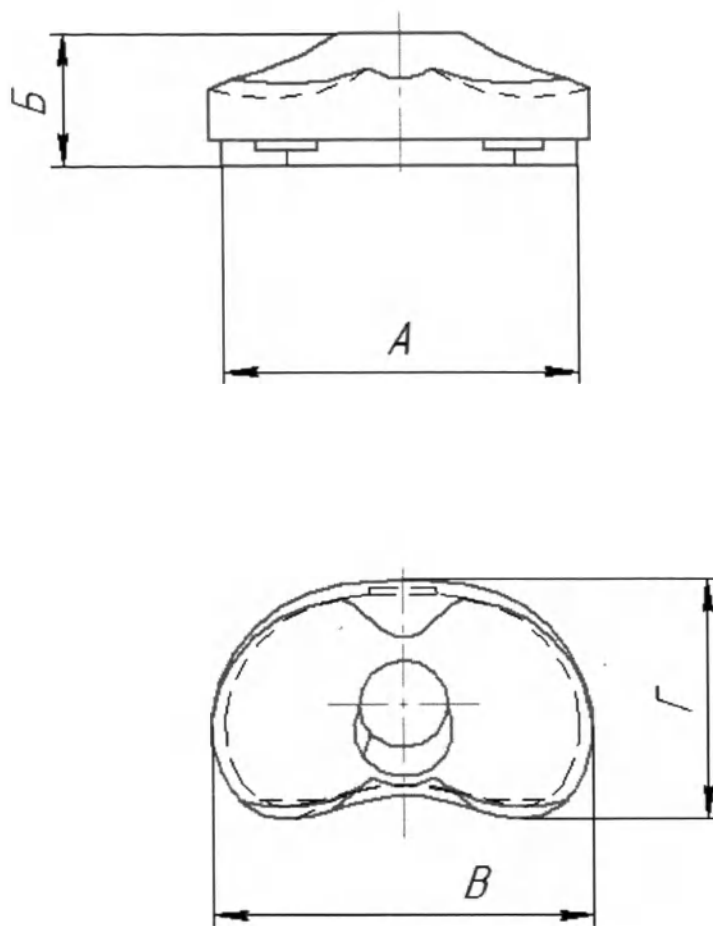


Таблица Б.17

Типоразмеры					
Размер	А, мм (±0,5)	Б, мм (±0,5)	В, мм (±0,5)	Г, мм (±0,5)	масса, г (не более)
1	53	19,5	57	37,14	25
2	58	19,5	62	40,42	30
3	63	19,5	67	43,7	35
4	68	19,5	72	47	40

Рисунок Б.18 - Ножка модульная, длина 130 мм

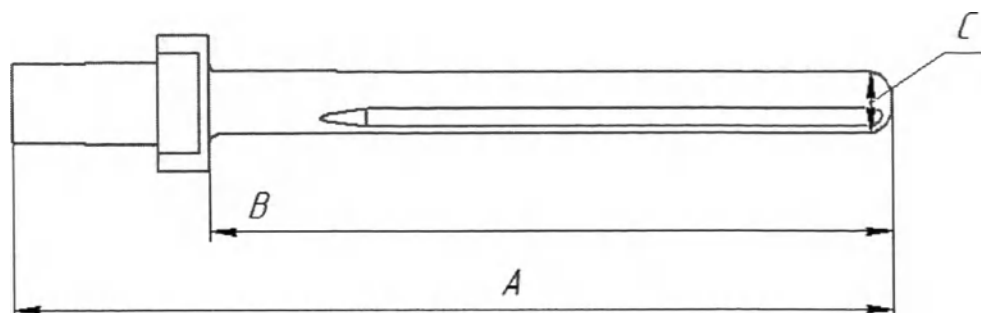


Таблица Б.18

Типоразмеры				
Размер	А, мм (±0,5)	В, мм (±0,5)	С, мм (±0,2)	масса, г (не более)
1	167	130	9	60
2	167	130	10	70
3	167	130	11	80
4	167	130	12	100
5	167	130	13	120
6	167	130	15	160
7	167	130	17	200

Рисунок Б.19 - Ножка модульная, длина 160 мм

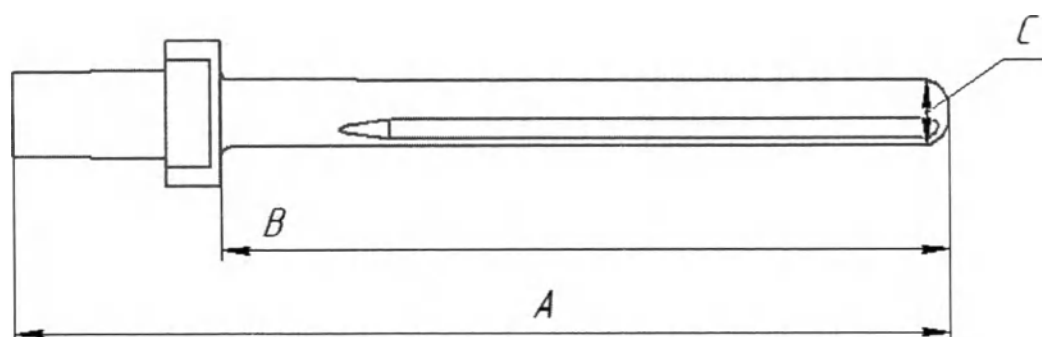


Таблица Б.19

Типоразмеры				
Размер	А, мм (±0,5)	В, мм (±0,5)	С, мм (±0,2)	масса, г (не более)
1	197	160	9	70
2	197	160	10	90
3	197	160	11	110
4	197	160	12	120
5	197	160	13	140
6	197	160	15	180
7	197	160	17	230

Рисунок Б.20 – Ножка удлинительная

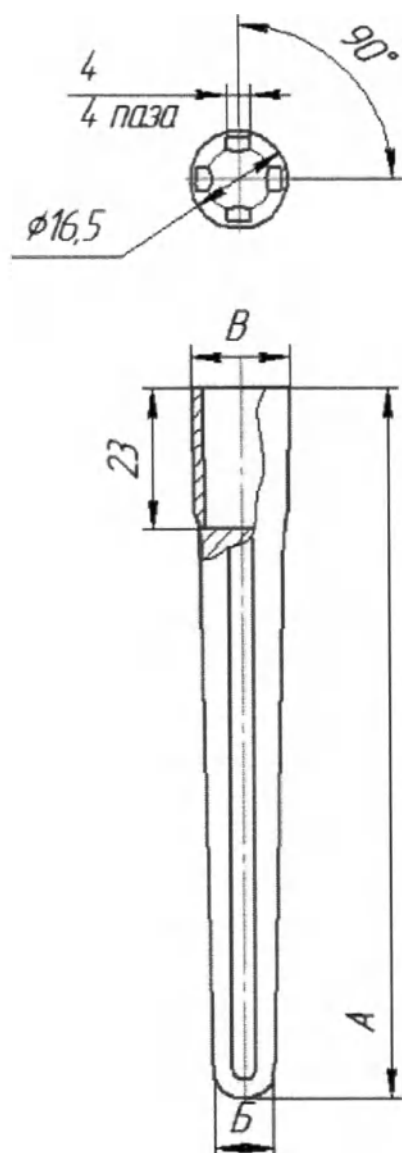


Таблица Б.20

Типоразмеры				
Размер	А, мм (±0,5)	Б, мм (±0,2)	В, мм (±0,5)	масса, г (не более)
80 мм	80	13	16,5	50
120 мм	120	11	16,5	70
170 мм	170	10	17	90
230 мм	230	9	17	110

Рисунок Б.21 – Модульный блок

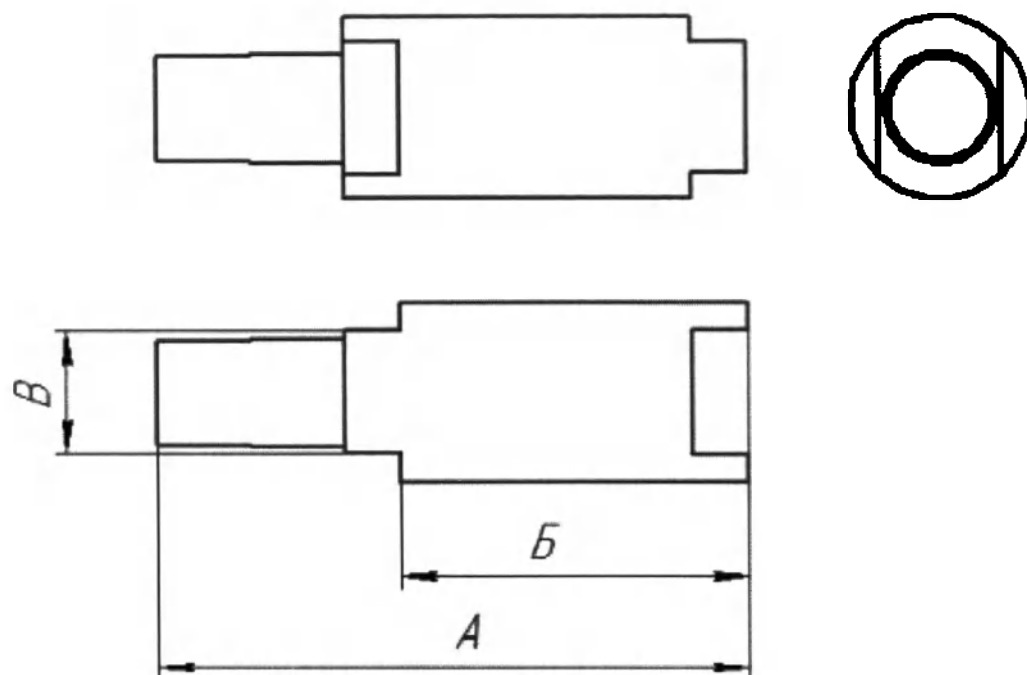


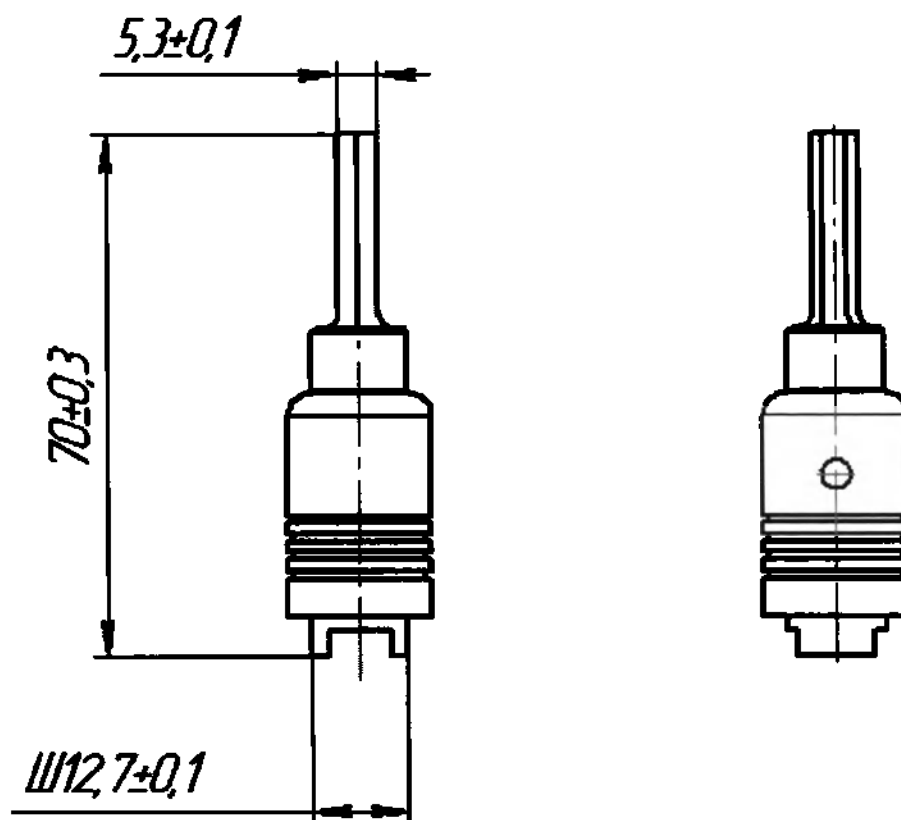
Таблица Б.21

Типоразмеры				
Размер	А, мм ($\pm 1,5$)	Б, мм ($\pm 1,5$)	В, мм (± 1)	масса, г (не более)
30 мм	65	30	17,8	130
50 мм	85	50	17,8	150

**Приложение В
(обязательное)**

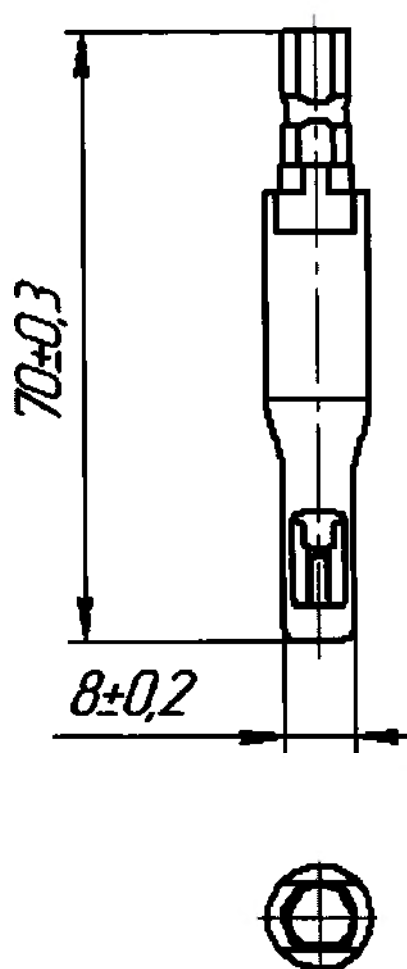
Инструменты для имплантации

Рисунок В. 1 Адаптер



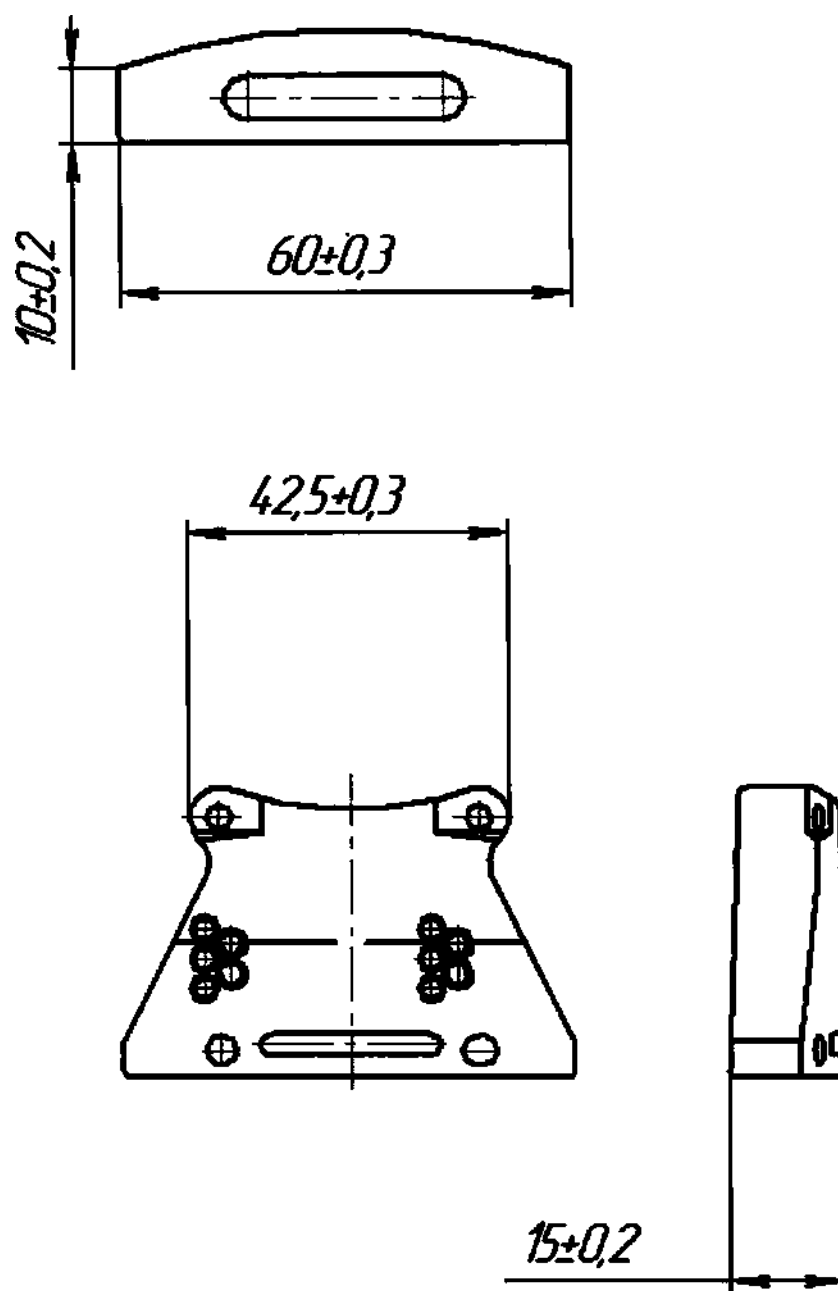
Масса не более 70 г

Рисунок В.2 Адаптер для пинов, Ø3,2мм



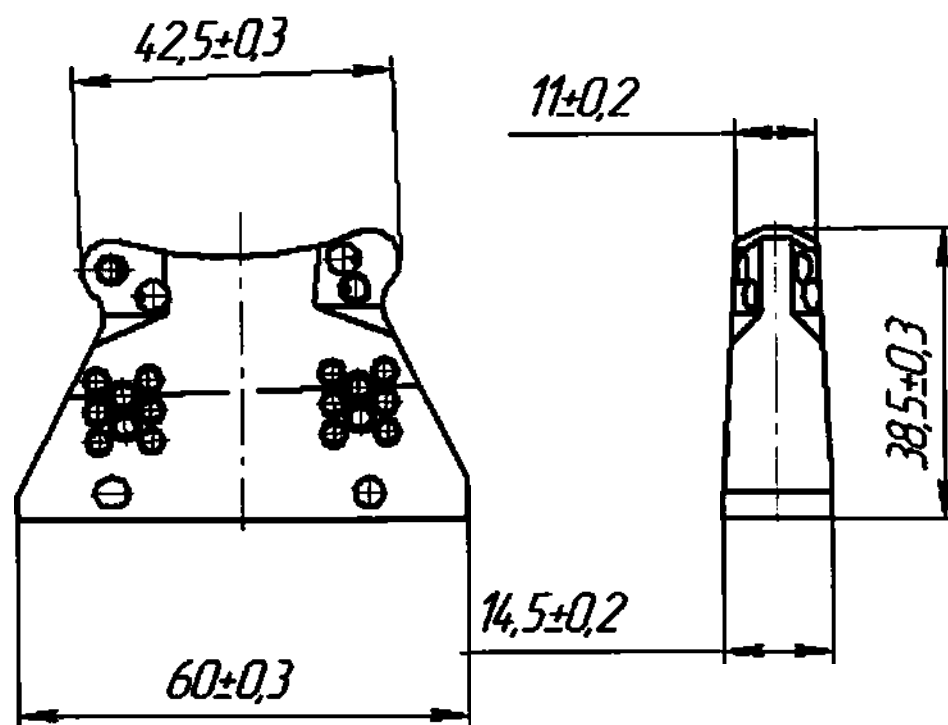
Масса не более 40 г

Рисунок В.3 – Блок опилочный, бедренный, дистальный



Масса не более 150 г

Рисунок В.4 – Блок опилочный, бедренный, дистальный, 2°



Масса не более 160 г

Рисунок В.5 - Блок опилочный, бедренный, 4 в 1

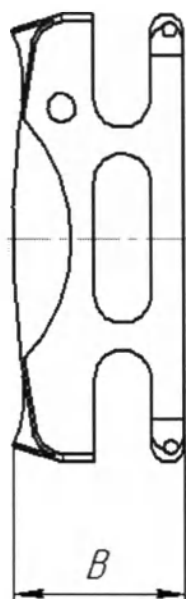
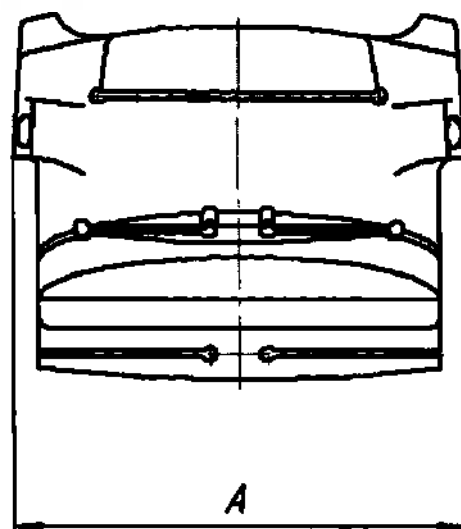
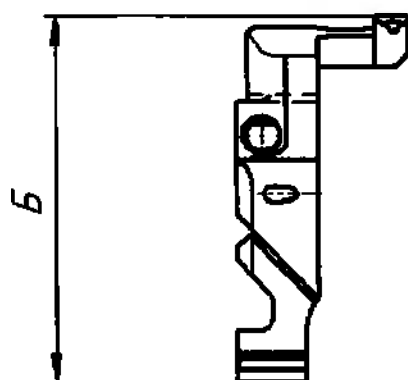


Таблица В.5

Типоразмер:	А, мм (±1,5)	Б, мм (±1,5)	В, мм (±1,5)	масса, г (не более)
размер 1	65	52	22,3	234
размер 2	65	56	23,5	275
размер 3	75	60	26	325
размер 4	80	63	28	378
размер 5	85	67	31,1	434
размер 6	90	69	33,6	499

Рисунок В.6 – Блок опилочный, бедренный

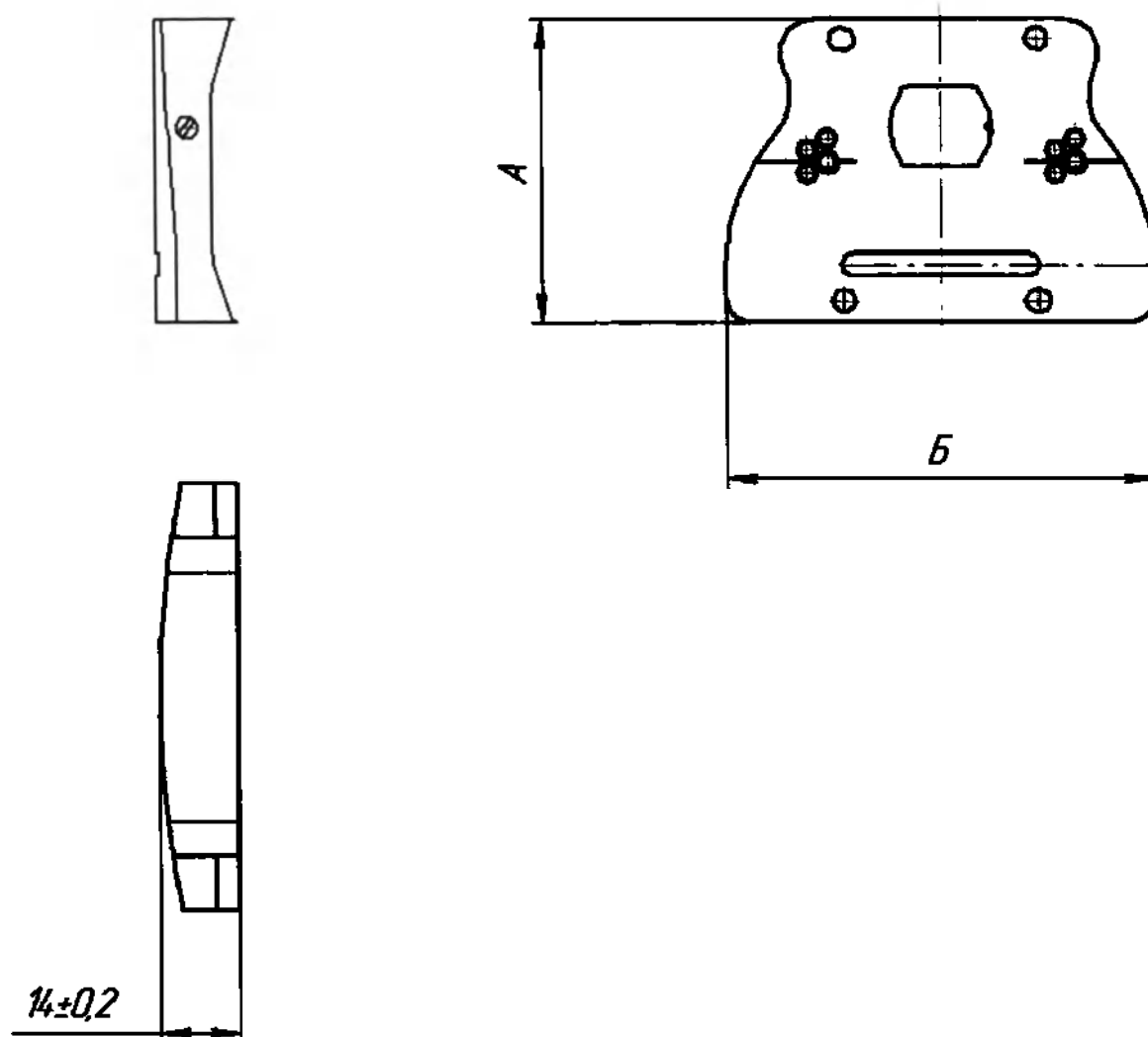
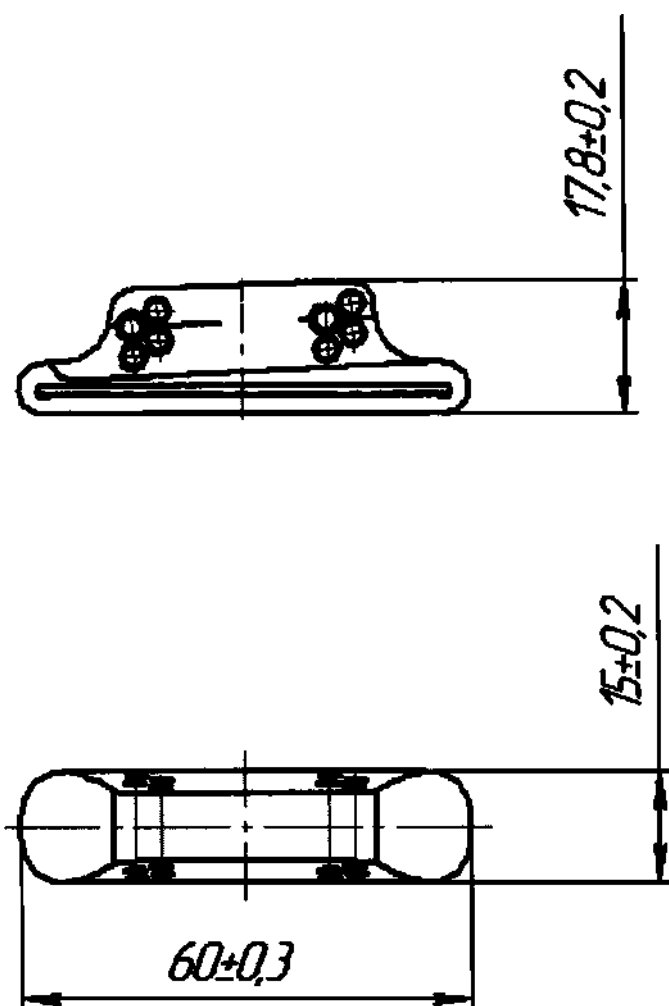


Таблица В.6

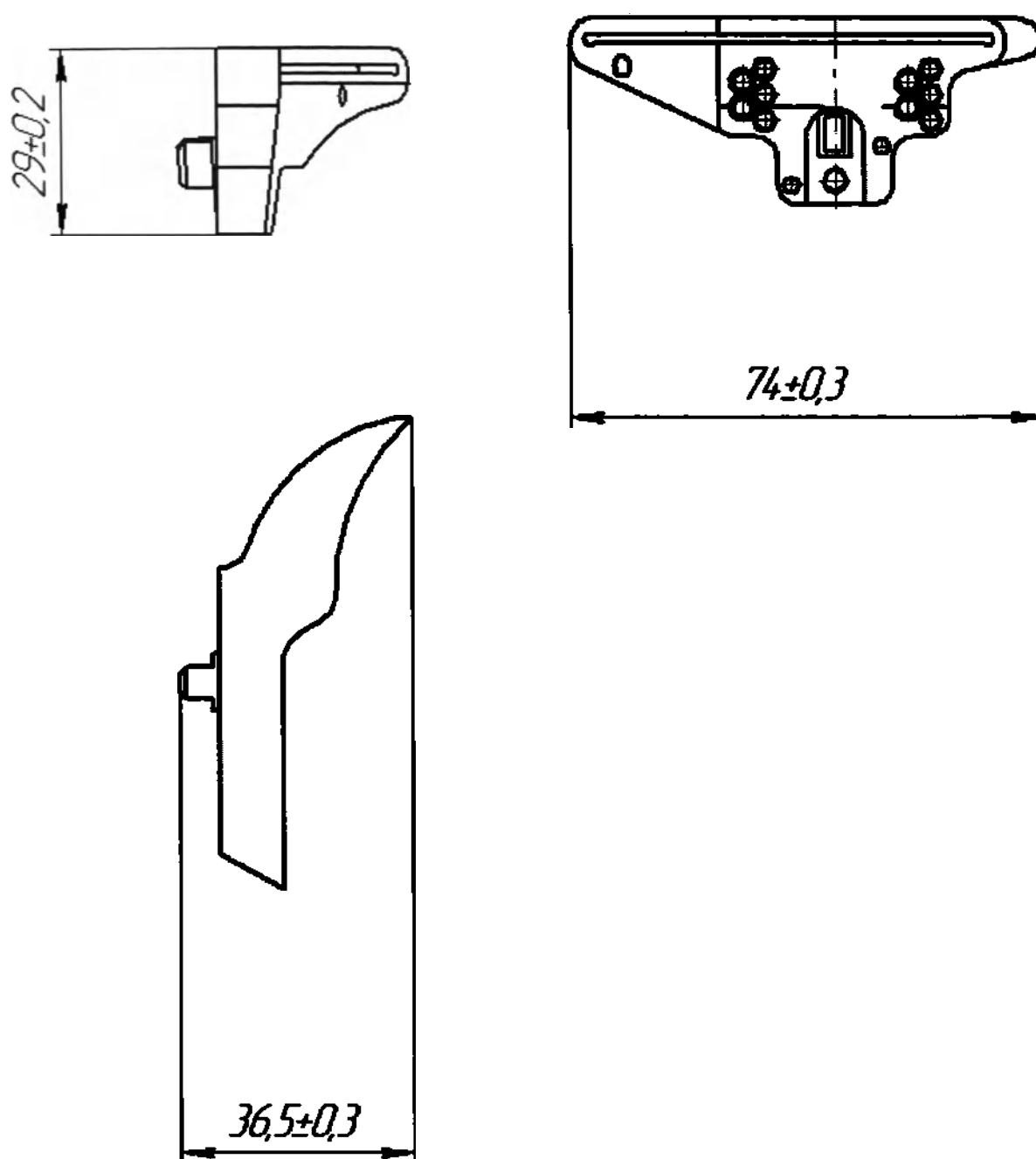
Типоразмер:	А, мм (±1,5)	Б, мм (±1,5)	масса, г (не более)
размер 1	39,2	55	111
размер 2	42,6	60	137
размер 3	46	65,2	162
размер 4	49,6	70,1	188
размер 5	53,3	75,1	216
размер 6	56,5	80	245

Рисунок В.7 – Блок опилочный, тibiaльный, 2°



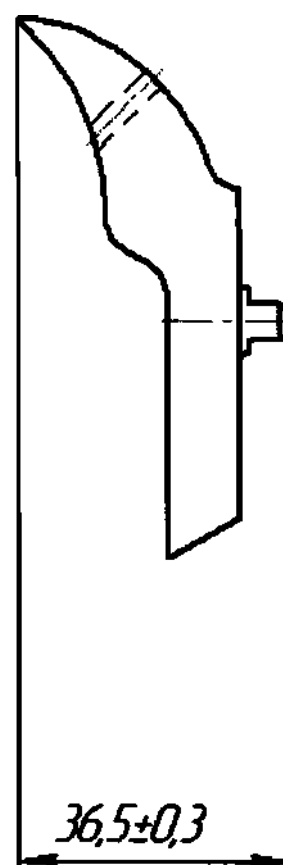
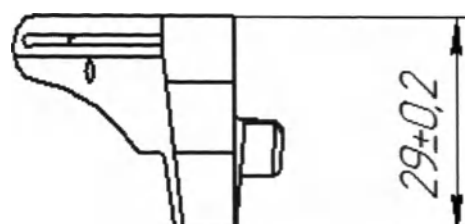
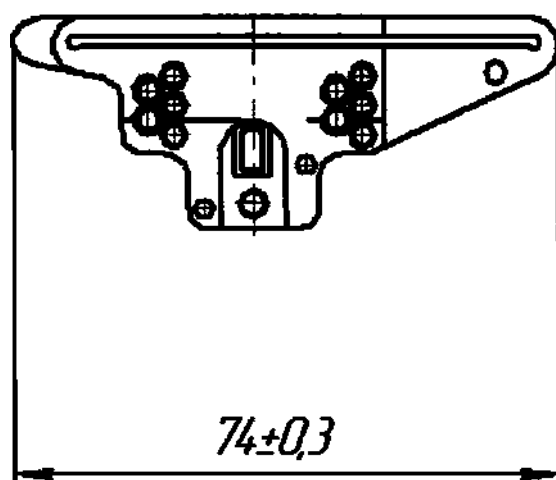
Масса не более 80 г

Рисунок В.8 – Блок опилочный, тибяльный, левый



Масса не более 80 г

Рисунок В.9 – Блок опилочный, тиббальный, правый



Масса не более 80 г

Рисунок В.10 – Вкладыш тестовый

а) размеры Н12-Н20:

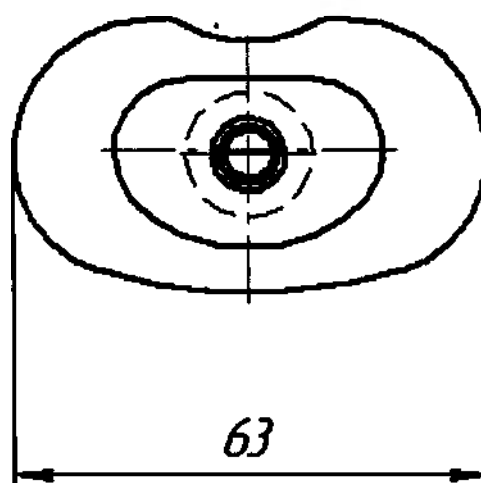
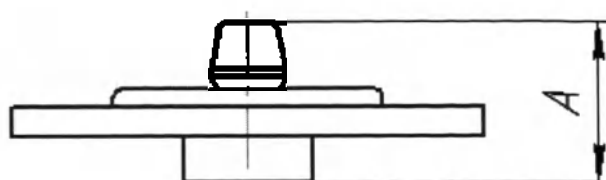
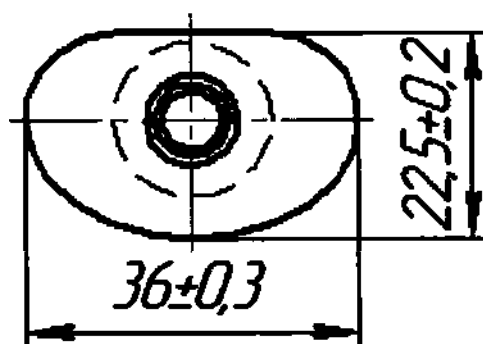
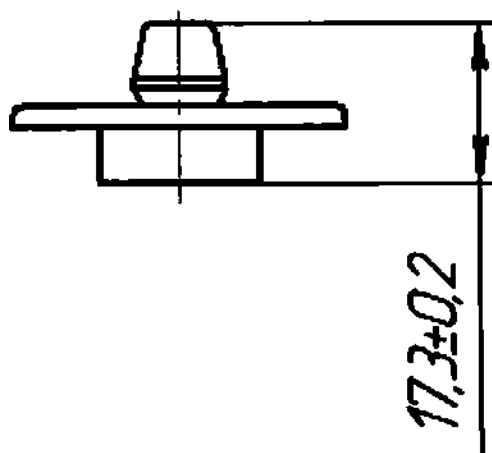


Таблица В.12

Типоразмер:	А, мм ($\pm 1,0$)	масса, г (не более)
размер Н12	18,3	6
размер Н14	20,3	10
размер Н17	23,3	15
размер Н20	26,3	20

б) размер Н10:



Масса не более 3г

Рисунок В.11 – Вкладыш тестовый

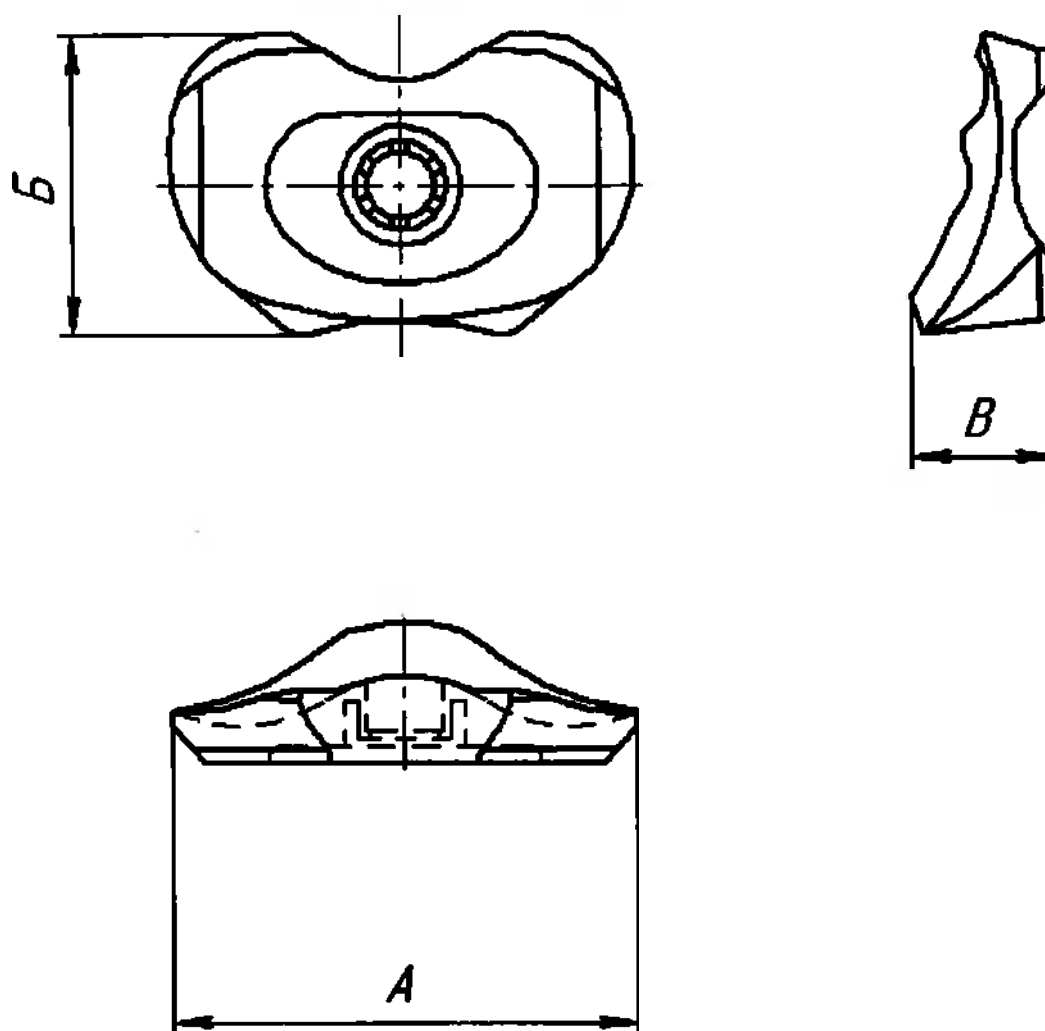
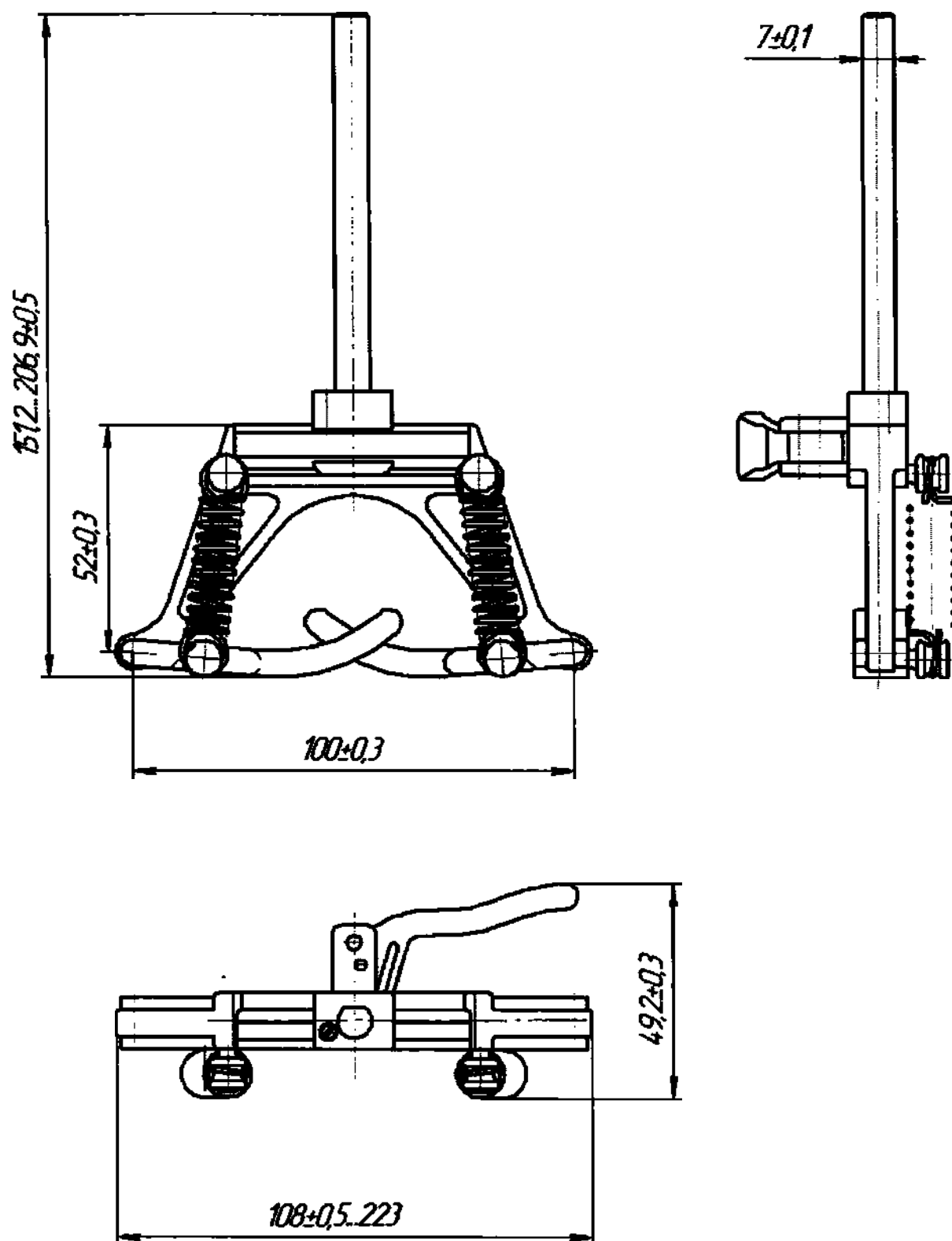


Таблица В.11

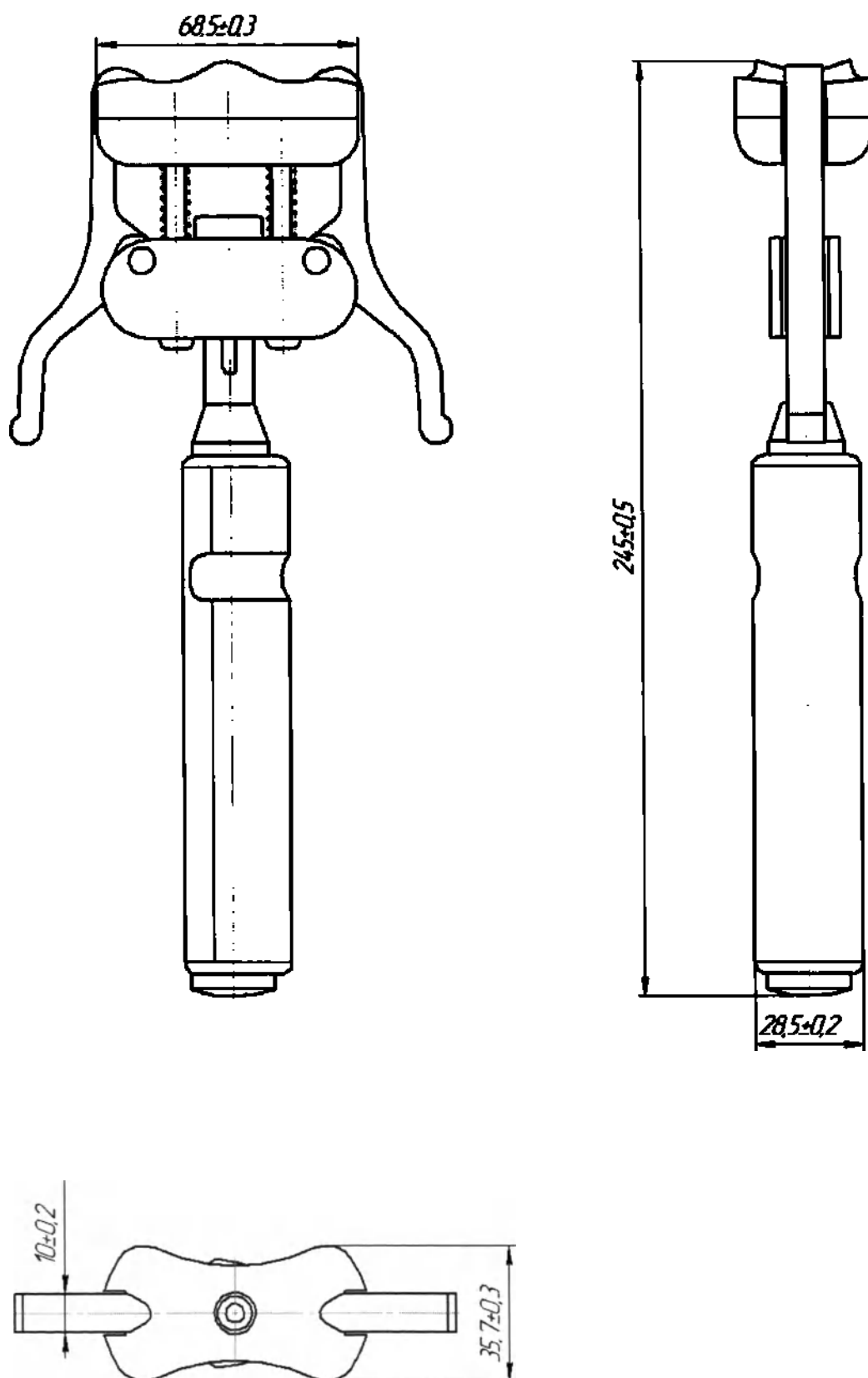
Типоразмер:	А, мм (±1,5)	Б, мм (±1,5)	В, мм (±1,0)	масса, г (не более)
размер 1	54	37	17,2	11
размер 2	58	38	17,5	12
размер 3	63	41,5	18,6	14
размер 4	67	44	19,2	7
размер 5	72	48	20,5	21
размер 6	76	52	21,2	24

Рисунок В.12 – Зажим голеностопный для тибиального направителя



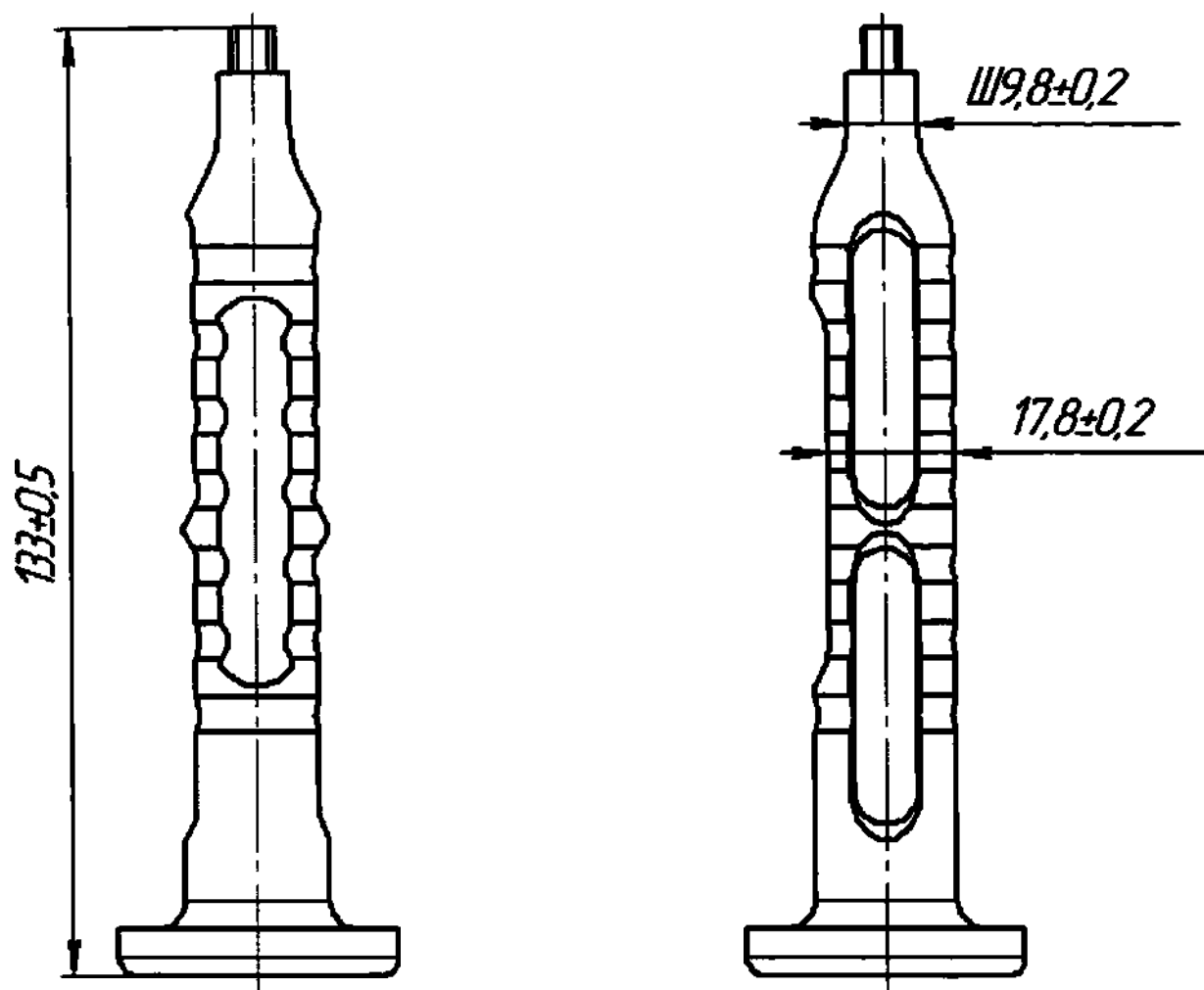
Масса не более 240

Рисунок В.13 – Импактор бедренного компонента



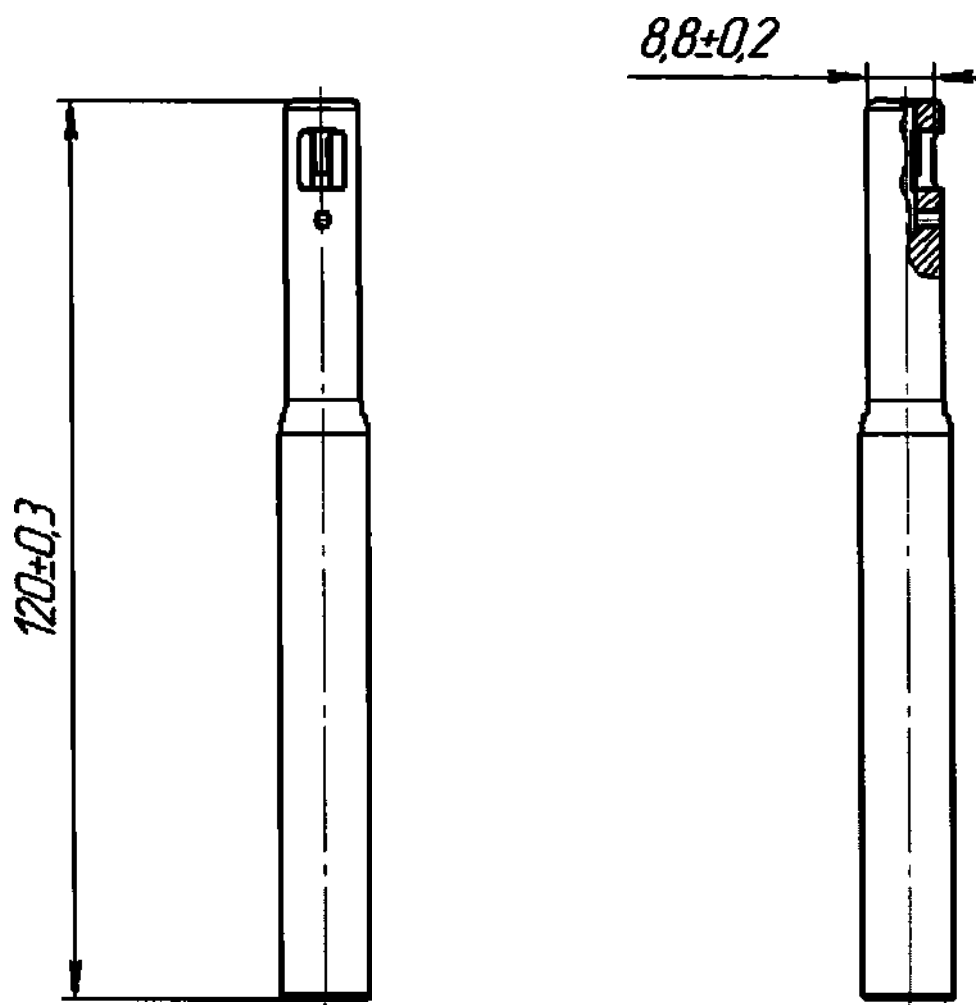
Масса не более 820 г

Рисунок В.14 – Импактор для пробойника конического



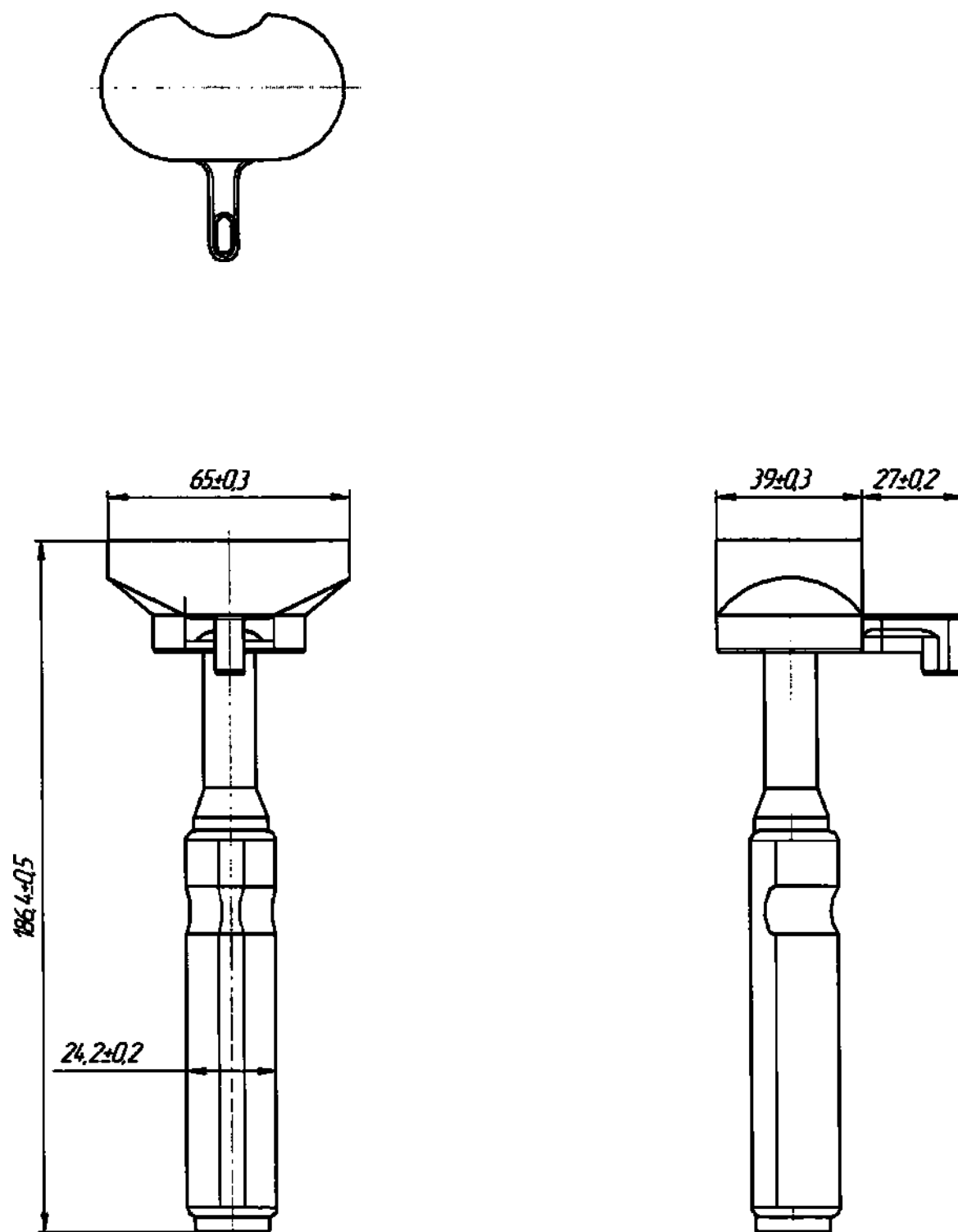
Масса не более 210 г

Рисунок В.15 - Импактор пинов, Ø3,2мм



Масса не более 95 г

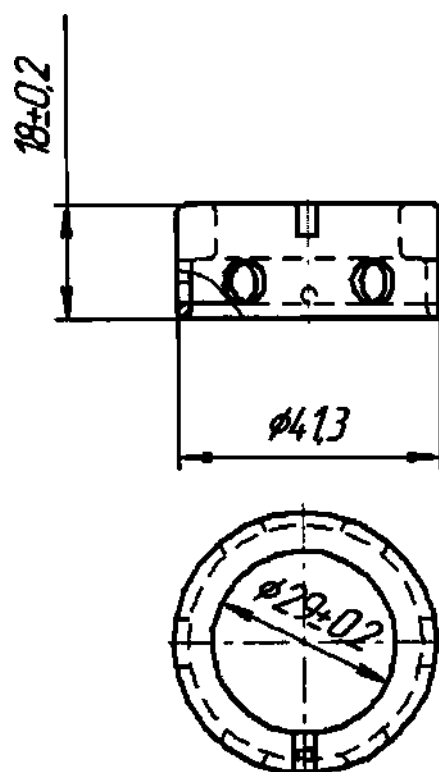
Рисунок В.16 – Импактор тиббальный



Масса не более 570 г

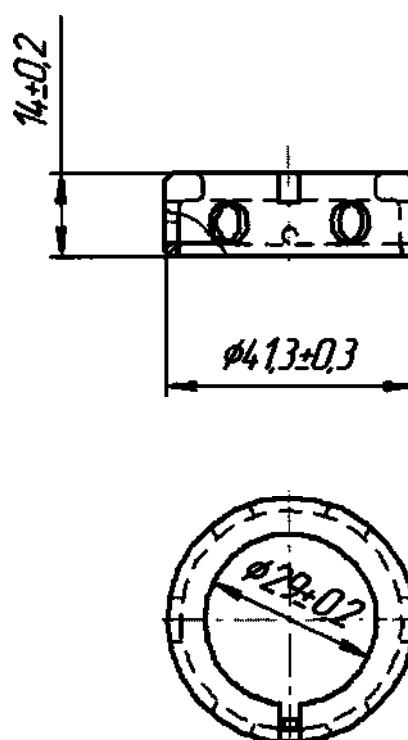
Рисунок В.17 – Кольцо адаптирующее

а) размер 1&2:



Масса не более от 56 г

б) размер 3&4:



Масса не более от 35 г

Рисунок В.18 – Компонент бедренный тестовый, левый

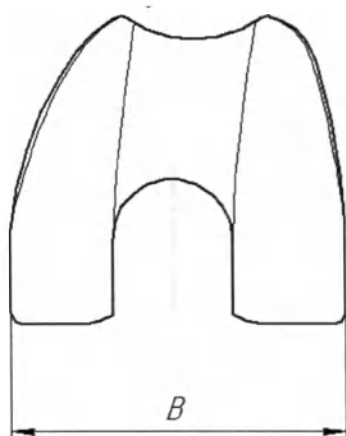
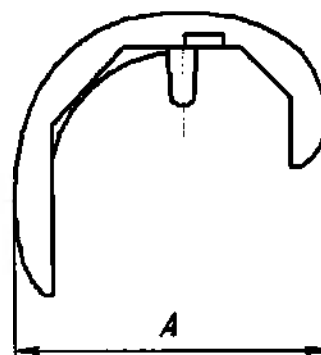
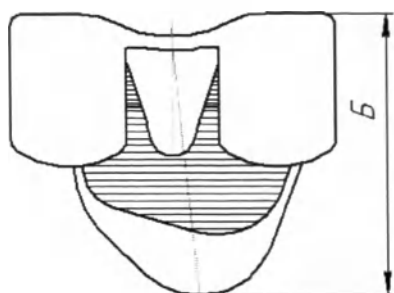


Таблица В.18

Типоразмер:	А, мм (±1,5)	Б, мм (±1,5)	В, мм (±1,5)	масса, г (не более)
размер 1L	54	47	55	156
размер 2L	57	51	60	189
размер 3L	60	55	65	229
размер 4L	64	61	70	284
размер 5L	68.5	65	75	352
размер 6L	75	69	80	400

Рисунок В.19 – Компонент бедренный тестовый, правый

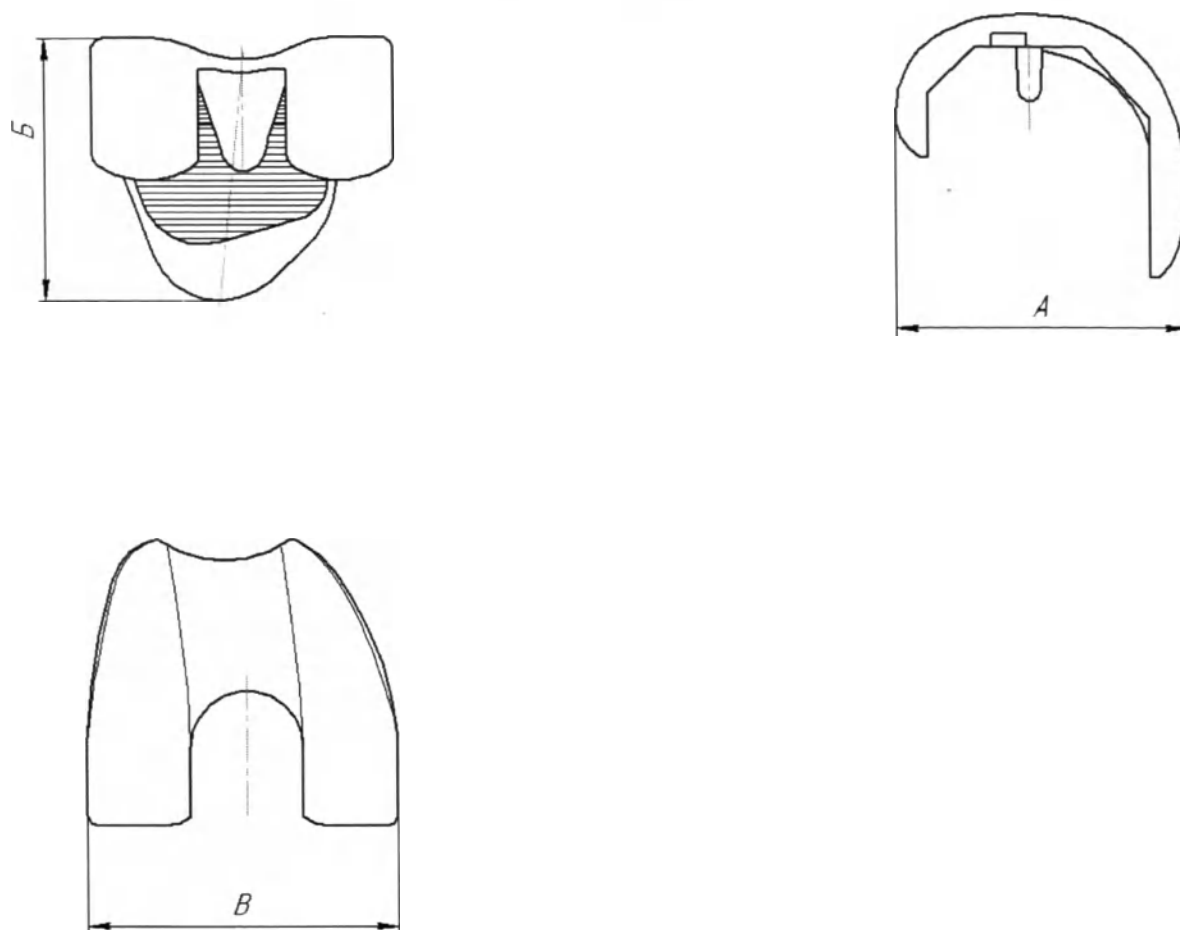


Таблица В.19

Типоразмер:	А, мм (±1,5)	Б, мм (±1,5)	В, мм (±1,5)	масса, г (не более)
размер 1R	54	46,6	55,3	156
размер 2R	57,2	51,8	60,3	189
размер 3R	60,4	57,3	64,7	229
размер 4R	63,4	60,6	70,4	284
размер 5R	67	65,3	75,5	336
размер 6R	71,5	68,7	80,2	400

Рисунок В.20 – Направитель бедренного рашпиля

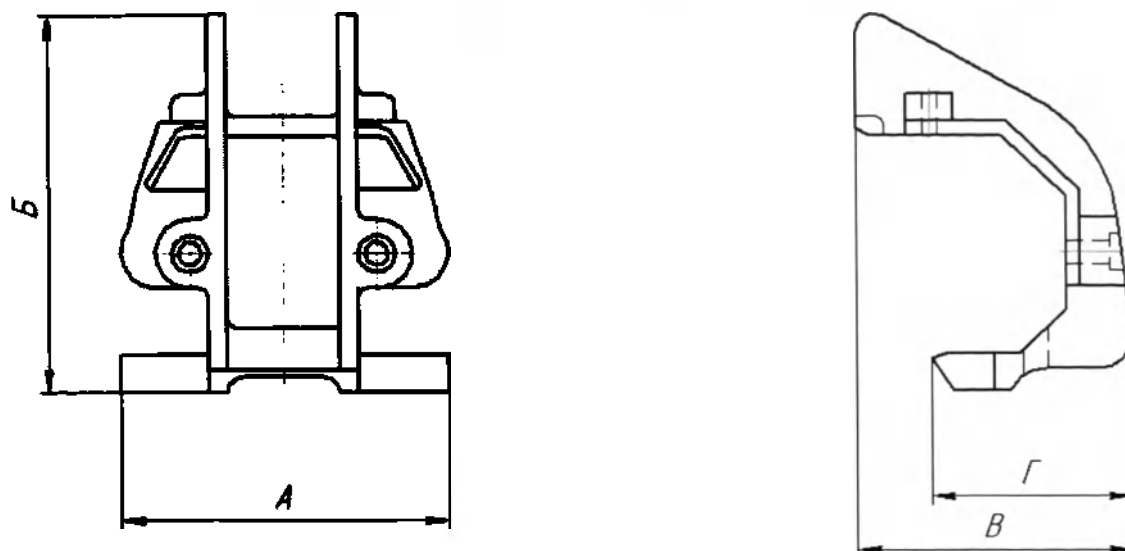
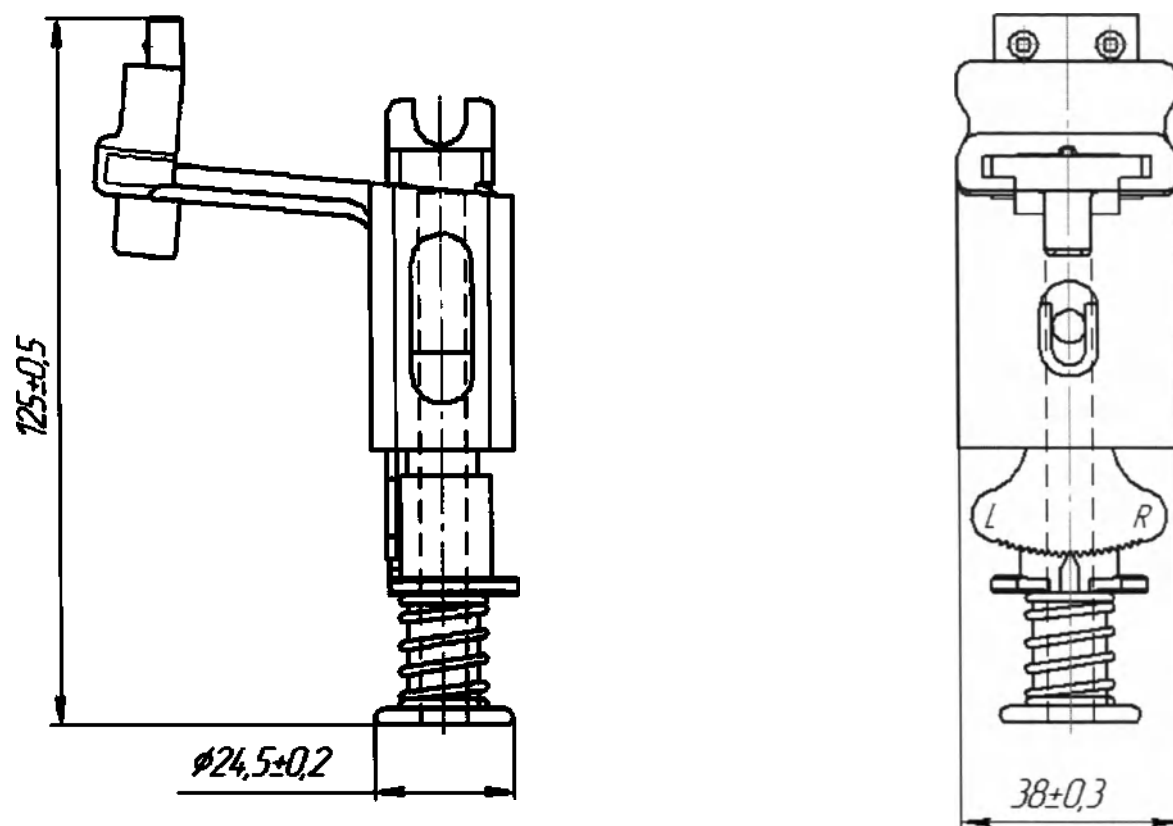


Таблица В.21

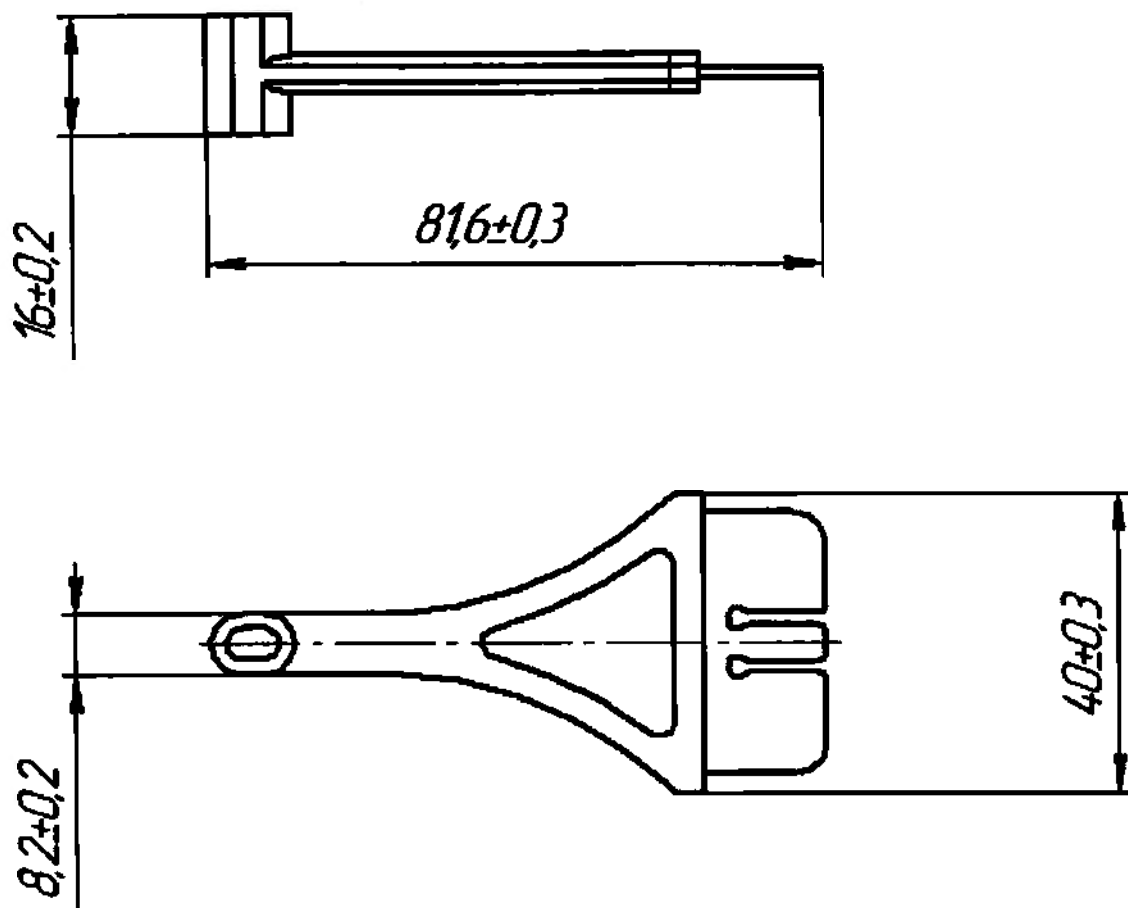
Типоразмер:	А, мм (±1,0)	Б, мм (±1,0)	В, мм (±1,0)	Г, мм (±1,0)	масса, г (не более)
размер 1	55	71,6	56,4	39,5	145
размер 2	60	75	57,4	40,4	154
размер 3	65	79	60,2	41,4	164
размер 4	70	83	65,1	43,4	190
размер 5	75	87	70	45,2	206
размер 6	80	92,1	73	46,5	229

Рисунок В.21 – Направитель бедренный, дистальный



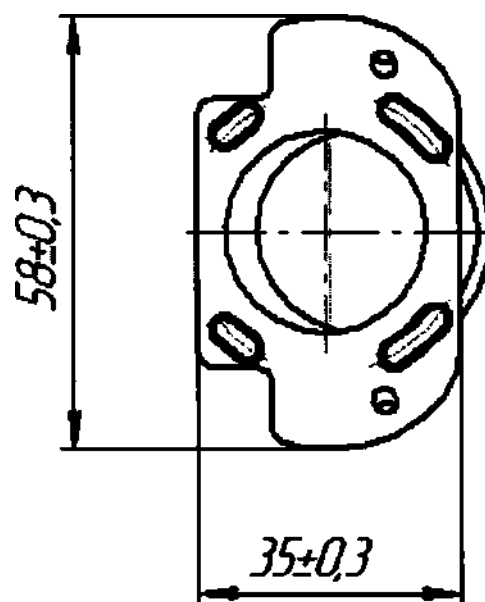
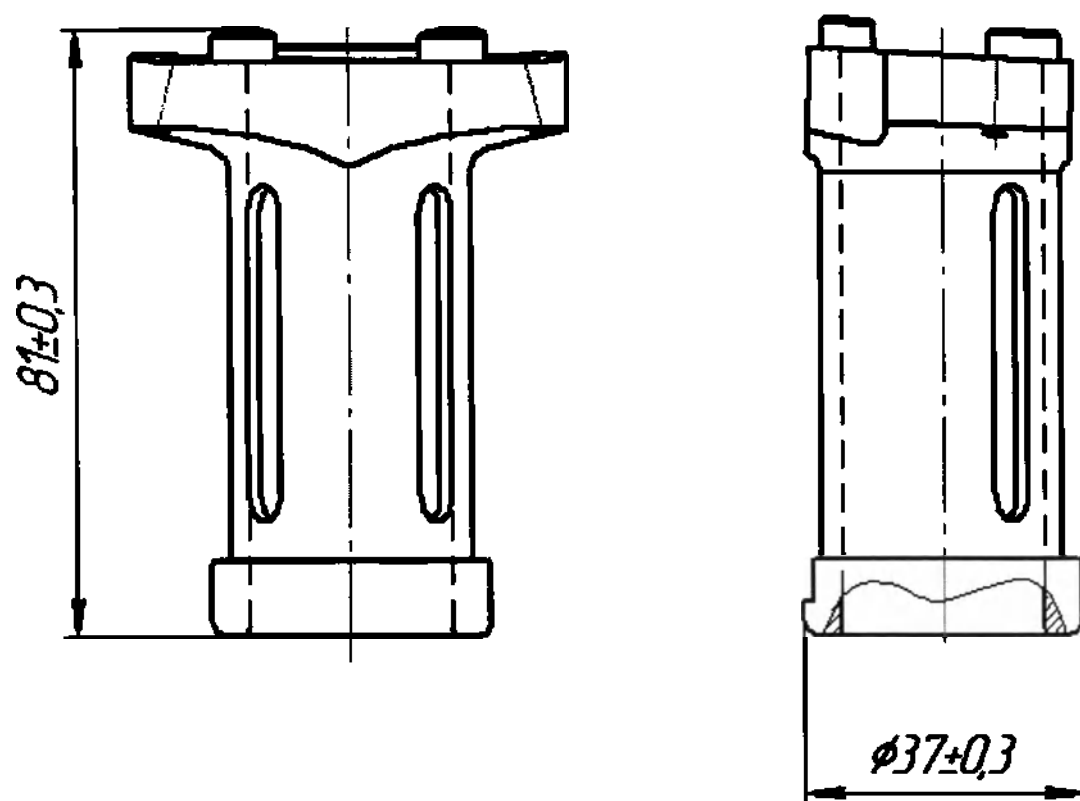
Масса не более 370 г

Рисунок В.22 – Направитель внешний



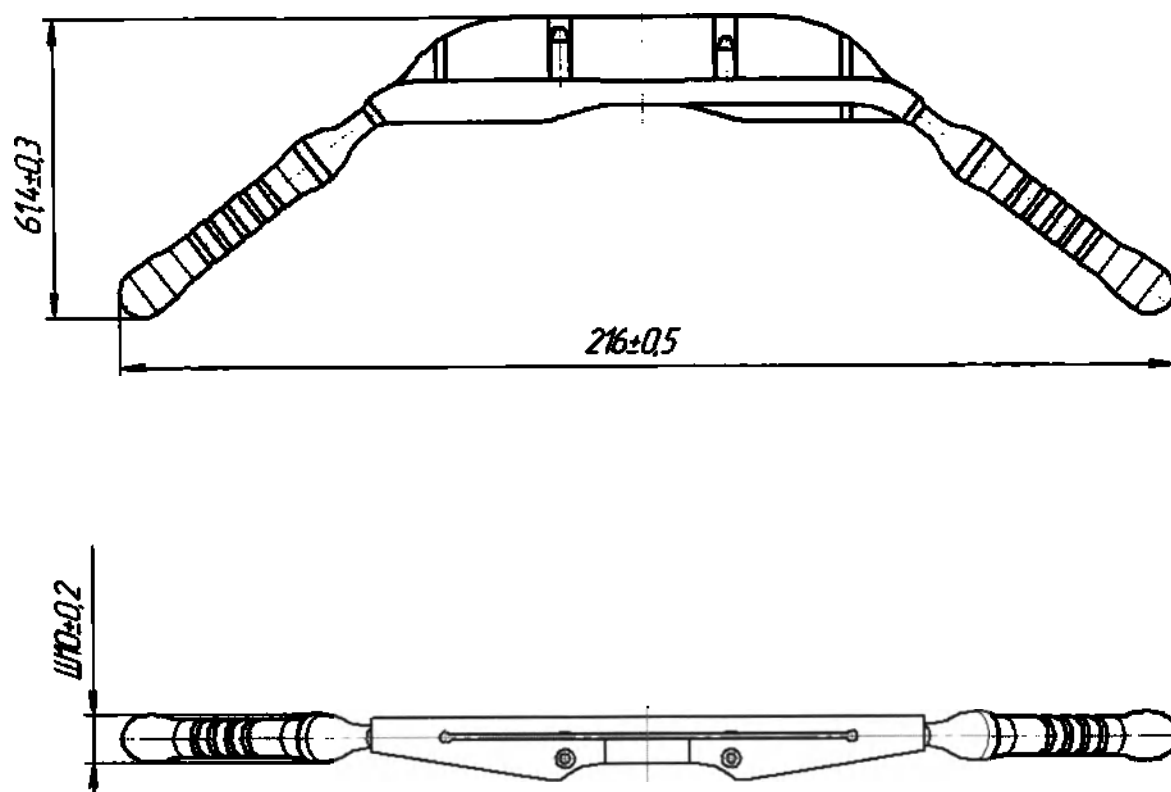
Масса не более 40 г

Рисунок В.23 – Направитель для конического сверла, 3 °



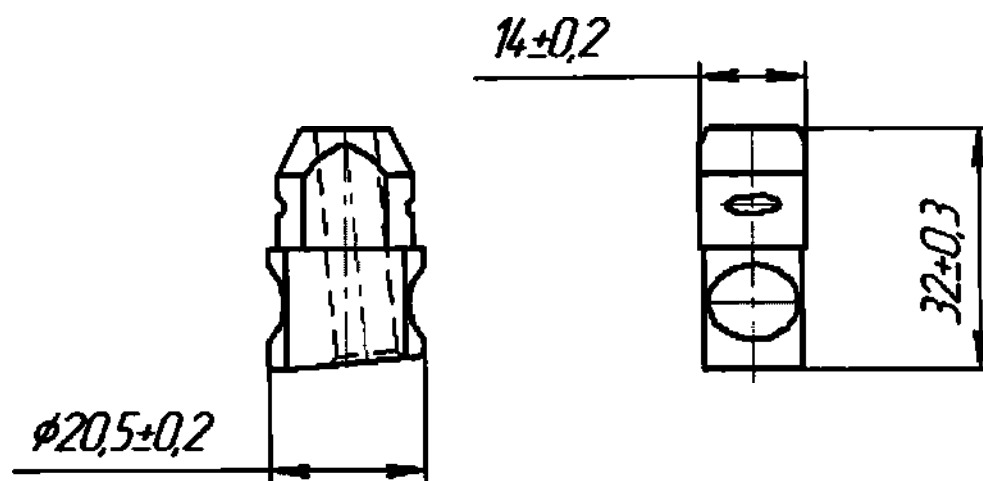
Масса не более 85 г

Рисунок В.24 – Направитель для опилов



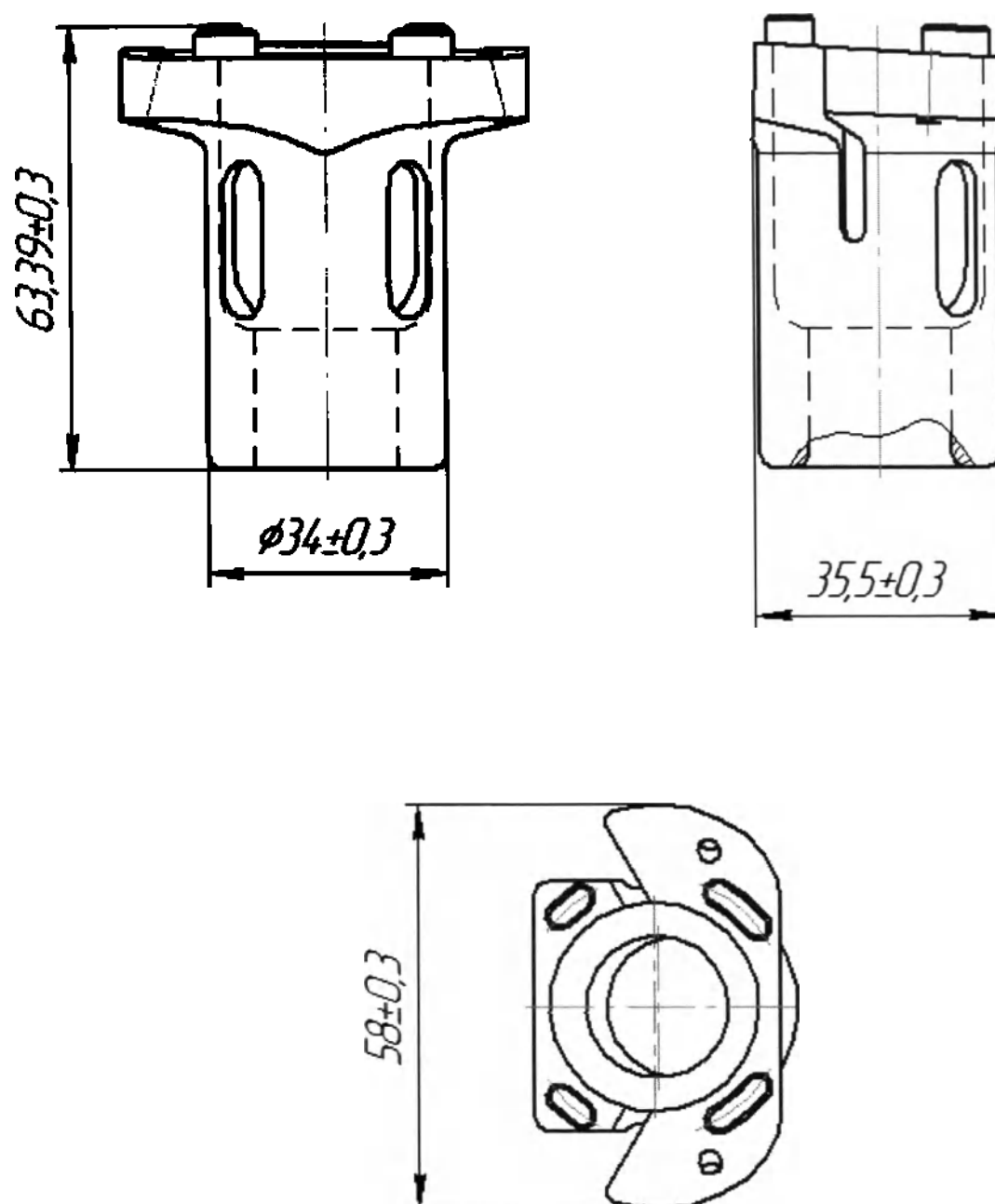
Масса не более 140 г

Рисунок В.25 – Направитель для опилочного блока, 5°



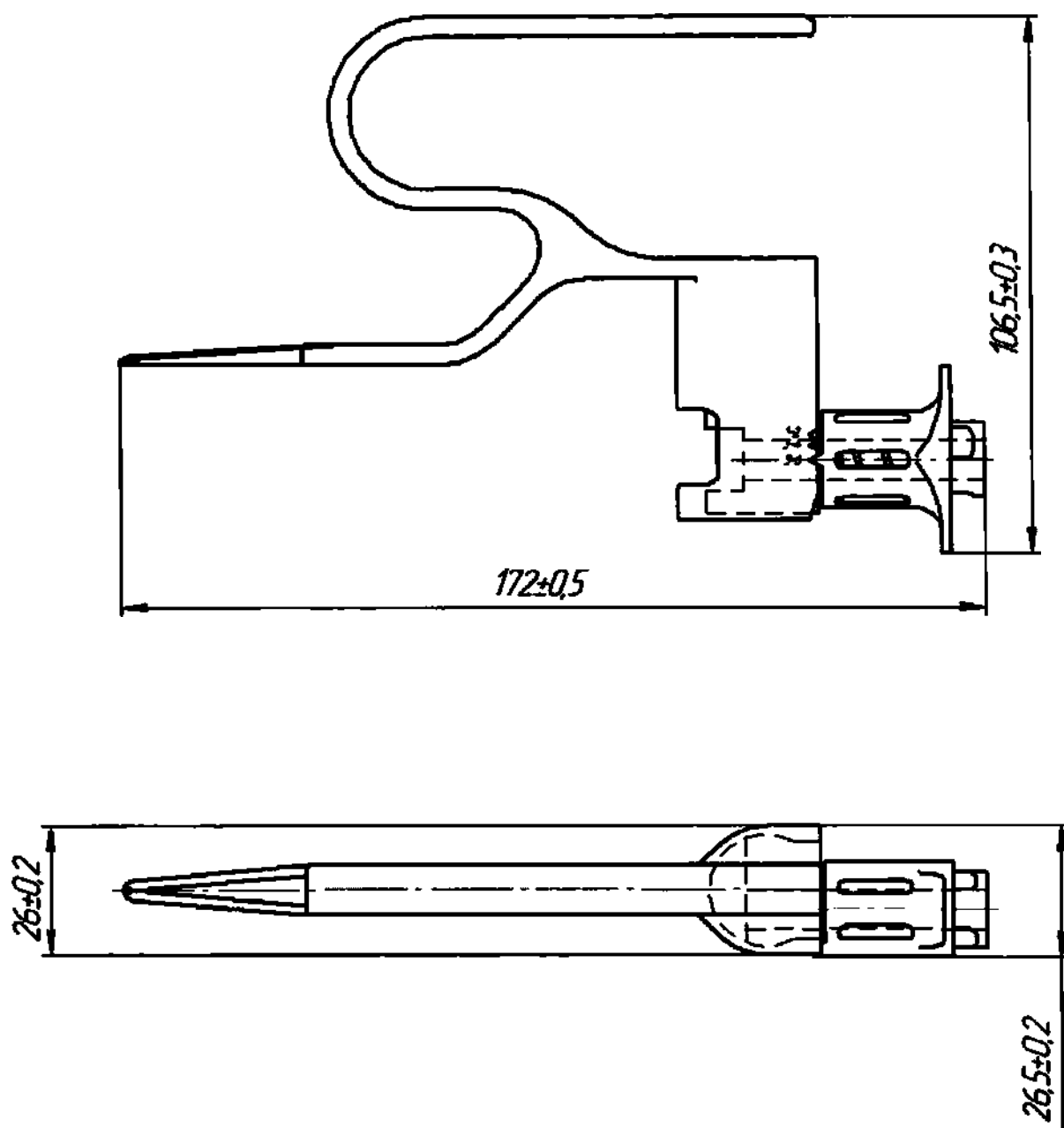
Масса не более 50 г

Рисунок В.26 – Направитель для пробойника конического, 3°



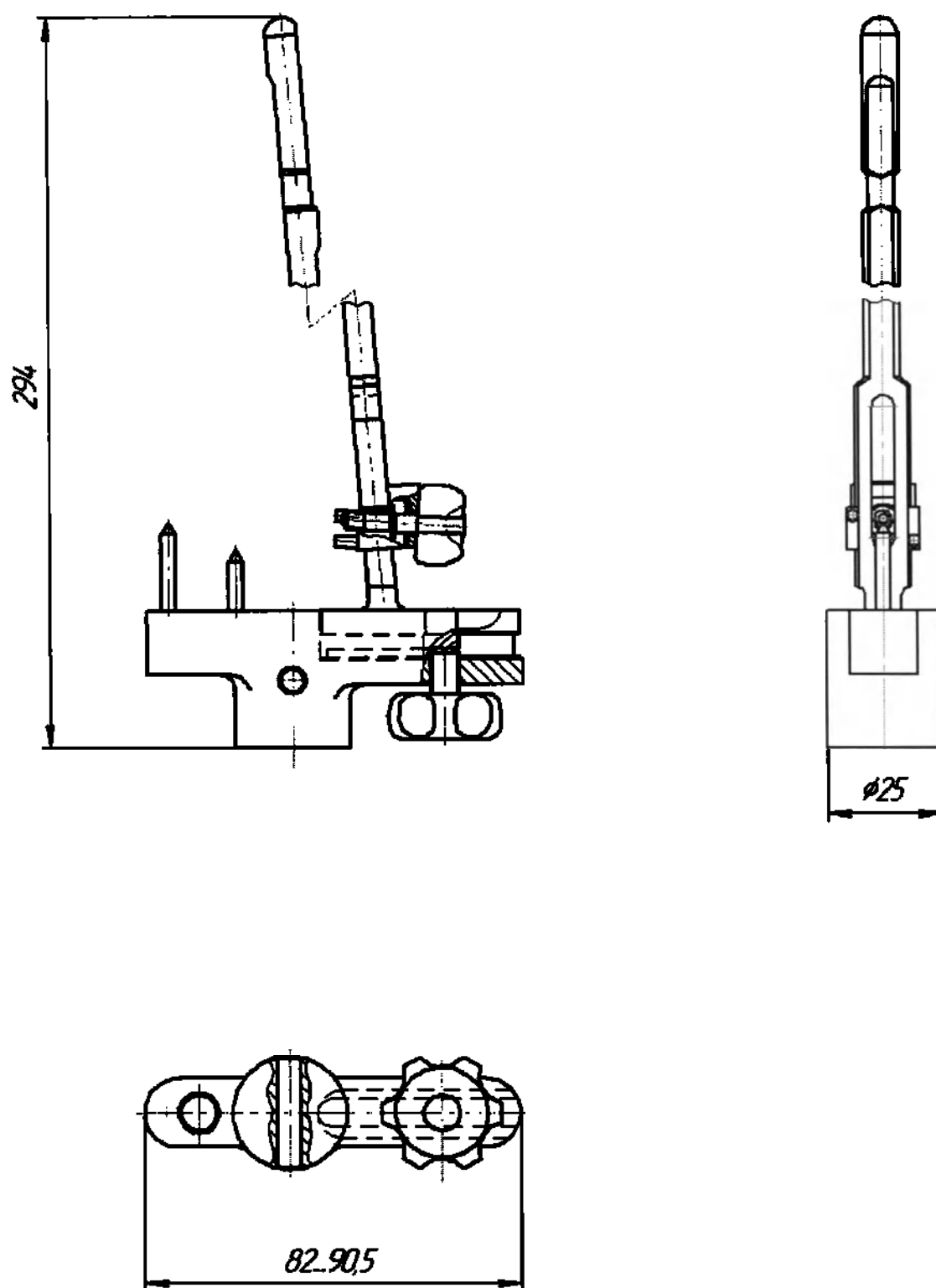
Масса не более 222 г

Рисунок В.27 – Направитель сверла для вскрытия бедренного канала



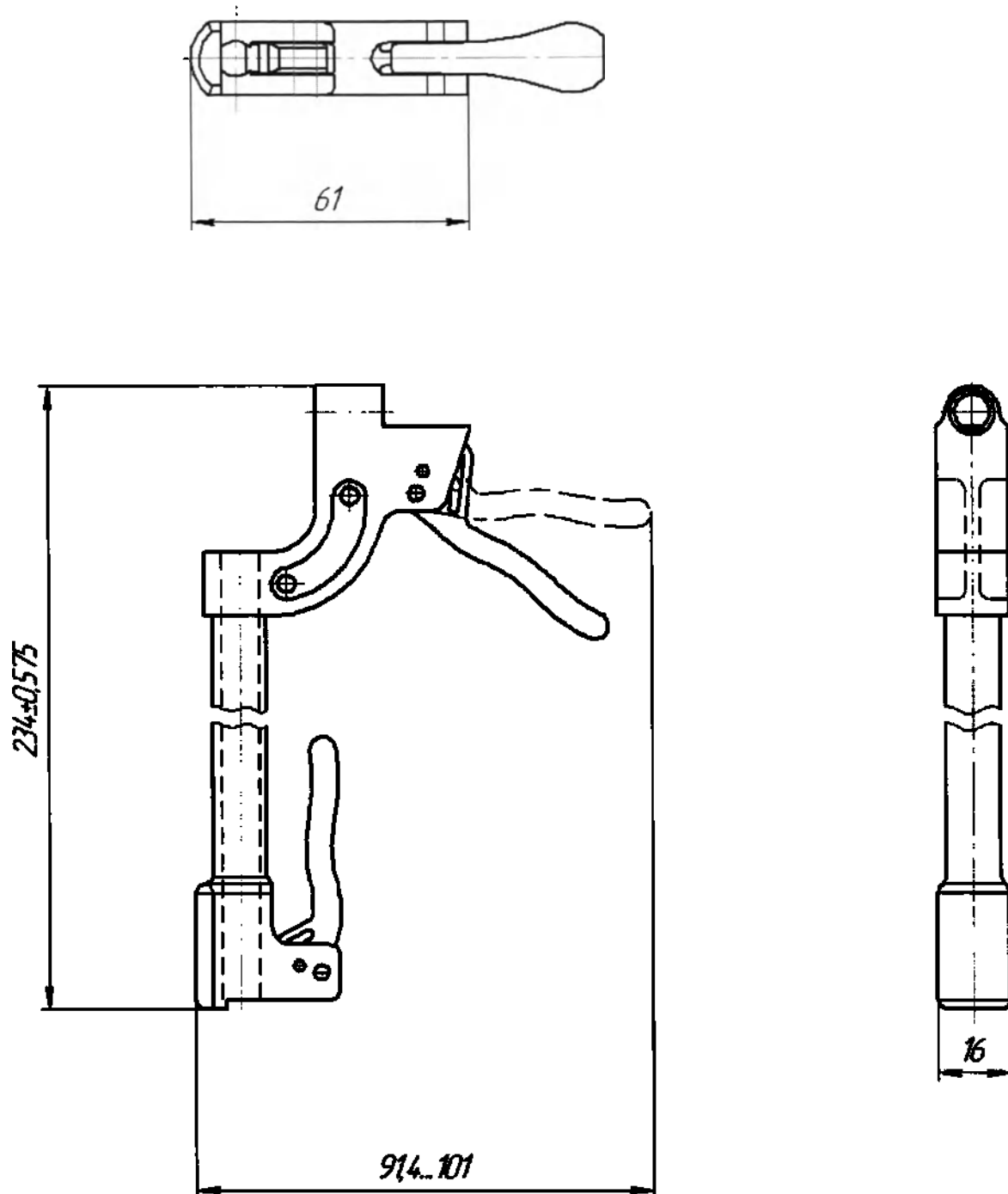
Масса не более 290 г

Рисунок В.28 – Направитель тибнальный, верхняя часть



Масса не более 330г

Рисунок В.29 – Направитель тибальный, нижняя часть



Масса не более 300 г

Рисунок В.30 – Определитель размера бедренного компонента

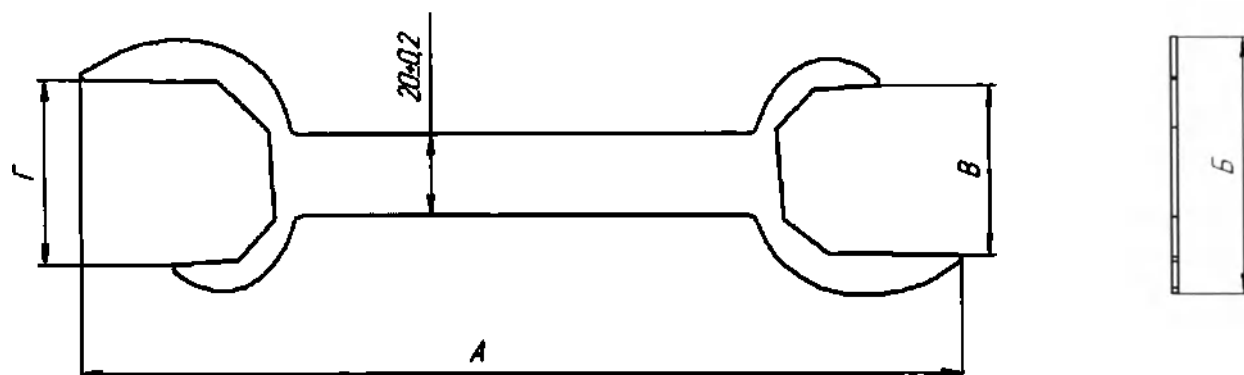
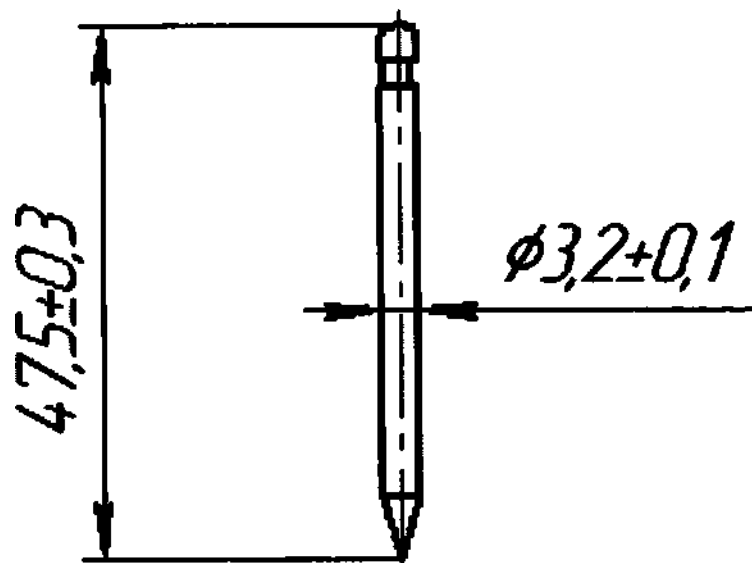


Таблица В.31

Типоразмер:	А, мм (±2,5)	Б, мм (±1,5)	В, мм (±1,5)	Г, мм (±1,5)	масса, г (не более)
размер 1&6	222	69	39	57	47
размер 2&3	218	63	41,5	45,5	50
размер 4&5	231	72	50	53	55

Рисунок В.31 - Пин Ø 3,2 мм, длина 50 мм



Масса не более 3 г

Рисунок В. 32 - Пин Ø 3,2 мм, длина 70 мм

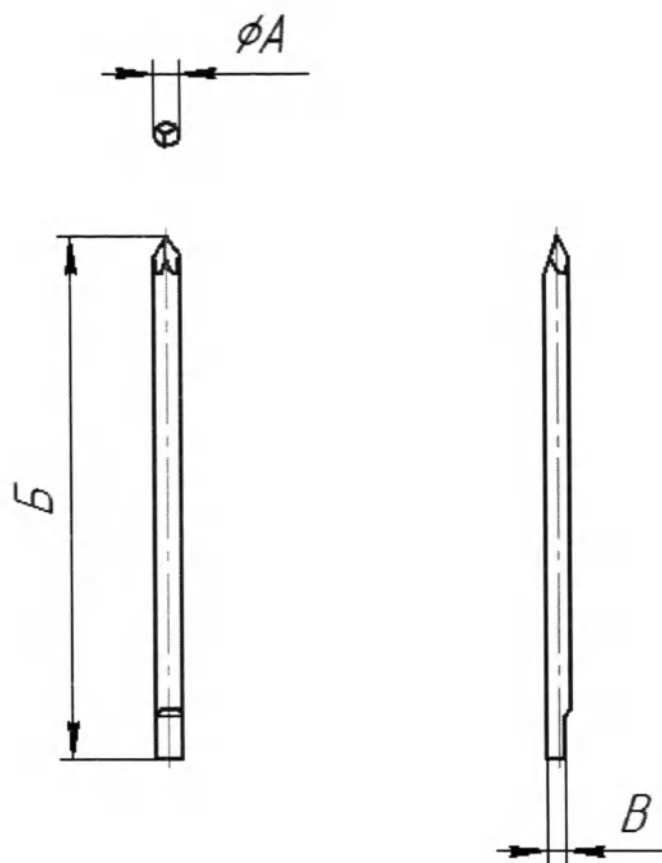
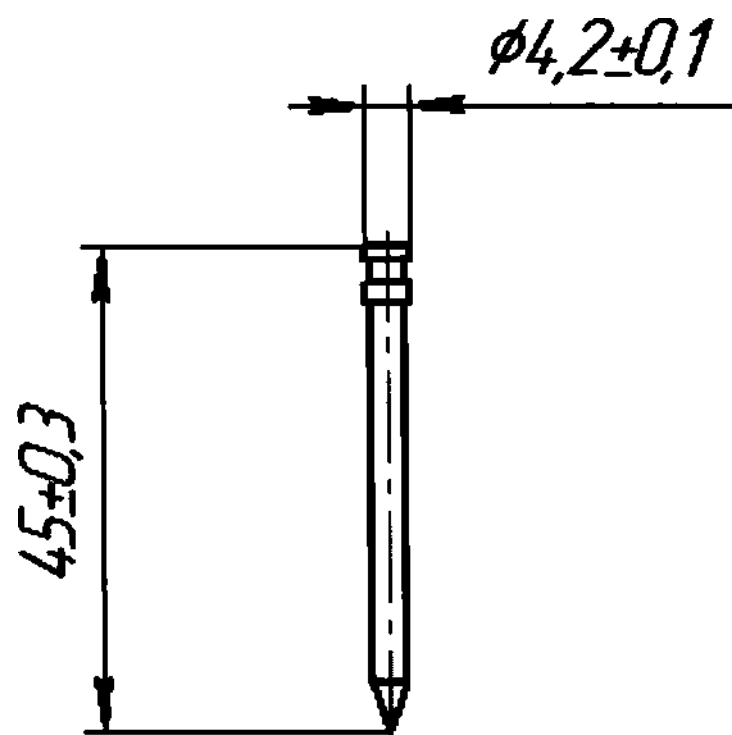


Таблица В.33

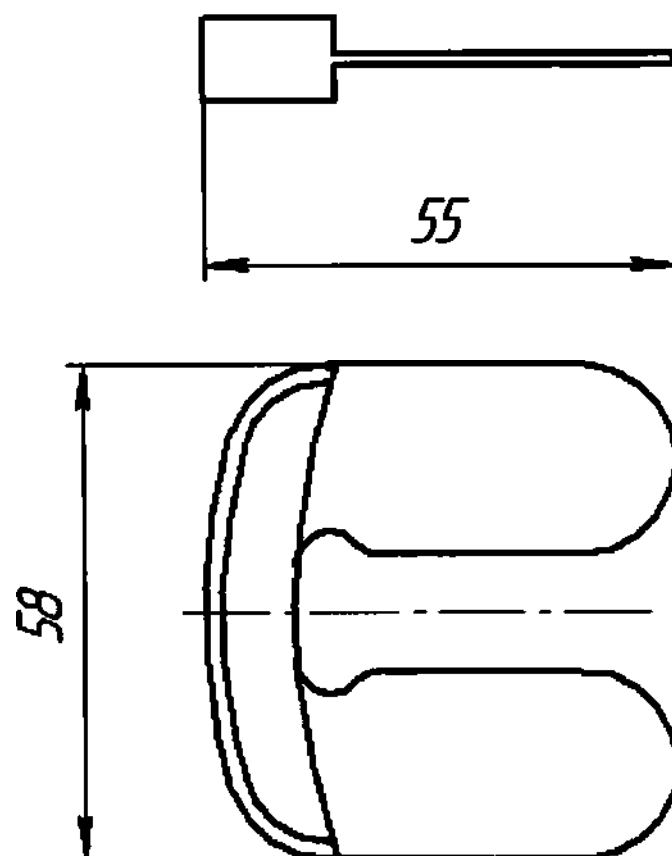
А, мм (±0,5)	Б, мм (±1,5)	В, мм (±0,5)	масса, г (не более)
3,2	70	2,5	3

Рисунок В.33 – Пин с головкой, Ø3,2x45



Масса не более 25 г

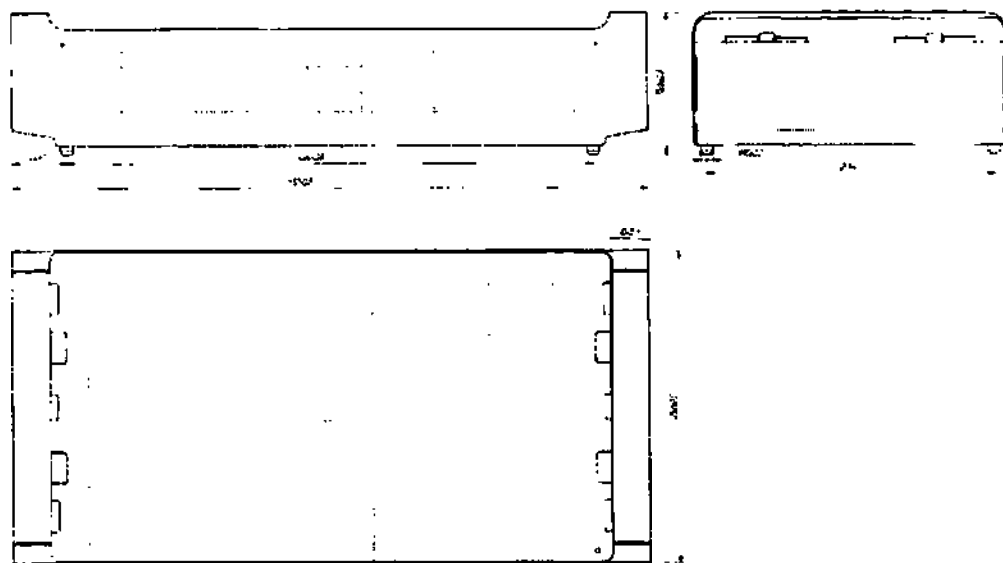
Рисунок В.34 – Пластина защитная, 1,3мм



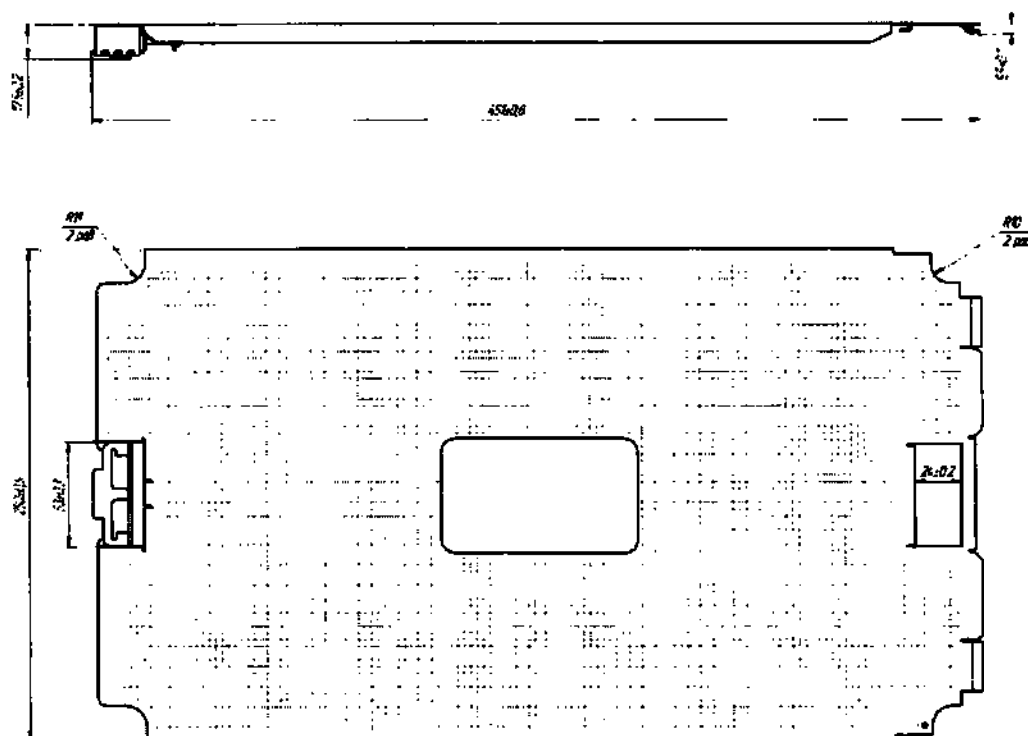
Масса не более 40 г

Рисунок В.35 – Поддон с крышкой.

а) Поддон



б) Крышка



Масса не более 4 300 г

Рисунок В.36 – Пробойник конический

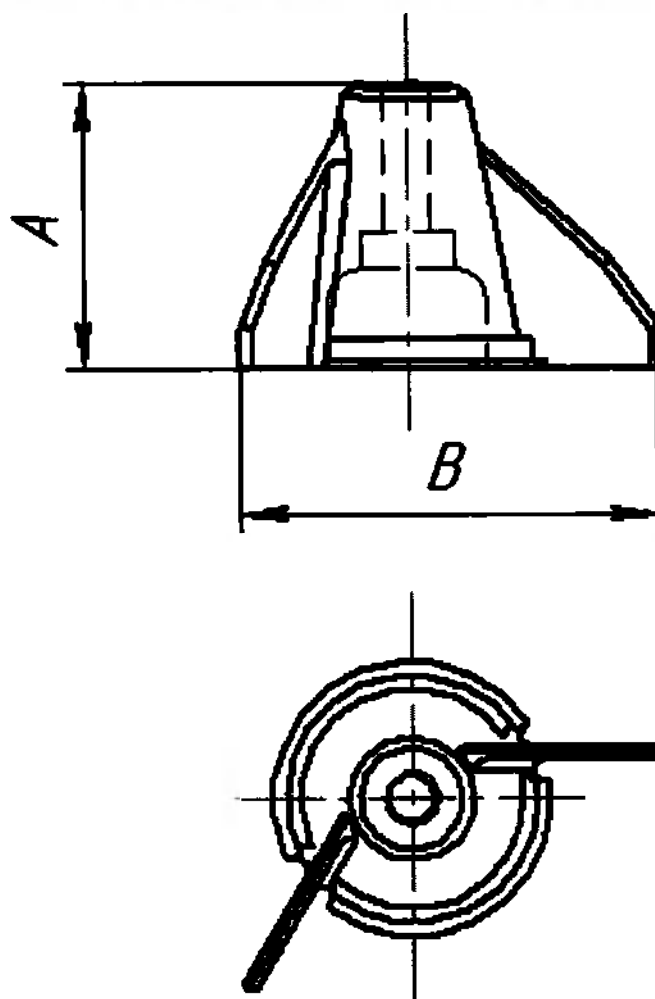


Таблица В.36

Типоразмер:	А, мм (±1,5)	В, мм (±1,5)	масса, г (не более)
размер 1&2	27	35	43
размер 3&4	31	45	59
размер 5&6	35	55	77

Рисунок В.37 – Расширитель бедренный

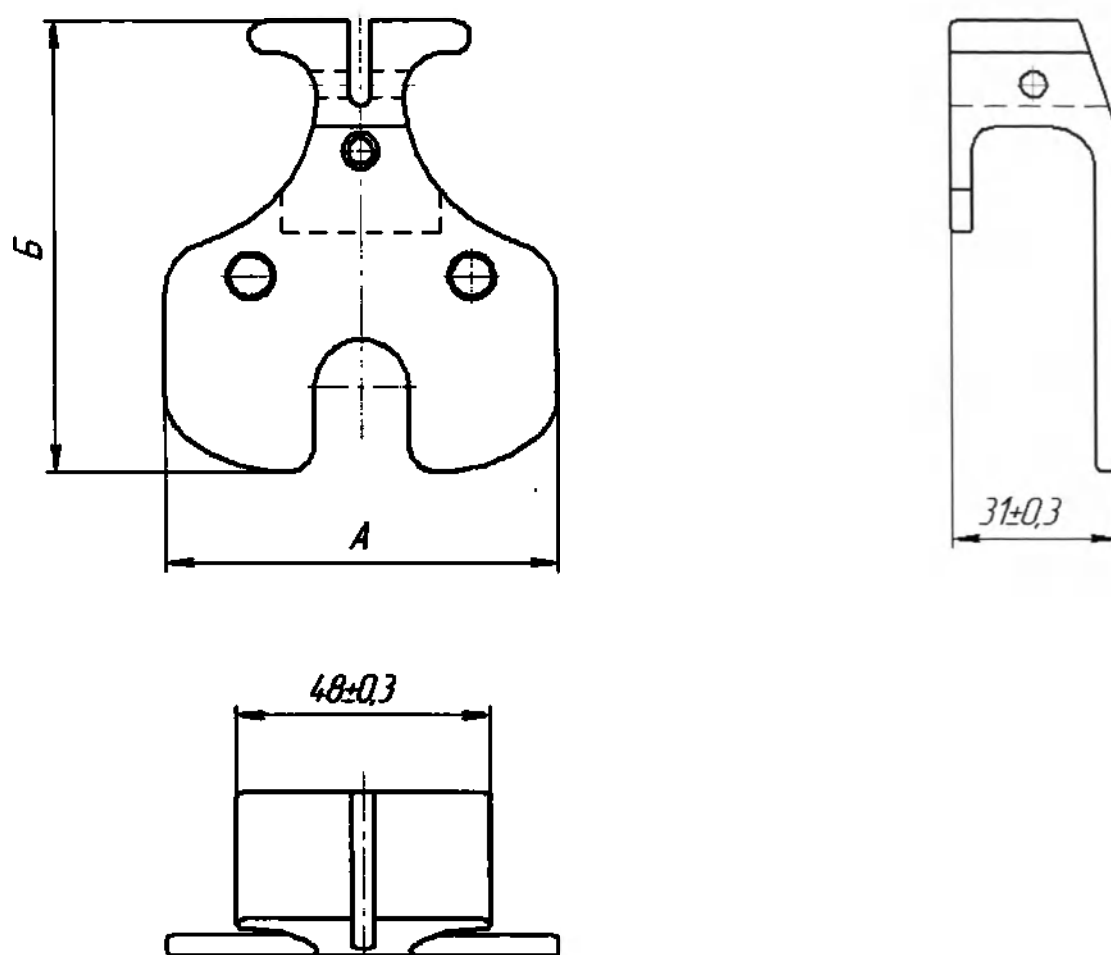
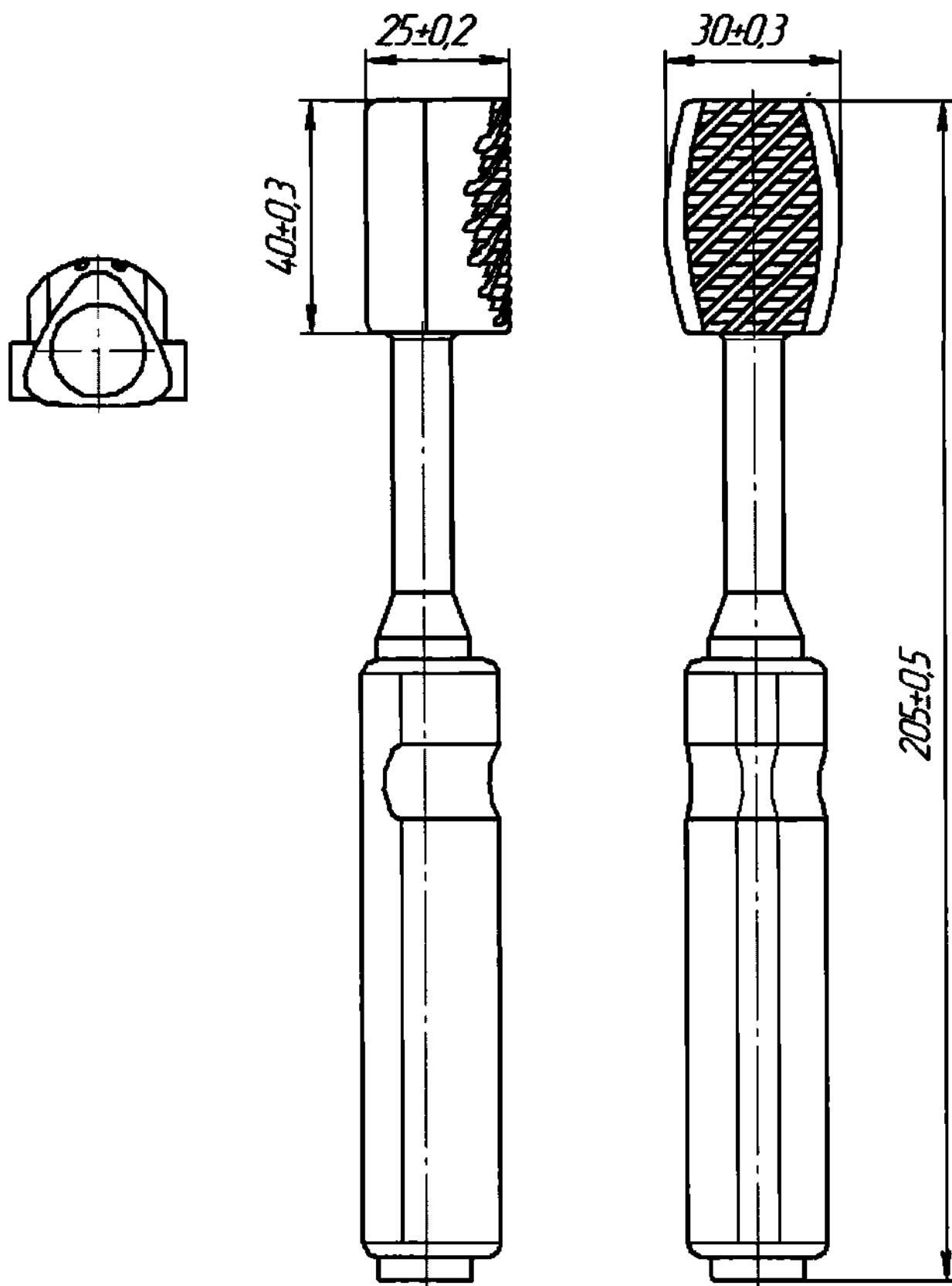


Таблица В.37

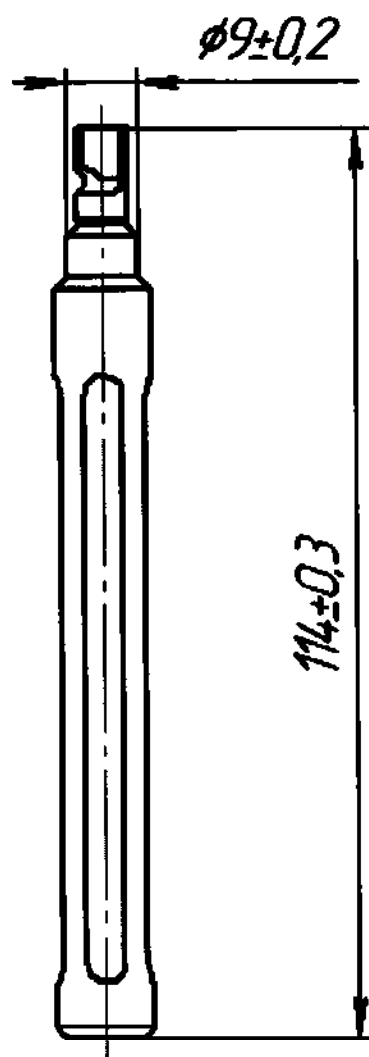
Типоразмер:	Б, мм ($\pm 1,5$)	масса, г (не более)
размер 1-3	80	164
размер 4-6	85	187

Рисунок В.38 – Рашпиль бедренный, трохлеарный



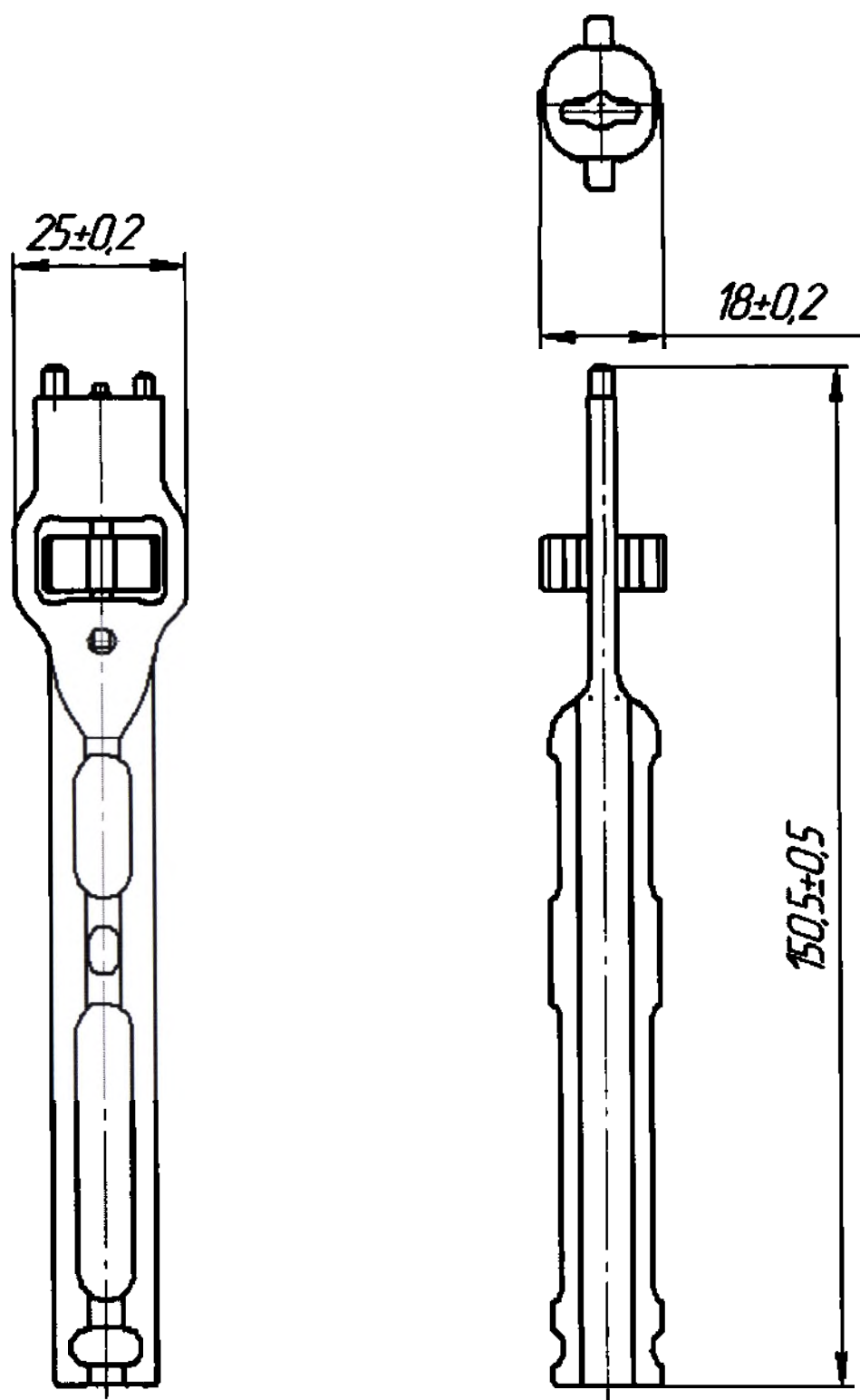
Масса не более 350 г

Рисунок В.39 – Рукоятка быстросъемная



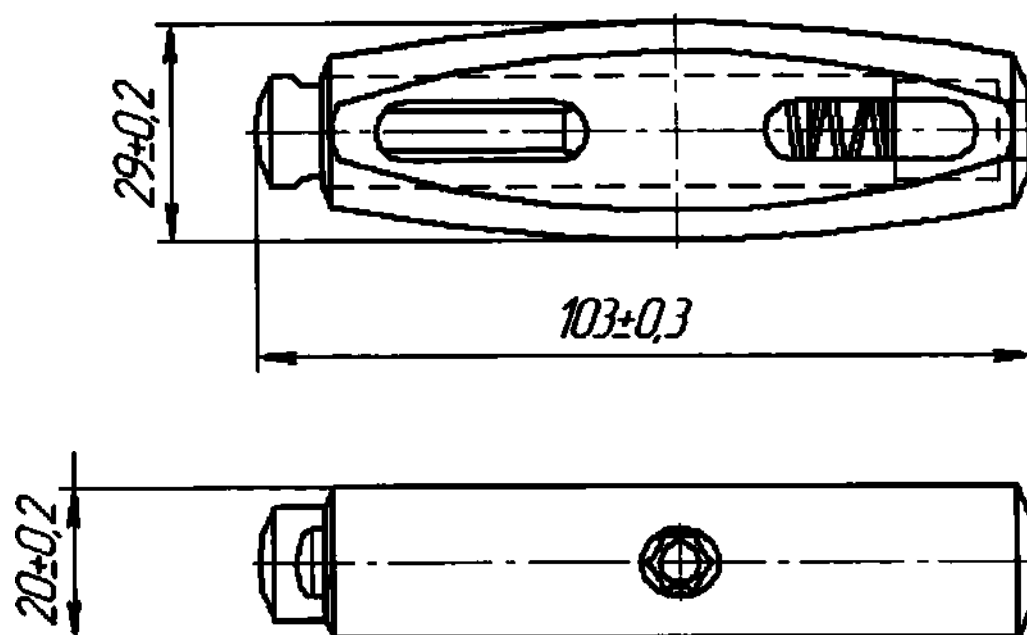
Масса не более 80 г

Рисунок В.40 – Рукоятка для спейсера



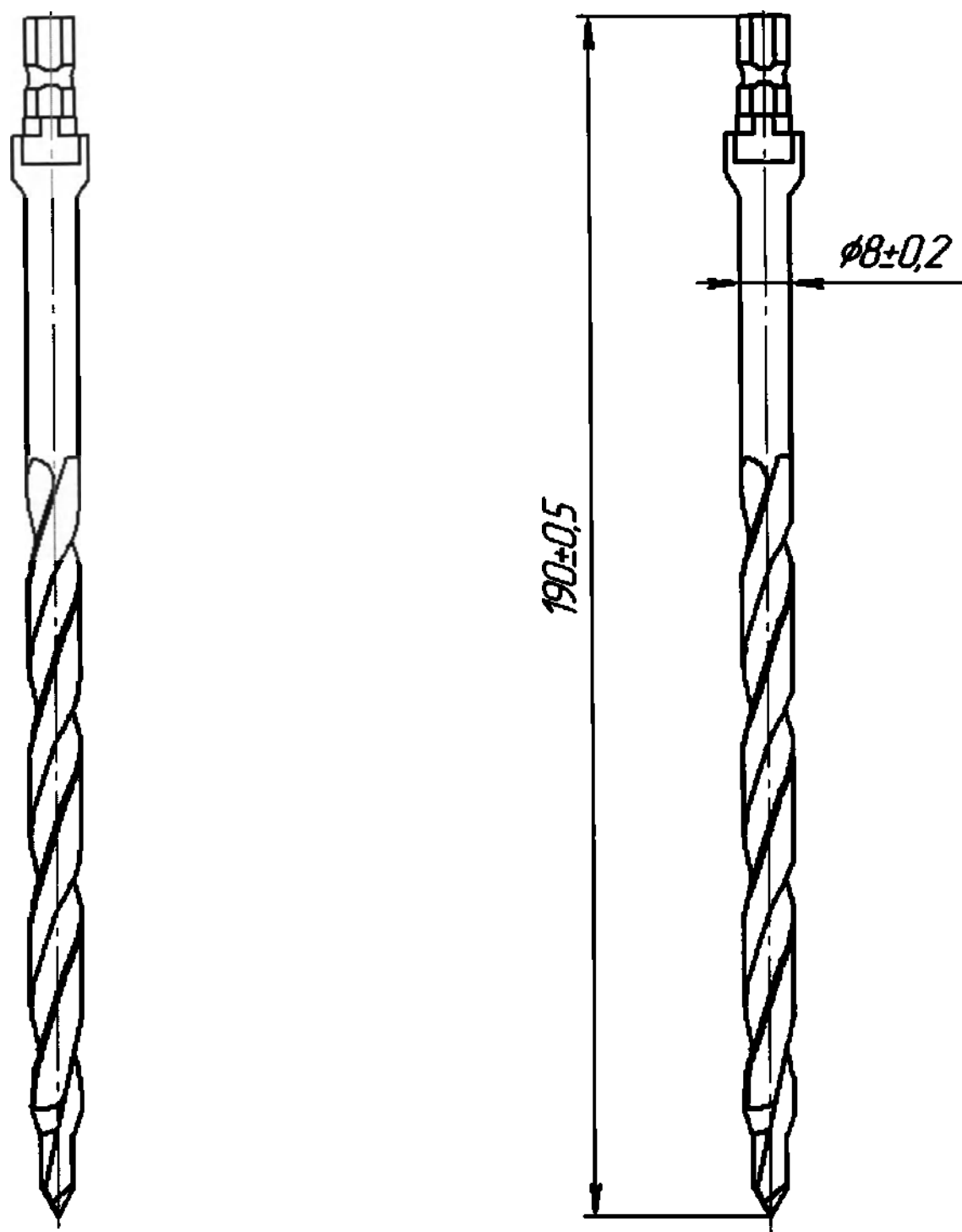
Масса не более 135 г

Рисунок В.41 – Рукоятка Т-образная



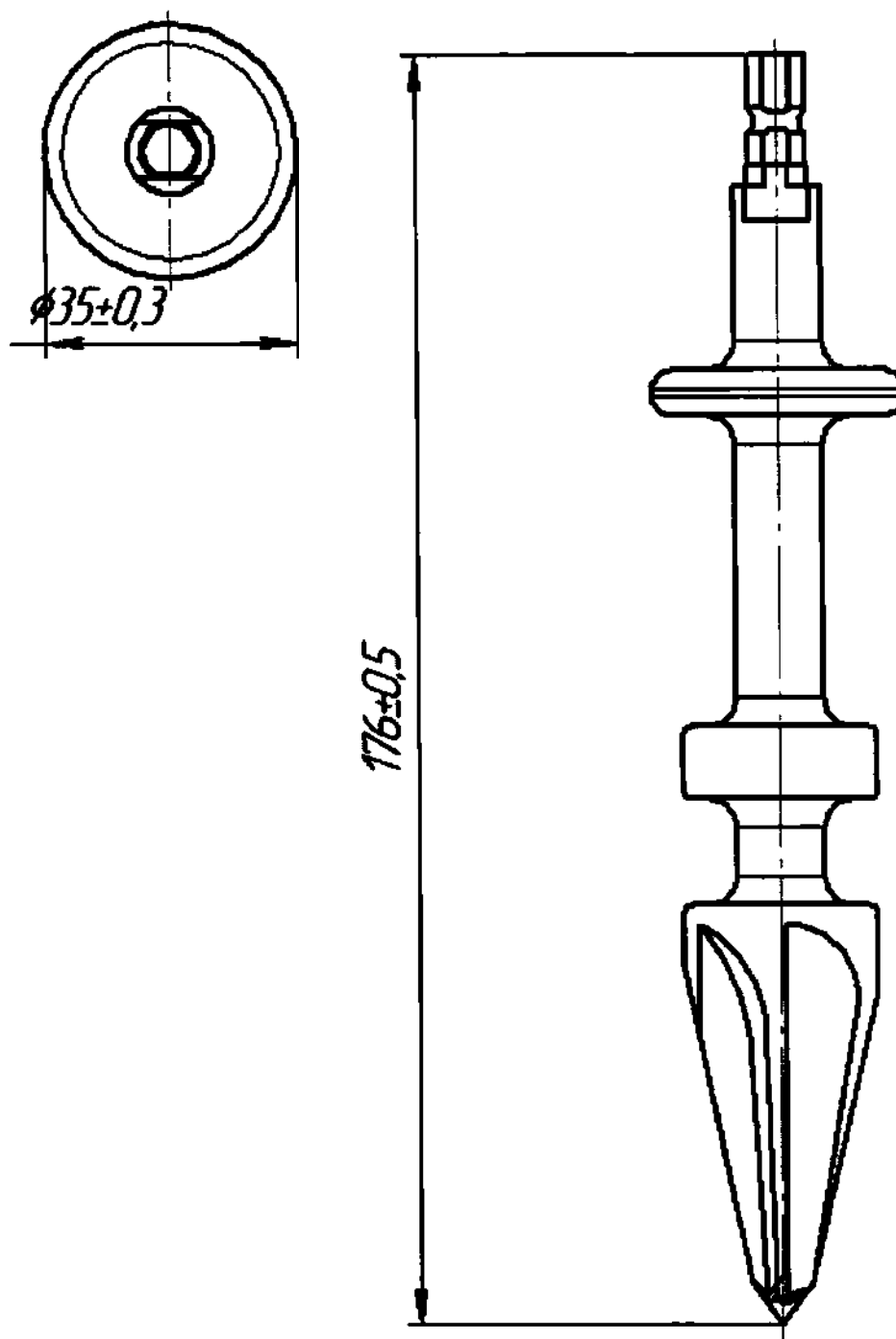
Масса не более 250 г

Рисунок В.42 – Сверло интрамедуллярное, Ø 8мм



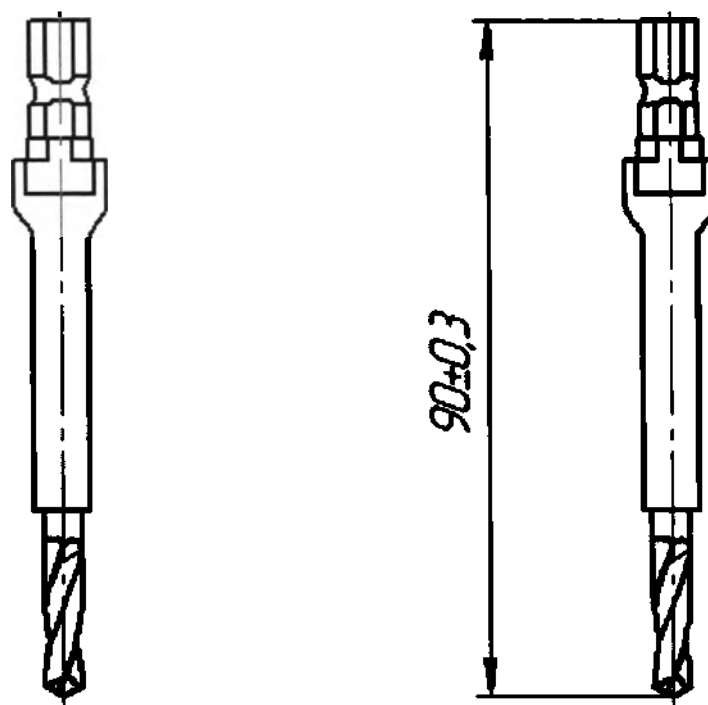
Масса не более 65 г

Рисунок В.43 – Сверло коническое тибнальное



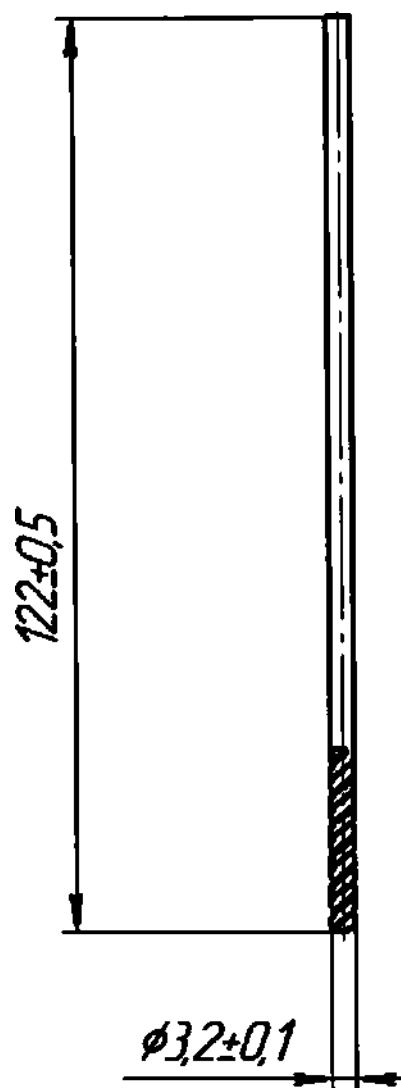
Масса не более 260 г

Рисунок В.44 – Сверло с цапфой



Масса не более 35 г

Рисунок В.45 – Сверло, Ø 3,2 мм



Масса не более 8 г

Рисунок В.46 – Спейсер базовый

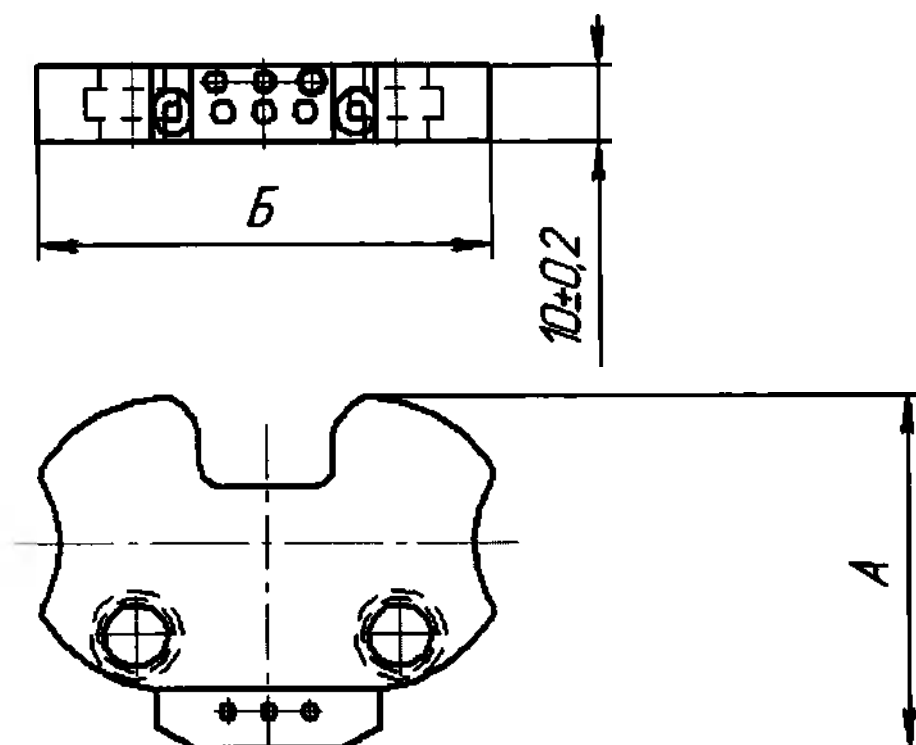


Таблица В.46

Типоразмер:	А, мм (±1,5)	Б, мм (±1,5)	масса, г (не более)
размер 1-3	47	60	37
размер 4-6	56,6	75,5	50

Рисунок В.47 – Спейсер бедренный

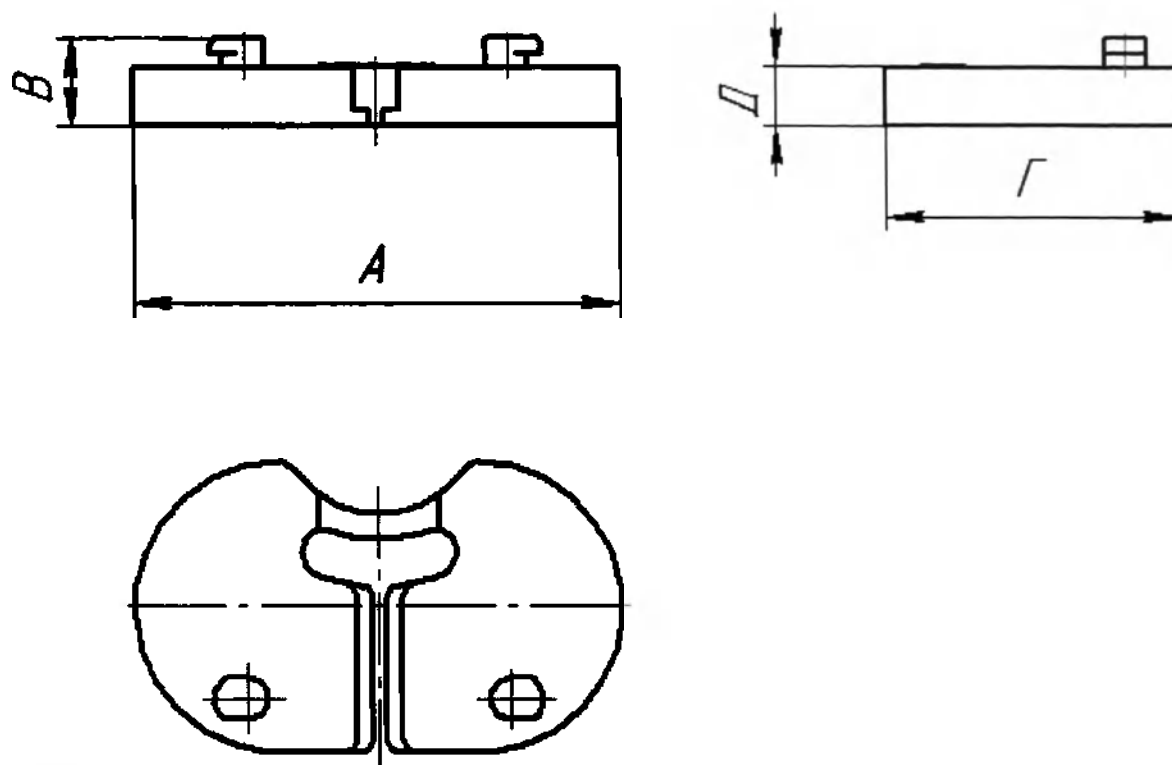


Таблица В.47

Типоразмер:	А, мм (±1,5)	В, мм (±1,5)	Г, мм (±1,5)	Д, мм (±1,5)	масса, г (не более)
размер 1	65	11,5	39	8	15
размер 2	65	12	39	8	15
размер 3	65	12,5	39	8	15
размер 4	80	13	49	8,5	25
размер 5	80	13,5	49	9	30
размер 6	80	14	49	9,5	30

Рисунок В.48 - Спейсер вставочный

а)

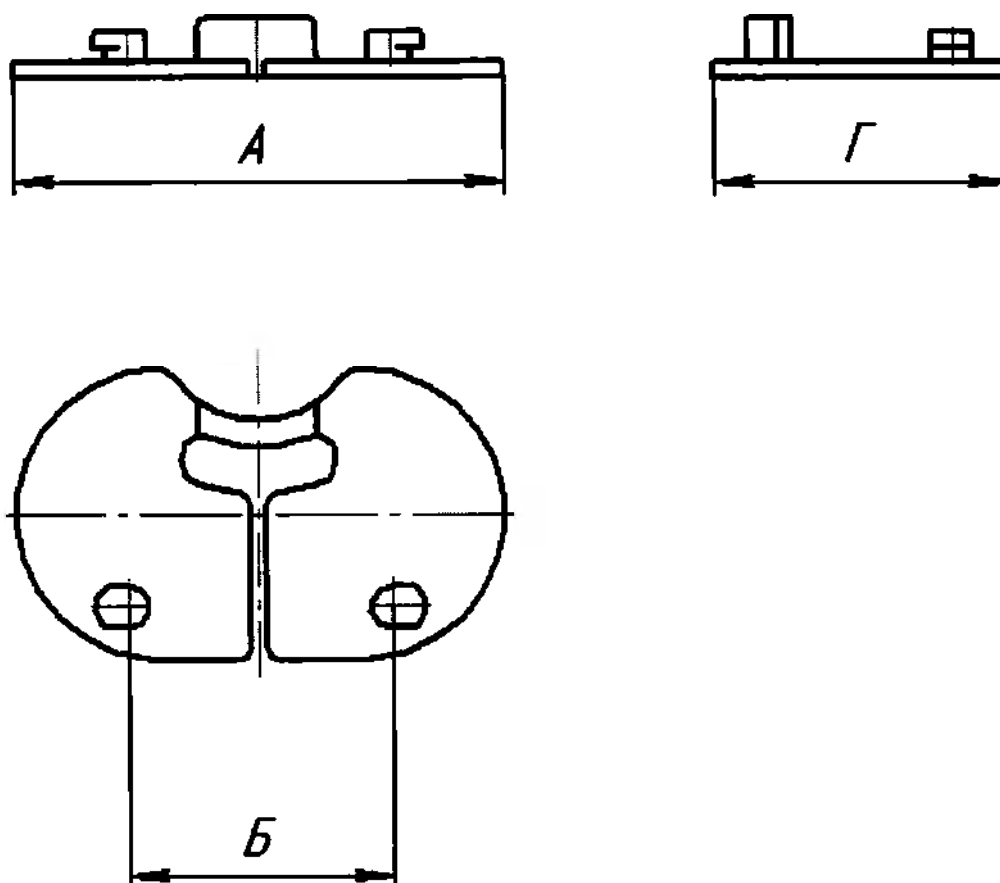


Таблица В.48а

Типоразмер:	А, мм (±1,5)	Б, мм (±1,5)	Г, мм (±1,5)	масса, г (не более)
размер 1-3, Н12	65	36,5	39	3
размер 1-3, Н14	80	45	49	26

6)

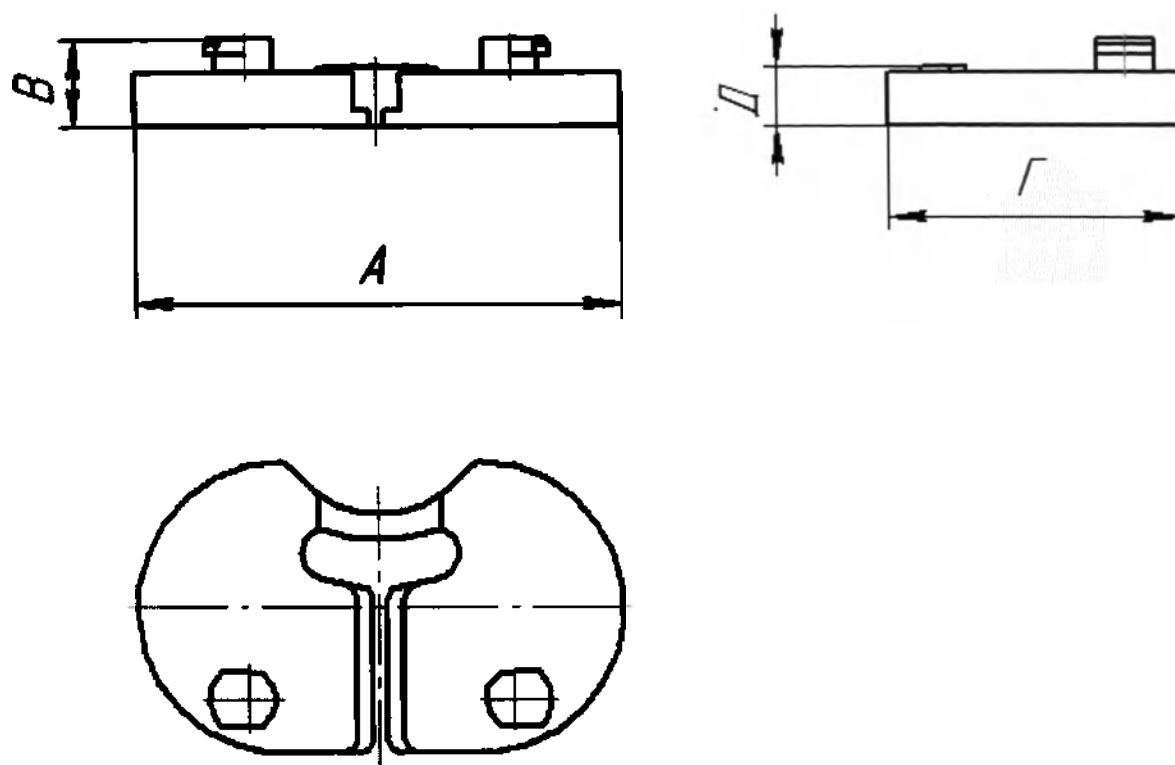
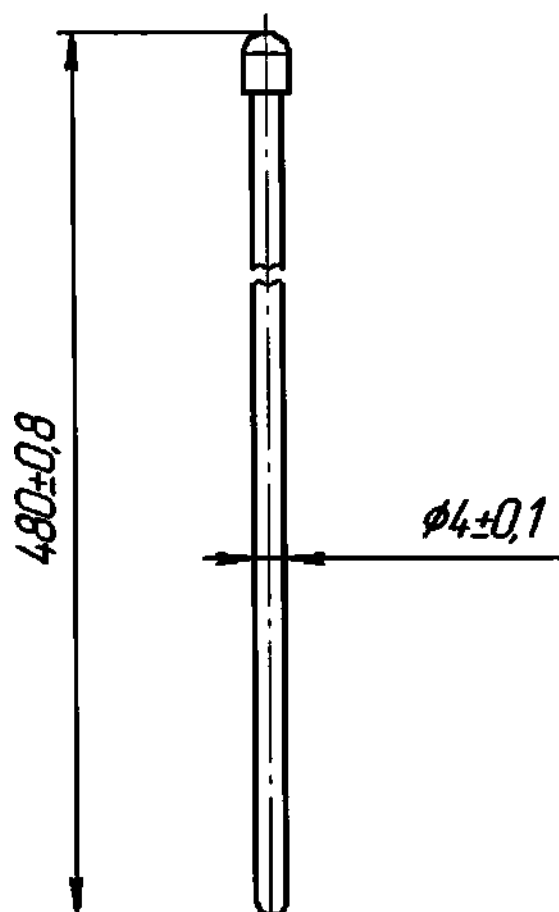


Таблица В.486

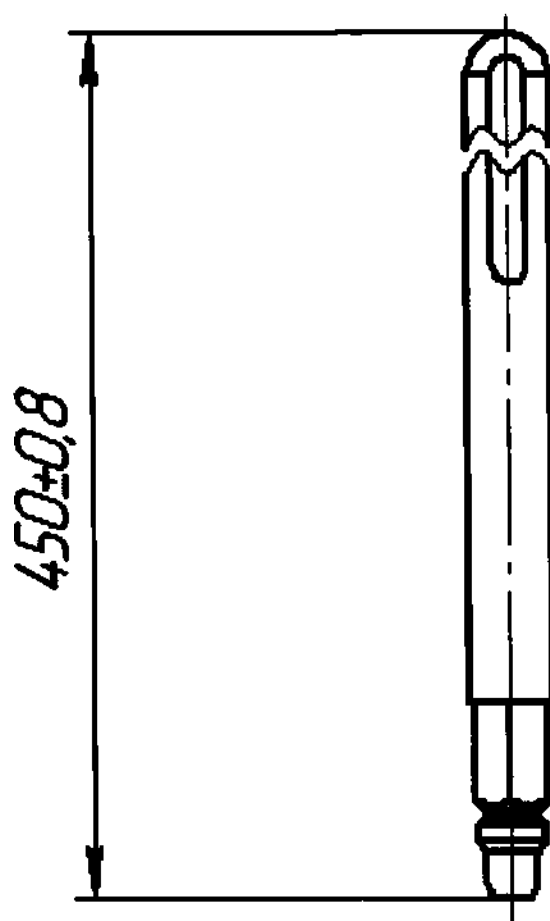
Типоразмер:	А, мм (±1,5)	Б, мм (±1,5)	В, мм (±1,0)	Г, мм (±1,5)	Д, мм (±1,0)	масса, г (не более)
размер 1-3, Н17	65	36,5	8,5	39	8	7
размер 1-3, Н20	65	36,5	11,5	39	8	12
размер 4-6, Н12	65	36,5	14,5	39	10	18
размер 4-6, Н14	80	45	8,5	49	8	6
размер 4-6, Н17	80	45	11,5	49	8	11
размер 4-6, Н20	80	45	14,5	49	10	18

Рисунок В.49 – Стержень внешний, аксиальный, направляющий, Ø4мм



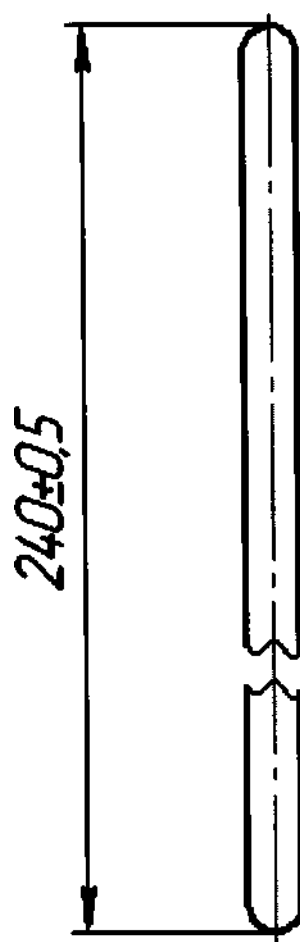
Масса не более 55 г

Рисунок В.50 – Стержень интрамедуллярный, Ø 8 мм



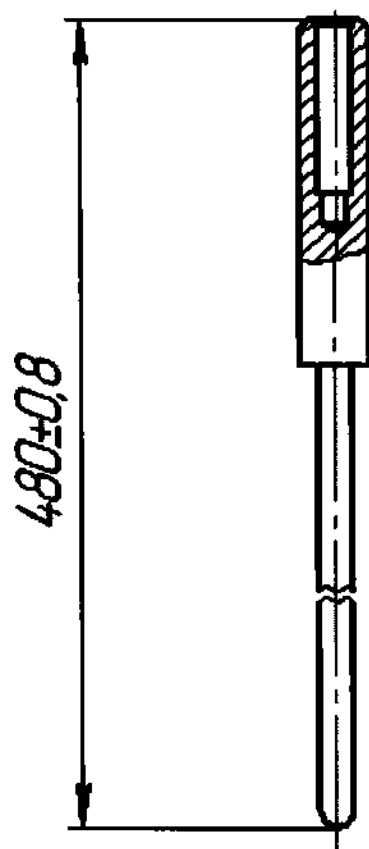
Масса не более 160 г

Рисунок В.51 – Стержень, Ø 6 мм



Масса не более 65 г

Рисунок В.52 – Удлинитель направляющего стержня



Масса не более 65 г

Рисунок В.53 – Шаблон тиббиальны

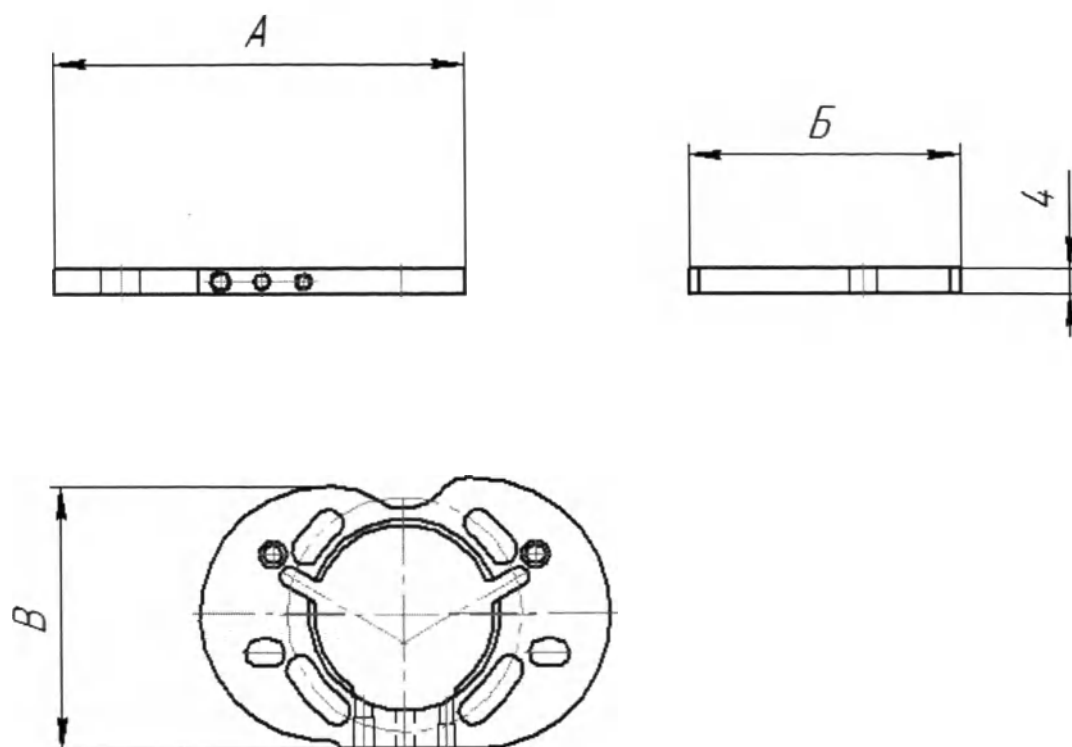
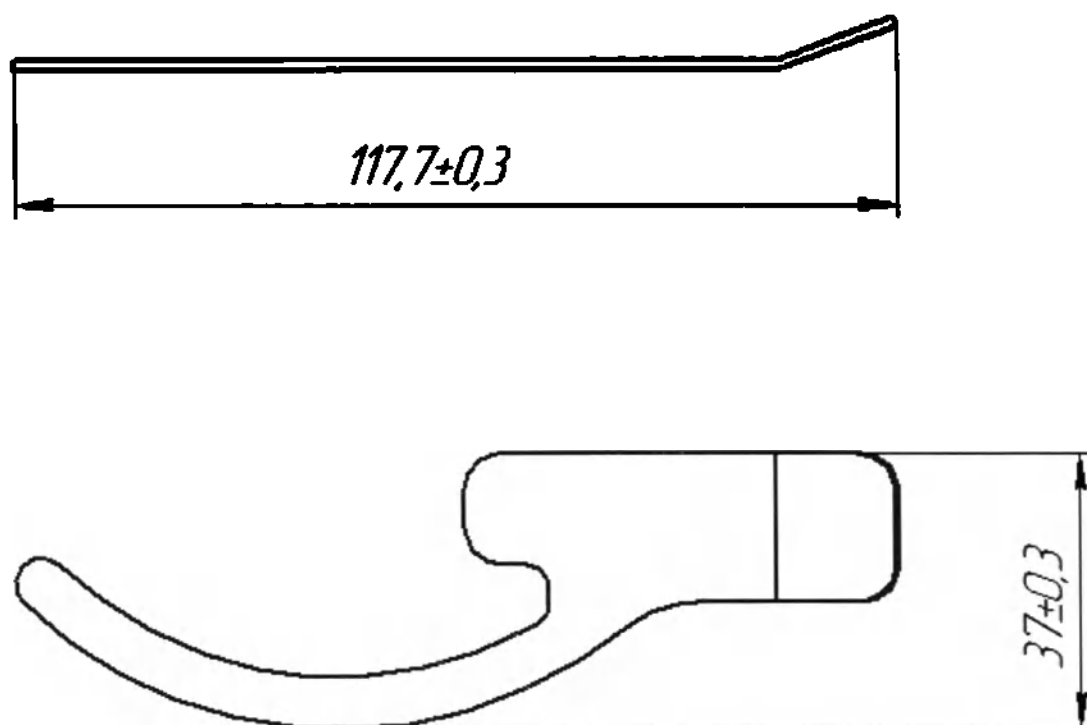


Таблица В.53

Типоразмер:	А, мм (±0,3)	Б, мм (±0,3)	В, мм (±0,3)	масса, г (не более)
размер 1	60,1	35,63	39,5	35
размер 2	65,02	38,97	40,87	45
размер 3	70,03	42,24	44,24	55
размер 4	75,05	45,58	47,50	65
размер 5	80,03	49,07	50,94	75
размер 6	84,02	52,75	55,18	90

Масса не более 85 г

Рисунок В.54 – Щуп кортикальный



Масса не более 25 г

Рисунок В.55 – Щуп тиббиальный

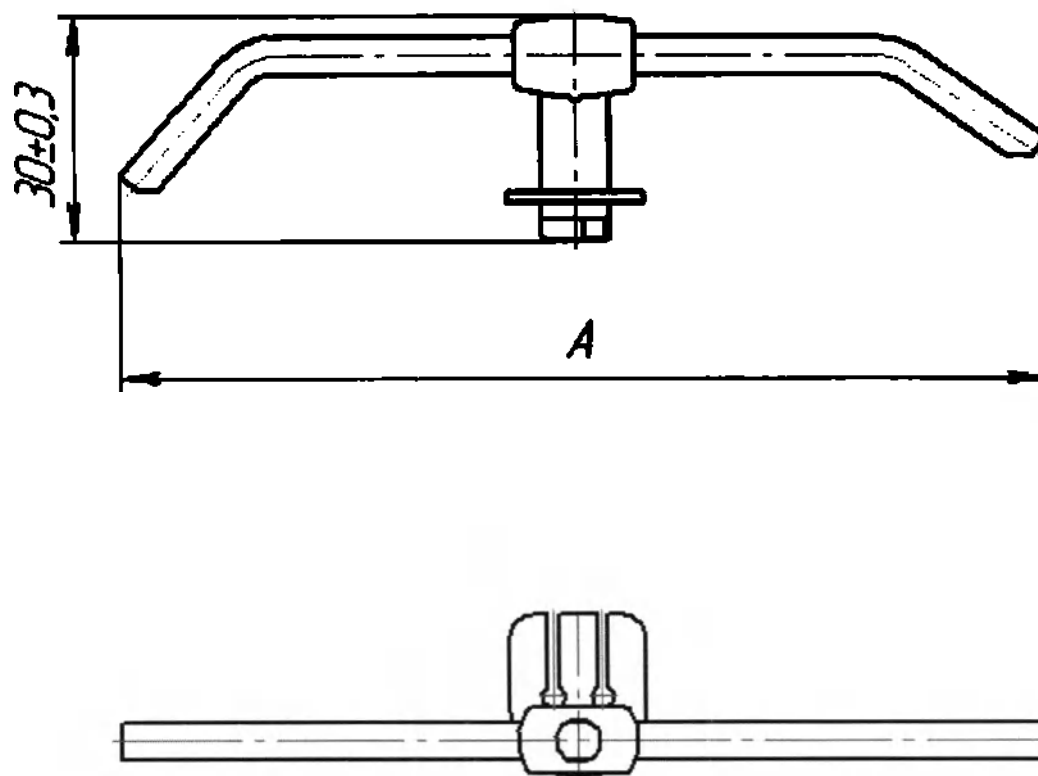
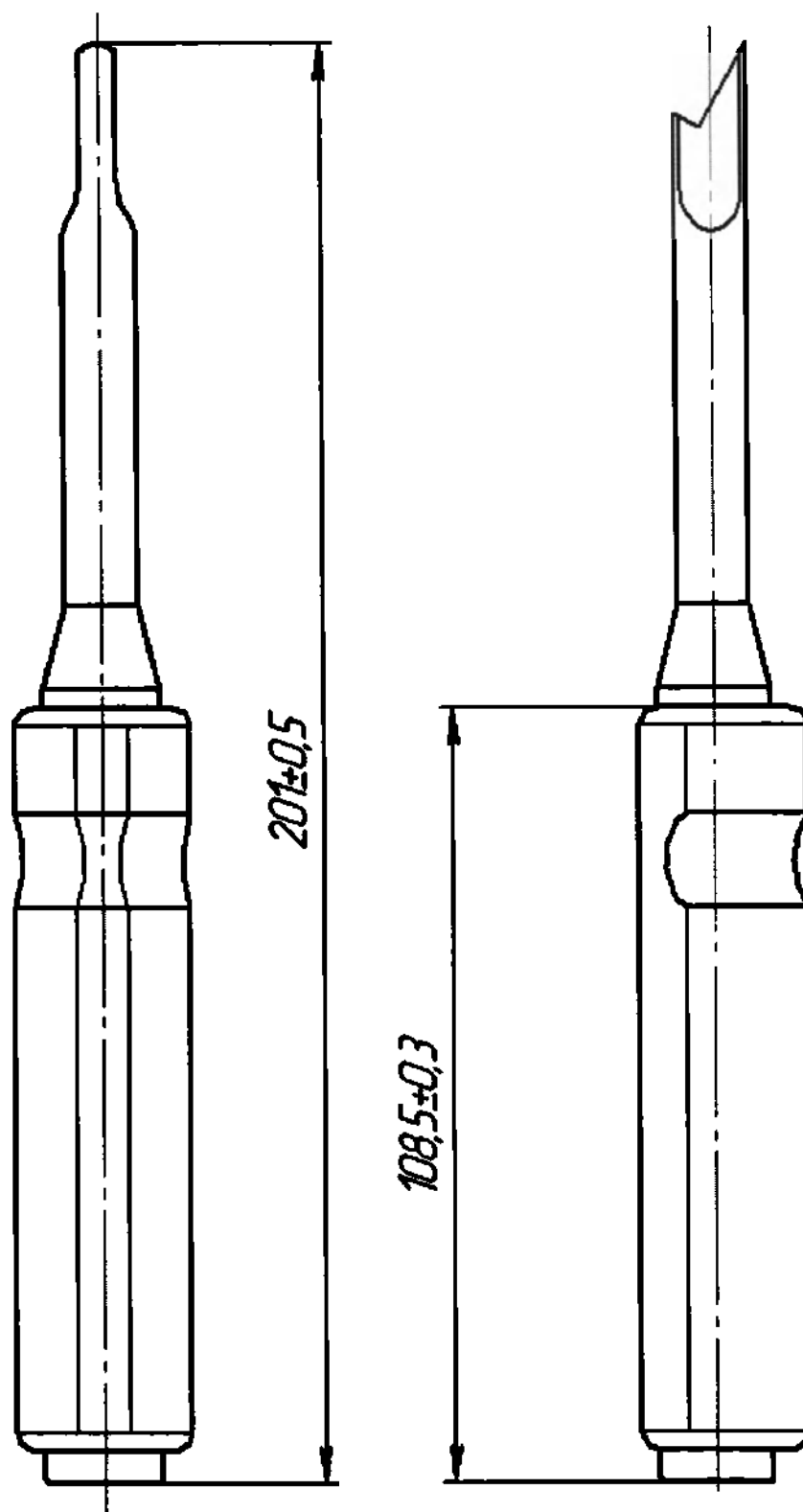


Таблица В.55

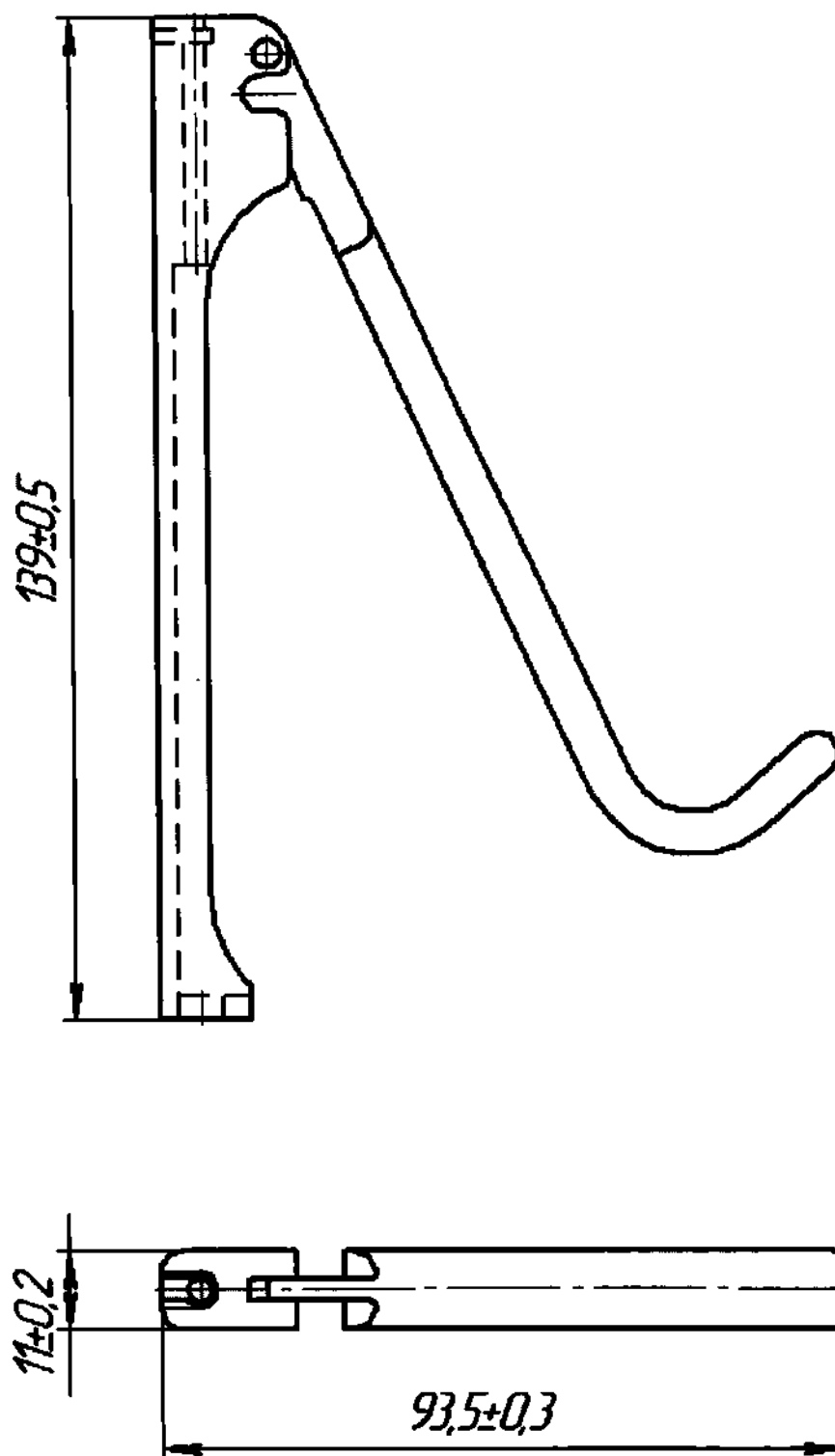
Типоразмер:	А, мм (2,0)	масса, г (не более)
размер 2&6	123	40
размер 4&10	113	45

Рисунок В.56 – Экстрактор бедренного компонента



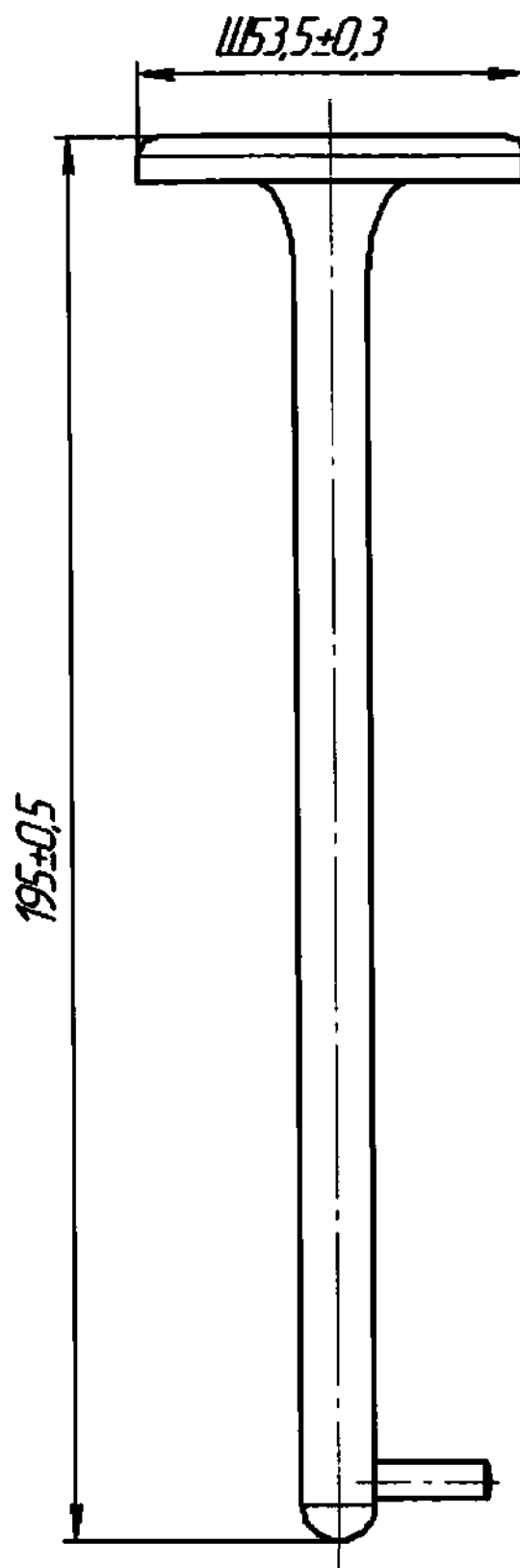
Масса не более 250 г

Рисунок В.57 – Экстрактор для пинов



Масса не более 145 г

Рисунок В.58 Экстрактор тибнального направителя



Масса не более 260 г

Приложение Г

(обязательное)

Перечень применяемых национальных стандартов

Таблица Г.1

Обозначение документа	Наименование документа
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 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 5832-12-2009	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый
ISO 5832-12:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Кованный сплав кобальт-хром-молибден
ГОСТ Р ИСО 5832-4-2011	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный
ISO 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические

	материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный
ГОСТ Р ИСО 5834-2-2011	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ISO 5834-2:2011	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005	Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый 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 ко-

	ленного 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 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
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
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 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
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
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Приложение Д

(справочное)

Совместимость инструментов для имплантации и эндопротезов

Таблица Д.1

Совместимость инструментов с компонентами эндопротезов	
Инструменты для установки компонента	Компонент эндопротеза для установки
Инструменты для установки бедренного компонента	
Рукоятка Т-образная	– Бедренный компонент PHARAON (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R, 5L, 5R, 6L, 6R) – Бедренный компонент, модульный (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R) – Бедренный компонент, ревизионный (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R)
Направитель внешний	
Щуп кортикальный	
Направитель для опилов	
Экстрактор для пинов	
Адаптер	
Пластина защитная, 1,3 мм	
Пин Ø3,2 мм, длина 50 мм	
Пин Ø3,2 мм, длина 70 мм	
Адаптер для пинов, Ø3.2 мм	
Пин с головкой	
Спейсер базовый (размеры: 1-3, 4-6)	
Блок опилочный, бедренный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
Импактор пинов, Ø3,2 мм	
Стержень, Ø6 мм	
Спейсер вставочный, Н12 (размеры: 1-3, 4-6)	
Спейсер вставочный, Н14 (размеры: 1-3, 4-6)	
Спейсер вставочный, Н17 (размеры: 1-3, 4-6)	
Спейсер вставочный, Н20 (размеры: 1-3, 4-6)	
Блок опилочный, бедренный, 4 в 1 (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
Направитель для опилочного блока	
Направитель для сверла для вскрытия бедренного канала	
Рукоятка быстросъёмная	
Расширитель бедренный (размеры 1-3, 4-6)	

Направитель бедренный, дистальный	
Сверло интрамедуллярное, Ø8 мм	
Сверло с цапфой	
Направитель бедренного рашпиля (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
Компонент бедренный тестовый, левый (размеры: 1L, 2L, 3L, 4L, 5L, 6L)	
Компонент бедренный тестовый, правый (размеры: 1R, 2R, 3R, 4R, 5R, 6R)	
Спейсер бедренный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
Блок опилочный, бедренный, дистальный	
Блок опилочный, бедренный, дистальный, 2°	
Определитель размера бедренного компонента (размеры: 1&6, 2&3, 4&5)	
Импактор бедренного компонента	
Экстрактор бедренного компонента	
Поддон с крышкой	
Стержень интрамедуллярный, Ø8мм	– Ножка модульная, длина 130 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) – Ножка модульная, длина 160 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) – Ножка удлинительная (размеры: 80 мм, 120 мм, 170 мм, 230 мм)
Удлинитель направляющего стержня	
Стержень внешний, аксиальный, направляющий, Ø4мм	
Сверло Ø3,2 мм	
Рашпиль бедренный, трохлеарный	
Инструменты для установки тиббиального компонента	
Импактор тиббиальный	– Тиббиальный компонент PHARAON (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R, 5L, 5R, 6L, 6R) – Тиббиальный компонент, модульный (размеры: 1, 2, 3, 4) – Тиббиальный компонент, ревизионный (размеры: 1, 2, 3, 4)
Рукоятка Т-образная	
Направитель внешний	
Щуп кортикальный	
Направитель для опилов	
Экстрактор для пинов	
Адаптер	
Пластина защитная, 1,3 мм	
Пин Ø3,2 мм, длина 50 мм	
Пин Ø3,2 мм, длина 70 мм	
Адаптер для пинов, Ø3,2 мм	
Пин с головкой, Ø3,2x45мм	

Импактор пинов, Ø3,2 мм	
Сверло, Ø3,2 мм	
Стержень, Ø6 мм	
Блок опиловый, тиббиальный, пра- вый	
Блок опиловый, тиббиальный, левый	
Шуп тиббиальный (размеры: 2&6, 4&10)	
Кольцо адаптирующее (размеры: 1&2, 3&4)	
Блок опиловый, тиббиальный, 2°	
Направитель тиббиальный, верхняя часть	
Направитель тиббиальный, нижняя часть	
Рукоятка тиббиальная	
Рукоятка для спейсера	
Экстрактор тиббиального направителя	
Шаблон тиббиальный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	
Зажим голеностопный для тиббиаль- ного направителя	
Пробойник конический (размеры: 1&2, 3&4, 5&6)	
Поддон с крышкой	
Спейсер базовый (размеры: 1-3, 4-6)	– Вкладыш тиббиальный, стандарт- ный, высота 10мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6) – Вкладыш тиббиальный, стандарт- ный, высота 12мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6) – Вкладыш тиббиальный, стандарт- ный, высота 14мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)
Спейсер вставочный, Н12 (размеры: 1-3, 4-6)	
Спейсер вставочный, Н14 (размеры: 1-3, 4-6)	
Спейсер вставочный, Н17 (размеры: 1-3, 4-6)	
Спейсер вставочный, Н20 (размеры: 1-3, 4-6)	

Вкладыш тестовый (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)	– Вкладыш тибиальный, стабилизирующий, высота 10мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6) – Вкладыш тибиальный, стабилизирующий, высота 12мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6) – Вкладыш тибиальный, стабилизирующий, высота 14мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)
Вкладыш тестовый (размеры: Н10, Н12, Н14, Н 17, Н20)	– Вкладыш тибиальный, стабилизирующий, высота 17мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6) – Вкладыш тибиальный, стабилизирующий, высота 20мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6) – Вкладыш тибиальный, высота 14,5мм (размеры: 1, 2, 3, 4) – Вкладыш тибиальный, высота 17мм (размеры: 1, 2, 3, 4) – Вкладыш тибиальный, высота 19,5мм (размеры: 1, 2, 3, 4)
Стержень интрамедуллярный, Ø8мм	– Ножка модульная, длина 130 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) – Ножка модульная, длина 160 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) – Ножка удлинительная (размеры: 80 мм, 120 мм, 170 мм, 230 мм)
Удлинитель направляющего стержня	
Стержень внешний направляющий	
Направитель для конического сверла, 3°	
Направитель для пробойника конического, 3°	
Коническое сверло тибиальное	

Приложение Е
(справочное)
Инструкции по обработке медицинского инструмента
многократного использования

Изготовитель: ООО «НПК «СИНТЕЛ»», г. Томск. Россия.

Метод: Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация по МУ 287-113.

Изделие: Инструмент для имплантации из состава медицинского изделия «Эндо-протезы коленного сустава цементной фиксации тотальные с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-004-61226735-2018»

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.				
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 методы согласно МУ 287-113.				
	При ручном способе инструмент замачивают в емкости (баки, тазы) с полным его погружением в раствор. Пример цикла дезинфекции и предстерилизационной очистки см. Таблицу 1.				
	Таблица 1				
	Дезинфекция химическим методом				
	Название средства, фирма, страна	Инфекции	Концентрация раствора, %	Выдержка, мин.	Промывка проточной питьевой водой, мин.
	Перекись водорода с 0,5% моющего средства «Лотос» (Россия)	вирусные	4,0	90	0,5
бактериальные		3,0	80		
туберкулез		3,0	180		
дерматофиты		3,0	180		
Предстерилизационная очистка с применением замачивания					
Название средства, фирма, страна	Температура рабочего раствора, °С	Концентрация раствора, %	Выдержка, мин		

	Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Биолот (Россия)	40	0,5	15
	Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание.	Не нормируется	0,5	0,5-1
	Ополаскивание проточной питьевой водой после применения	Не нормируется	----	3
	Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	----	0,5
	Сушка горячим воздухом 85 °С до полного исчезновения влаги			
	Толщина слоя раствора при погружении над инструментами 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 при ручном способе 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 чистка 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° ±3 °С 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 «НПК «СИНТЕЛ».			
Упаковка	Вид упаковочного материала может быть: пакеты из бумаги мешочной влагопрочной или бумаги упаковочной высокопрочной или без упаковки в открытых лотках. ВНИМАНИЕ! Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточ-			

	ные 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	Паровой стерилизатор. При давлении пара $0,11 \pm 0,02$ МПа, температуре (120 ± 2) °С, время выдержки 45 минут. 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 шторчатых 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 pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
Реквизиты изготовителя	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «СИНТЕЛ» (ООО «НПК «СИНТЕЛ»), Адрес: Россия, 634061, г. Томск, ул. Герцена, 45 оф.210

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

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

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 140

сто сорок лист об

Директор


Матриченко Д.В.

« 8 августа 20 19 г.





SINTEL

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно – производственная компания «СИНТЕЛ»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПК «СИНТЕЛ»

Д.В. Митриченко

« 26 » августа 2019 г.



**ЭНДОПРОТЕЗЫ КОЛЕННОГО СУСТАВА ЦЕМЕНТНОЙ
ФИКСАЦИИ ТОТАЛЬНЫЕ С ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ
ИМПЛАНТАЦИИ SINTEL® ПО ТУ 32.50.22-004-61226735-2018**

**ВКЛАДЫШ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЭНДОПРОТЕЗОВ**

Выпущен повторно
(Версия 2)

2019

СОДЕРЖАНИЕ

1.1	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
1.1.1	ЭНДОПРОТЕЗЫ.....	4
1.1.2	ИНСТРУМЕНТЫ	6
1.1.3	МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.....	9
1.2	ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ФАКТОРЫ РИСКА	9
1.2.1	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ:	10
1.2.2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ:	10
1.2.3	РИСКИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ:	10
1.3	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	11
1.3.1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	11
1.3.2	ВВОД ИНСТРУМЕНТОВ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	13
1.3.3	ДО ОПЕРАЦИИ.....	15
1.3.4	В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ.....	15
1.3.5	ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ.....	16
1.4	УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ, ХРАНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ	17
1.4.1	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	17
1.4.2	ХРАНЕНИЕ.....	17
1.4.3	УТИЛИЗАЦИЯ	18
1.5	ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ	18
1.6	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	18
1.7	РЕКЛАМАЦИИ	20

Настоящий вкладыш с инструкциями по применению на медицинское изделие «Эндопротезы коленного сустава цементной фиксации тотальные с инструментами для имплантации SINTEL® по ТУ 32.50.22-004-61226735-2018» (далее – изделие) является кратким изложением Инструкции по применению и содержит сведения о составе, назначении, условиях применения, технических характеристиках, правилах эксплуатации и утилизации изделия и распространяется на все варианты исполнения эндопротезов (далее – эндопротезы или компоненты эндопротезов) и инструментов для имплантации (далее – инструменты). Полная версия инструкции доступна в электронном виде по электронному адресу, указанному на упаковке, и может быть предоставлена на бумажном носителе по запросу.

Перед применением изделия необходимо внимательно ознакомиться с указанными в данном вкладыше рекомендациями, предостережениями и инструкциями.

Вкладыш с инструкциями по применению вкладывается в индивидуальную упаковку к каждому компоненту эндопротезов или инструментов, в то время как Инструкция по применению предоставляется на весь комплект изделия.

Производитель изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «СИНТЕЛ» (ООО «НПК «СИНТЕЛ»): Россия, 634061, г. Томск, ул. Герцена, 45, оф.210., тел./факс: 8 (3822) 43-52-78/8 (3822) 43-52-98, Email: info@sintelbio.com.

ВНИМАНИЕ! Производитель не несёт ответственности за осложнения и другие последствия, которые могут возникать из-за несоответствующего показаниям применения изделия или хирургической техники, неправильного выбора размера компонентов или обращения с ними, ненадлежащего использования инструментов или обращения с ними, несоблюдения правил асептики и т.д. За такие осложнения и другие последствия несёт ответственность оперирующий хирург.

1.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для эндопротезирования коленного сустава с замещением или без замещения костных структур при оперативном лечении заболеваний и последствий травм в специализированных стационарных отделениях медицинских организаций.

ВНИМАНИЕ! К работе по установке эндопротезов допускаются лица, ознакомленные с инструкцией по применению, имеющие диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшие соответствующие обучение, а также имеющие действующий сертификат специалиста.

Область применения изделия – травматология и ортопедия, онкология.

В зависимости от степени потенциального риска применения изделие относится к классу потенциального риска 2б (медицинские изделия с повышенной степенью риска).

Код классификатора продукции для изделия ОКПД2 – 32.50.22.110 - суставы искусственные.

1.1.1 ЭНДОПРОТЕЗЫ

Эндопротезы являются несвязанным тотальным эндопротезом коленного сустава – без механического соединения между бедренным и тибиальным компонентами и состоит из трёх обязательных компонентов:

бедренный компонент, тибиальный компонент, вкладыш с возможностью применения удлинительных ножек и модульных блоков, в зависимости от типа эндопротезирования (первичное, ревизионное, с костным замещением). Установленные пациенту эндопротезы имитируют работу анатомического коленного сустава человека по типу шарнирного соединения.

Компоненты эндопротезов фиксируются в костях за счёт цементной фиксации, а также конструкционных штифтов (для крепления бедренных компонентов), интрамедуллярных ножек (для крепления бедренных и тибиальных компонентов), при этом внутренние соединения в конструкции эндопротезов между компонентами не оказывают отрицательного влияния на его эксплуатационные характеристики.

Компоненты эндопротезов выпускаются в следующем составе:

а) для первичного эндопротезирования:

- компонент бедренный PHARAON в вариантах исполнения (левый, правый) и типоразмерами 1, 2, 3, 4, 5, 6;
- компонент тибиальный PHARAON в вариантах исполнения (левый, правый) и типоразмерами 1, 2, 3, 4, 5, 6;
- вкладыш тибиальный стабилизирующий (без сохранения задней крестообразной связки) с типоразмерами 1, 2, 3, 4, 5, 6 и высотами каждого типоразмера 10, 12, 14, 17, 20 мм;
- вкладыш тибиальный стандартный (с сохранением задней крестообразной связки) с типоразмерами 1, 2, 3, 4, 5, 6 и высотами каждого типоразмера 10, 12, 14 мм.

б) для ревизионного эндопротезирования:

- бедренный компонент ревизионный (левый, правый) с типоразмерами 1, 2, 3, 4;
- тибиальный компонент ревизионный с типоразмерами 1, 2, 3, 4;
- вкладыш тибиальный с типоразмерами 1, 2, 3, 4 и высотами каждого типоразмера 14,5; 17,0; 19,5 мм;

- ножка удлинительная с типоразмерами 80, 120, 170, 230 мм.

в) для эндопротезирования с костным замещением:

- компонент бедренный модульный в вариантах исполнения (левый, правый) с типоразмерами 1, 2, 3, 4;
- компонент тибиальный модульный с типоразмерами 1, 2, 3, 4;
- вкладыш тибиальный с типоразмерами 1, 2, 3, 4 и высотами каждого типоразмера 14,5; 17,0; 19,5 мм;
- ножка бедренная модульная, длиной 130 мм и 160 мм с типоразмерами 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7;
- модульный блок с типоразмерами 30 мм и 50 мм.

Для удобства использования типоразмеры компонентов указаны на самих компонентах.

Допускается поставка отдельных единиц эндопротезов. В этом случае тип и размеры компонентов эндопротезов определяются потребителем при заказе.

ВНИМАНИЕ! Компоненты эндопротезов не могут быть использованы в комбинации с аналогичными компонентами других производителей.

Эндопротезы подвергаются стерилизации радиационным методом и поставляются стерильными. Срок сохранения стерильности компонентов эндопротезов – не менее 5 лет со дня стерилизации при условии их соответствующего хранения.

Срок службы эндопротезов – не менее 10 лет.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать компоненты эндопротеза повторно или использовать компоненты с истёкшим сроком годности или нарушением стерильной упаковки.

1.1.2 ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты предназначены только для установки вышеуказанных эндопротезов и выпускаются в следующем составе:

1. Адаптер
2. Адаптер для пинов, Ø3,2 мм
3. Блок опилочный, бедренный, дистальный
4. Блок опилочный, бедренный, дистальный, 2°
5. Блок опилочный, бедренный, 4 в 1 (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)
6. Блок опилочный, бедренный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)
7. Блок опилочный, тибиальный, 2°
8. Блок опилочный, тибиальный, левый
9. Блок опилочный, тибиальный, правый
10. Вкладыш тестовый (размеры: Н10, Н12, Н14, Н 17, Н20)
11. Вкладыш тестовый (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)
12. Зажим голеностопный для тибиального направителя
13. Импактор бедренного компонента
14. Импактор для пробойника конического
15. Импактор пинов, Ø3,2 мм
16. Импактор тибиальный
17. Кольцо адаптирующее (размеры: 1&2, 3&4)
18. Компонент бедренный тестовый, левый (размеры: 1L, 2L, 3L, 4L, 5L, 6L)
19. Компонент бедренный тестовый, правый (размеры: 1R, 2R, 3R, 4R, 5R, 6R)
20. Направитель бедренного рашпиля (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)
21. Направитель бедренный, дистальный
22. Направитель внешний
23. Направитель для конического сверла, 3°
24. Направитель для опилов
25. Направитель для опилочного блока, 5°
26. Направитель для пробойника конического, 3°
27. Направитель сверла для вскрытия бедренного канала
28. Направитель тибиальный, верхняя часть
29. Направитель тибиальный, нижняя часть
30. Определитель размера бедренного компонента (размеры: 1&6, 2&3, 4&5)
31. Пин Ø3,2 мм, длина 50 мм
32. Пин Ø3,2 мм, длина 70 мм
33. Пин с головкой, Ø3,2x45мм
34. Пластина защитная, 1,3 мм
35. Поддон с крышкой
36. Пробойник конический (размеры: 1&2, 3&4, 5&6)

- 37.Расширитель бедренный (размеры: 1-3, 4-6)
- 38.Рашпиль бедренный, трохлеарный
- 39.Рукоятка быстросъемная
- 40.Рукоятка для спейсера
- 41.Рукоятка Т-образная
- 42.Сверло интрамедуллярное, Ø8 мм
- 43.Сверло коническое, тибиальное
- 44.Сверло с цапфой
- 45.Сверло, Ø3,2 мм
- 46.Спейсер базовый (размеры: 1-3, 4-6)
- 47.Спейсер бедренный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)
- 48.Спейсер вставочный, Н12 (размеры: 1-3, 4-6)
- 49.Спейсер вставочный, Н14 (размеры: 1-3, 4-6)
- 50.Спейсер вставочный, Н17 (размеры: 1-3, 4-6)
- 51.Спейсер вставочный, Н20 (размеры: 1-3, 4-6)
- 52.Стержень внешний, аксиальный, направляющий, Ø4мм
- 53.Стержень интрамедуллярный, Ø8мм
- 54.Стержень, Ø6 мм
- 55.Удлинитель направляющего стержня
- 56.Шаблон тибиальный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6)
- 57.Щуп кортикальный
- 58.Щуп тибиальный (размеры: 2&6, 4&10)
- 59.Экстрактор бедренного компонента
- 60.Экстрактор для пинов
- 61.Экстрактор тибиального направителя

Допускается поставка отдельных единиц инструментов. В этом случае тип и размеры инструментов определяются потребителем при заказе.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать инструменты других производителей.

Инструменты являются ремонтпригодными. Техническое обслуживание инструментов осуществляет только предприятие-изготовитель.

Инструменты поставляются в нестерильном виде, являются инструментами многоразового использования. Рекомендуемый метод стерилизации, а также рекомендации по предстерилизационной очистке

указаны далее.

Средний срок службы инструментов – не менее 1 года. Критерием предельного состояния считается механическое повреждение или износ рабочей части инструмента, приводящие к потере работоспособности.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать инструменты, не подвергавшиеся стерилизации или инструменты, пришедшие в негодность.

1.1.3 МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Для производства эндопротезов используются кобальт-хром-молибденовый сплав, титан-алюминий-ванадиевый сплав и полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы.

Для изготовления инструментов применяют хирургическую нержавеющую сталь, полипропилен и силикон.

Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов и инструментов, обладают биосовместимостью с организмом человека, устойчивы к износу, к коррозии, к деградации под воздействием биологических жидкостей организма человека, нетоксичны и имеют положительные заключения санитарно-химической и токсикологической экспертиз.

1.2 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ФАКТОРЫ РИСКА

Необходимость имплантации эндопротезов возникает в том случае, если все методы терапевтического лечения неэффективны или нецелесообразны при данной патологии.

Показания и противопоказания к установке эндопротеза должны быть тщательно взвешены с учётом общего состояния пациента, его возраста, состояния костной ткани, ранее перенесённых операций и предполагаемой дальнейшей стратегии лечения.

1.2.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ:

- дегенеративно-дистрофические и врождённые заболевания;
- деформирующие гонартрозы различной этиологии;
- посттравматические артрозы;
- ревматоидный артрит;
- аваскулярный некроз;
- опухолевые заболевания коленного сустава и кости;
- ревизионное эндопротезирование.

1.2.2 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 тромбоз или тромбоэмболия;
- несанированные очаги хронической инфекции;
- деминерализация костной ткани в области предполагаемой имплантации;
- нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности;
- общесоматические и психические заболевания в стадии декомпенсации.

1.2.3 РИСКИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ:

- аллергия;
- металлоз;
- поломка эндопротеза.

Износ, инфицирование и нестабильность компонентов эндопротеза может привести к необходимости повторного (ревизионного) эндопротезирования.

ВНИМАНИЕ! По медицинским показаниям возможно удаление и замена компонентов эндопротеза.

1.3 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.3.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Установка и, в случае необходимости, удаление эндопротеза или его отдельных компонентов осуществляется хирургическим методом, согласно действующим клиническим рекомендациям, утверждённым национальной ассоциацией травматологов-ортопедов, зарегистрированным Росздравнадзором медицинским технологиям.

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

Для установки эндопротезов необходимо использовать инструмент производства ООО «НПК «СИНТЕЛ», выпускаемый по ТУ 32.50.22-004-61226735-2018.

ВНИМАНИЕ! Инструменты других производителей могут не соответствовать размерам эндопротезов, производимых ООО «НПК «СИНТЕЛ», что может привести к невозможности установки эндопротеза или неудачному клиническому результату.

Перед применением эндопротезов необходимо убедиться, что защитная упаковка не повреждена и не вскрывалась. В случае повреждения упаковки эндопротезы должны рассматриваться как нестерильные, использование данных эндопротезов запрещено. Эндопротезы с повреждённой упаковкой подлежат выбраковке с последующей отправкой предприятию-изготовителю.

После извлечения эндопротезов из упаковки необходимо убедиться, что содержимое упаковки соответствует описанию на ней (размер эндопротеза).

Необходимо обратить внимание на дату истечения срока стерильности.

Необходимо обратить особое внимание на то, чтобы во время извлечения эндопротеза из последней упаковки были обеспечены асептические условия.

Необходимо принять все меры для того, чтобы эндопротез не соприкасался с предметами, которые могут повредить его поверхности или нанести ему иные повреждения.

Внимание! 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. Рекомендуется использовать рентгенографию и мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- использовать эндопротезы по иным показаниям, кроме указанных, (использование вне зарегистрированных показаний запрещено);
- использовать имплантируемые эндопротезы для выполнения пробных (примерочных) манипуляций на коленном суставе – для это следует применять тестовые компоненты;
- обрабатывать эндопротезы механически или изменять любым образом;
- повторно стерилизовать эндопротезы;
- использовать повреждённые компоненты эндопротезов;
- комбинировать компоненты эндопротеза с компонентами эндопротезов других производителей;

- применять для установки эндопротезов инструменты других производителей.

ВНИМАНИЕ! Неправильный выбор, установка, расположение и фиксация компонентов эндопротезов может привести к нетипичным условиям напряжения, уменьшающим их срок службы.

1.3.2 ВВОД ИНСТРУМЕНТОВ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Перед использованием инструментов необходимо убедиться в том, что:

- на поверхности инструментов нет трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задиров, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов;
- инструменты простерилизованы;
- все инструменты исправны.

При выявлении хотя бы одного из вышеперечисленных пунктов применение инструментов недопустимо.

Перед установкой эндопротезов инструменты необходимо продезинфицировать, подвергнуть предстерилизационной очистке, простерилизовать.

После получения инструментов их необходимо освободить от упаковки и перед первым использованием подвергнуть всему циклу обработки (дезинфекции, очистке, стерилизации). Эти действия необходимо выполнять также после каждого использования инструментов.

Мероприятия по дезинфекции, очистке и стерилизации должны проводиться компетентным ответственным персоналом лечебного учреждения. При этом необходимо учитывать не только рекомендации и требования данной инструкции, но и национальные стандарты, а также

внутренние предписания и рекомендации лечебных учреждений, где осуществляется применение настоящего медицинского изделия.

После дезинфекции и очистки необходимо проверять инструменты на их исправность и наличие повреждений (коррозия, повреждённая поверхность, сколы и пр.). Повреждённые инструменты необходимо заменить. Недостаточно хорошо очищенные инструменты необходимо очистить повторно.

Для дезинфекции разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению.

Предстерилизационную очистку разрешается проводить ручным или механизированным способом (с помощью специального оборудования, разрешенного к применению для этих целей согласно национальному законодательству, 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).

Стерилизация инструмента должна производиться паровым методом со следующими параметрами:

- давление пара $0,11 \pm 0,02$ МПа,
- температура 120 ± 2 °С,
- время выдержки 45 минут.

Стерилизация инструмента должна проводиться с помощью паровых стерилизаторов, разрешенных к применению для этих целей и имеющих Регистрационное удостоверение, например: стерилизатор паровой Unisteri HP 5130601, РУ № ФСЗ 2009/04832.

1.3.3 ДО ОПЕРАЦИИ

Необходимо предупредить пациентов о том, что срок службы эндопротеза может зависеть от их веса и степени физической активности.

При рассмотрении возможности имплантации, особенно у молодых и физически активных пациентов, оперирующий хирург должен предварительно обсудить с пациентом все аспекты операции и эндопротеза. В частности, необходимо обсудить ограничения, характерные для замещённых суставов, специфические ограничения для данного пациента, возможные последствия этих ограничений и необходимость соблюдать дооперационные инструкции врача.

При проведении операции в распоряжении хирурга должны быть эндопротезы всех размеров.

При использовании цемента для фиксации необходимо обеспечить равномерность цементной мантии, окружающей компоненты эндопротеза, чтобы исключить потенциальные напряжения, которые могут негативно повлиять на работу имплантата.

Отсутствие надлежащего дооперационного планирования может привести к ошибкам (например, связанным с неправильным позиционированием или выбором эндопротеза или его размера).

1.3.4 В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ

Крайне важно правильно подобрать эндопротез. Выбор имплантата заключается в подборе подходящего для каждого пациента типа и размера эндопротеза с учётом анатомических и биомеханических факторов. К таким факторам относятся возраст, уровень физической активности, вес, состояние костей и мышц пациента. Неправильный выбор размера может привести к ослаблению крепления, растрескиванию цемента, поломке компонента или перелому окружающей кости.

Необходимо тщательно удалять из операционного поля все осколки костей, эктопическую кость, костный цемент и т.п. Инородные тела на

суставной поверхности могут привести к чрезмерному износу в результате трения. Эктопическая кость и/или остеофиты могут причинять болевые ощущения или ограничивать объём движений. Для предотвращения болевого синдрома или вывиха необходимо тщательно проверить диапазон движений, чтобы исключить контакт костей, формирующих сустав.

1.3.5 ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Ранний послеоперационный период требует тщательного ухода, контроля за пациентом с целью увеличения его физической активности и диапазона движений в оперируемом суставе, и предотвращения таких ранних осложнений, как тромбоз и вывих эндопротеза. Необходимо проинструктировать пациента по поводу ограничений, связанных с проведённым эндопротезированием. На ранних этапах требуется особенно тщательный контроль за нагрузкой. Необходимо планировать послеоперационное лечение, восстановление физической активности пациента таким образом, чтобы не допустить перегрузки оперированной конечности. Период ограничения нагрузки на сустав может быть продлён с учётом выбранной хирургической тактики, возраста пациента, качества костной ткани и индивидуальных особенностей оперативного вмешательства. Рекомендуется регулярно проводить рентгенологическое исследование с целью проверки положения имплантата и отсутствия признаков ослабления крепления и поломки компонентов.

Врач должен указать пациенту на необходимость немедленно ставить врача в известность о необычных ощущениях или изменениях, возникших в оперированной конечности (вне зависимости от периода времени, прошедшего с момента операции).

Необходимо проинформировать пациента о том, что эндопротезы могут влиять на результаты магнитно-резонансной томографии, т.к. существует вероятность появления артефактов из-за металлических имплантатов при МР-визуализации вблизи эндопротезов, что может

привести к недостоверным результатам исследований. Рекомендуется использовать рентгенографию и мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ).

1.4 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ, ХРАНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ

1.4.1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованное изделие в транспортной упаковке допускается транспортировать 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.).

Размещение и крепление упакованного изделия должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов упаковок друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения при температуре от минус 50° С до плюс 50° С и влажностью не выше 75 %.

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.

1.4.2 ХРАНЕНИЕ

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика или потребителя в хранилищах с температурой от плюс 5 до плюс 40 °С и влажностью не выше 60% при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

При складировании ящики с изделиями должны укладываться в штабеля не более чем в три ряда по высоте.

1.4.3 УТИЛИЗАЦИЯ

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.

Допускается утилизировать инструменты, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, после очистки и дезинфекции как отходы класса А. Упаковочные материалы также подлежат утилизации, как отходы класса А.

1.5. ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

1.5.1. ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ УПАКОВКА КОМПОНЕНТОВ ЭНДОПРОТЕЗОВ



Символ «Код партии»



Символ «Дата изготовления»



Символ «Радиационная стерилизация»



Символ «Использовать до...» (год/месяц)



Символ «Не использовать при повреждении упаковки»



Символ «Не стерилизовать повторно»



Символ «Не подлежит повторному использованию»



Символ «Следуйте инструкциям по применению»

1.5.2 ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ УПАКОВКА ИНСТРУМЕНТОВ



Символ «Код партии»



Символ «Дата изготовления»



Символ «Не стерильно»



Символ «Следуйте инструкциям по применению»

1.6 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения изделия.

Гарантийный срок эксплуатации эндопротезов – не менее 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации инструментов – один год (с момента начала эксплуатации).

Гарантийный срок годности стерильных компонентов эндопротезов – 5 лет со дня стерилизации.

Внимание! Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за поломку эндопротезов и инструментов по вине потребителя и поломки, возникшие в результате неправильной эксплуатации.

1.7 РЕКЛАМАЦИИ

Запросы любого рода и рекламации следует направлять в ООО «НПК «СИНТЕЛ» по адресу: Россия, 634061, г. Томск, ул. Герцена, 45, оф.210., тел./факс: 8 (3822) 43-52-78/8 (3822) 43-52-98, Email: info@sintelbio.com.

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 20 лист 06

Директор

 Митриченко Д.В.

20 19 г.

МП

