



SINTEL

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно – производственная компания «СИНТЕЛ»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПК «СИНТЕЛ»

Д.В. Митриченко



«10» сентября 2019 г.

Эндопротезы тазобедренного сустава с инструментами для имплантации

SINTEL® по ТУ 32.50.22-005-61226735-2018

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 2

2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
1 Основные сведения об изделии.....	4
2 Показания, противопоказания, риски (побочные эффекты).....	6
3 Технические характеристики.....	8
4 Состав изделия, устройство и принцип работы	20
5 Комплектность.....	22
6 Указание мер безопасности.....	38
7 Указание по эксплуатации.....	40
8 Упаковка, маркировка, предупреждающие надписи.....	43
9 Правила транспортирования и хранения	47
10 Рекомендации по утилизации	48
11 Гарантийные обязательства	49
Приложение А – Общий вид эндопротезов.....	50
Приложение Б – Компоненты эндопротезов.....	52
Приложение В – Инструменты для имплантации.....	89
Приложение Г – Перечень применяемых национальных стандартов.....	157
Приложение Д- Совместимость инструментов для имплантации с компонентами эндопротеза.....	162
Приложение Е - Инструкции по обработке медицинского инструмента многоразового использования	167

Настоящее руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава с инструментами для имплантации SINTEL® по ТУ 32.50.22-005-61226735-2018» (далее – изделие) является документом, предназначенным для ознакомления с изделием и изучения правил его эксплуатации.

Настоящий документ содержит сведения о составе, назначении, условиях применения, технических характеристиках, правилах эксплуатации и утилизации изделия и распространяется на все варианты его исполнения.

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

Внимание! К работе с изделием для проведения хирургических манипуляций по установке эндопротеза пациенту допускаются лица, ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации, имеющие диплом о высшем медицинском образовании, прошедшие обучение технологиям эндопротезирования тазобедренного сустава, а также имеющие действующий сертификат специалиста. Требования к квалификации: высшая квалификационная категория, стаж по специальности не менее 5 лет.

Перечень применяемых национальных стандартов предприятием-изготовителем приведен в приложении Г.

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 Основные сведения об изделии

Назначение изделия

Изделие предназначено для эндопротезирования при частичной (гемиаартропластика) или полной (тотальная артропластика) замене повреждённых суставов и костных структур тазобедренного сустава и применяется при хирургическом лечении заболеваний и последствий травм в специализированных стационарных отделениях медицинских организаций.

В состав изделия входят эндопротезы тазобедренного сустава для частичного, тотального первичного или ревизионного эндопротезирования и инструменты для имплантации.

Эндопротезы тазобедренного сустава (далее – эндопротезы или компоненты эндопротезов) согласно ГОСТ Р ИСО 14630 относятся к неактивным хирургическим имплантатам.

Инструменты для имплантации (далее – инструменты) являются вспомогательными специальными инструментами, используемыми совместно с неактивными имплантатами согласно ГОСТ Р ИСО 16061.

Область применения – травматология и ортопедия, онкология.

Вид климатического исполнения эндопротезов – У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения инструментов – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

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.

Условия применения: применение изделия осуществляется в медицинских организациях, оказывающих специализированную стационарную медицинскую помощь.

Эндопротезы предназначены для однократного применения.

Эндопротезы устойчивы к дезинфекции и предстерилизационной очистке в соответствии с режимами по МУ 287-113, а также к стерилизации радиационным методом.

Предупреждение! Эндопротезы поставляются стерильными и не подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации у потребителя.

Эндопротезы устойчивы к воздействию биологических жидкостей согласно МУ25.1-001 для исполнения У6 по ГОСТ Р 50444.

Эндопротезы являются исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от плюс 32 до плюс 42 °С в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Материалы компонентов эндопротезов позволяют после их установки пациенту определять положение и ориентацию эндопротезов посредством рентгенографии и мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ).

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

Инструменты являются специальными вспомогательными инструментами и предназначены только для совместного использования с эндопротезами, являются изделиями многоразового использования.

Инструменты выпускаются в составе согласно приложению В.

Инструменты коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию у потребителя.

Ремонт и замену (при необходимости) инструментов осуществляет только ООО «НПК «СИНТЕЛ».

Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки и дезинфекции в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Внимание! Инструменты поставляются нестерильными и подлежат предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации у потребителя в соответствии с режимами, изложенными в разделе 7 данного руководства.

2 Показания, противопоказания, риски

Показания к применению

Показаниями к применению являются заболевания и травмы костных структур тазобедренного сустава:

- артроз тазобедренного сустава II и III стадии (идиопатический, диспластический, травматический);
- ревматоидный артрит;
- поражения суставов при заболеваниях соединительной ткани;
- асептический некроз головки бедренной кости;
- первичные опухоли в области тазобедренного сустава;
- анкилоз тазобедренного сустава;
- медиальный перелом шейки бедренной кости;
- застарелые переломо-вывихи тазобедренного сустава;
- посттравматические дефекты тазобедренного сустава.

Противопоказания к применению

- невозможность самостоятельного передвижения;
- тяжелые хронические заболевания сердечнососудистой системы;
- патология внешнего дыхания с хронической дыхательной недостаточностью;
- воспалительный процесс в области тазобедренного сустава;
- несанированные очаги хронической инфекции;
- выраженная остеопения;
- полиаллергия;
- отсутствие костномозгового канала бедренной кости
- деминерализация костной ткани в области предполагаемой имплантации;
- нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в поражённой конечности;
- общесоматические и психические заболевания в стадии декомпенсации.

Риски (побочные эффекты)

Имеется информация о следующих рисках и побочных эффектах, связанных с изделием:

- металлоз;
- аллергическая реакция, в связи с индивидуальной непереносимостью пациентом материалов эндопротеза.
- износ узла трения в процессе эксплуатации;

- перелом керамической головки;
- шум при изменении положения конечности;
- поломка компонентов эндопротезов.

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

Предупреждение: Пары трения с керамикой иных производителей, а также с головками (или вкладышами) из других материалов применять **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**.

3 Технические характеристики

Изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.22-005-61226735-2018, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 7206-2, ГОСТ Р ИСО 7206-4, ГОСТ Р ИСО 7206-6, ГОСТ Р ИСО 7206-10, ГОСТ Р ИСО 21534, ГОСТ Р ИСО 21535, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 16061.

3.1 Эндопротезы и инструменты изготовлены из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Материал	Применение	Нормативный документ	Производитель материала
Компоненты эндопротезов				
1	сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая Состав: Fe – основа, C ≤ 0.030%, Si ≤ 1.0%, Mn ≤ 1.0%, P ≤ 0.025%, S ≤ 0.010%, N ≤ 0.10%, Cr 17.0-19.0%, Mo 2.25-3.0%, Ni 13.0-15.0%, Cu ≤ 0.50%	Бедренный компонент цементной фиксации, стальной (размеры: 1, 2, 3, 4) Бедренная головка, стальная (размеры: 28 S, 28 M, 28 L, 28 XL, 28 XXL, 32 S, 32 M, 32 L, 32 XL, 32 XXL)	DIN ISO 5832-1:2016/ГОСТ Р ИСО 5832-1:2010	марки 316L производителя Sukang Shanghai, Китай
2	сплав кобальт-хром-молибденовый литейный Состав: Co – основа, Cr 26.5-30.0%, Mo 4.5-7.0%, Ni ≤ 1.0%, Fe ≤ 1.0%, C ≤ 0.35%, Mn ≤ 1.0%, Si ≤ 1.0%	Бедренный компонент цементной фиксации, CoCrMo (размеры: 1, 2, 3, 4) Бедренная головка, CoCrMo (размеры: 28 S, 28 M, 28 L, 28 XL, 28 XXL, 32 S, 32 M, 32 L, 32 XL, 32 XXL)	ISO 5832-4:2014/ГОСТ Р ИСО 5832-4:2011	марки CoCrMo, производителя Beijing Changhang Investment Casting Co., Ltd, Китай
3	сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый Состав: Co – основа, Cr 26.0-30.0%, Mo 5.0-7.0%, Ni ≤ 1.0%, Fe ≤ 0.75%, C ≤ 0.14%, Mn ≤ 1.0%, Si ≤ 1.0%, N ≤ 0.25%	Бедренный компонент цементной фиксации STM (размеры: 6.25, 7.5, 8.75, 10, 11.25, 12.5, 13.75, 15, 16.25, 17.5, 20) Бедренная головка, CoCrMo (размеры: 28 S, 28 M, 28 L, 28 XL, 28 XXL, 32 S, 32 M, 32 L, 32 XL, 32 XXL)	ISO 5832-12:2007/ГОСТ Р ИСО 5832-12:2009	марки Ergiloy 9.9135HL, производителя Zapp Precision Metals GmbH, Германия
4	титан-алюминий-ванадиевый сплав Состав: Ti – основа, Al 5.5-6.75%, V 3.5-4.5%, Fe ≤ 0.3%, O ≤ 0.2%, C ≤ 0.08%, N ≤ 0.05%, H ≤ 0.015%	Бедренный компонент бесцементной фиксации (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M (размеры: 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16)	ISO 5832-3:2016/ГОСТ Р ИСО 5832-3:2014	марки TC4/Ti6Al4, производителя Xi'an Saite Simai Titanium Industry Co., Ltd, Ки-

№ п/п	Материал	Применение	Нормативный документ	Производитель материала
		Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 170 мм (размеры: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20)		тай
		Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм (размеры: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22)		
		Бедренный компонент бесцементной фиксации, ревизионный (размеры: 1, 2, 3, 4)		
		Винт костный (размеры: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60)		
5	Проксимальная часть: титан-алюминий-ванадиевый сплав Состав: Ti – основа, Al 5.5-6.75%, V 3.5-4.5%, Fe ≤0.3%, O ≤0.2%, C ≤0.08%, N ≤0.05%, H ≤0.015% Дистальная часть: сплав кобальт-хром-молибденовый литейный Состав: Co – основа, Cr 26.5-30.0%, Mo 4.5-7.0%, Ni ≤1.0%, Fe ≤1.0%, C ≤0.35%, Mn ≤1.0%, Si ≤1.0%	Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, правый (размеры: 1, 2, 3, 4) Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, левый (размеры: 1, 2, 3, 4)	ISO 5832-3:2016/ГОСТ Р ИСО 5832-3:2014 ISO 5832-4:2014/ГОСТ Р ИСО 5832-4:2011	марки TC4/Ti6Al4V производителя Xi'an Saite Simai Titanium Industry Co., Ltd, Китай марки CoCrMo производителя Beijing Changhang Investment Casting Co.,Ltd, Китай
6	титан-алюминий-ванадиевый сплав Состав: Ti – основа, Al 5.5-6.75%, V 3.5-4.5%, Fe ≤0.3%, O ≤0.2%, C ≤0.08%, N ≤0.05%, H ≤0.015%	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT (размеры: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.25, 12.5, 13.75, 15, 16.25, 17.5, 20) Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68) Укрепляющее кольцо, тип Мюллер (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58) Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, правый (размеры: 44, 50, 56, 62)	ISO 5832-3:2016/ГОСТ Р ИСО 5832-3:2014	марки Ergitan 3.7165, производителя Zapp Precision Metals GmbH, Германия

№ п/п	Материал	Применение	Нормативный документ	Производитель материала
		Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, левый (размеры: 44, 50, 56, 62)		
		Винт костный (размеры: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60)		
7	керамический материал на основе оксида алюминия высокой чистоты Состав: Al ₂ O ₃ 60-90 % мас.доля, ZrO ₂ +HfO ₂ 10-30 % мас.доля, количество HfO ₂ в ZrO ₂ ≤ 5 %, заданные добавки ≤10% мас.доля, общее количество примесей ≤0.2% мас.доля	Бедренная головка, керамическая (размеры: 28 S, 28 M, 28 L, 32 S, 32 M, 32 L, 36 S, 36 M, 36 L, 36 XL)	ISO 6474-1:2010/ГОСТ Р ИСО 6474-1:2014, ISO 6474-2:2012/ГОСТ Р ИСО 6474-2:2014	марки „Biolog“, производителя CeramTec GmbH, Германия
8	полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы Сополимер, полученный полимеризацией этилена, с максимальным содержанием золотых веществ и микроэлементов: зола 125 мг/кг, Ti 40 мг/кг, Ca 5 мг/кг, Cl 30 мг/кг, Al 20 мг/кг.	Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56)	ISO 5834-2:2011/ГОСТ Р ИСО 5834-2:2014	марки GUR 1050, производителя Quadrant EPP Deutschland GmbH, Германия
		Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70)		
		Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70)		
		Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70)		
		Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70)		
		Вертлужный компонент цементной фиксации STM,		

№ п/п	Материал	Применение	Нормативный документ	Производитель материала
		Snap-Fit, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70)		
		Вертлужный компонент це- ментной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70)		
		Вертлужный компонент це- ментной фиксации STM, диспластический, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70)		
		Вертлужный компонент це- ментной фиксации STM, диспластический, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70)		
		Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диа- метр 28 мм (размеры: 42-44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68)		
		Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диа- метр 32 мм (размеры: 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68)		
		Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диа- метр 36 мм (размеры: 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68)		
		Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 28 мм (размеры: 42- 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68)		
		Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 32 мм (размеры: 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68)		
		Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 36 мм (размеры: 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68)		

№ п/п	Материал	Применение	Нормативный документ	Производитель материала
9	Внешняя часть: сплав кобальт-хром- молибденовый литей- ный марки CoCrMo Внутренняя часть: полиэтилен сверхвысо- кой молекулярной мас- сы марки GUR 1050	Бедренная головка биполяр- ная, CoCrMo (размеры: 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55)	ISO 5832- 4:2014/ГОСТ Р ИСО 5832- 4:2011 ISO 5834- 2:2011/ГОСТ Р ИСО 5834- 2:2014	Beijing Changhang Investment Casting Co., Ltd, Китай Quadrant EPP Deutschland GmbH, Гер- мания
10	Внешняя часть: сталь коррозионно- стойкая (нержавеющая) деформируемая марки 316L Внутренняя часть: полиэтилен сверхвысо- кой молекулярной мас- сы марки GUR 1050	Бедренная головка биполяр- ная, стальная (размеры: 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55)	DIN ISO 5832- 1:2016/ГОСТ Р ИСО 5832- 1:2010 ISO 5834- 2:2011/ГОСТ Р ИСО 5834- 2:2014	производите- ля Sukang Shanghai, Ки- тай Quadrant EPP Deutschland GmbH, Гер- мания
11	Внешняя часть: титан-алюминий- ванадиевый сплав мар- ки TC4/Ti6Al4V Внутренняя часть: полиэтилен сверхвысо- кой молекулярной мас- сы марки GUR 1050	Вертлужный компонент бес- цементной фиксации, с по- лиэтиленовым вкладышем (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60)	ISO 5832- 3:2016/ГОСТ Р ИСО 5832- 3:2014 ISO 5834- 2:2011/ГОСТ Р ИСО 5834- 2:2014	Xi'an Saite Simai Titani- um Industry Co., Ltd, Ки- тай Quadrant EPP Deutschland GmbH, Гер- мания
Инструменты				
12	1.4542 Нержавеющая термически упрочняе- мая мартенситная хро- мо-никелевая сталь стабилизированная ни- обием 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	Адаптер для экстрактора ножки Конус тестовый (размер: 125, 135, 145) Рашпиль бедренный SPC (размеры: 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11,25; 12,5; 13,75; 15; 16,25; 17,5; 20) Сверло гибкое, 110 мм, Ø3,2, длина 44 мм Сверло гибкое, 180 мм, Ø3,2 (размеры: 30 мм, 44 мм, 60 мм) Сверло гибкое, 180 мм, Ø4,5 (размеры: 30 мм, 40 мм, 50 мм) Сверло гибкое, 180 мм,	DIN EN 10088-1/-3 1.4542	Zapp Precision Metals GmbH, Германия

№ п/п	Материал	Применение	Нормативный документ	Производитель материала
		Ø5,0, длина 25 мм		
		Сверло гибкое, 180 мм, Ø5,4, длина 25 мм		
		Сверло гибкое, 180 мм, Ø6,0, длина 110 мм		
		Фреза ацетабулярная (раз- меры: 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм, 72 мм, 74 мм)		
		Измеритель длины винта, изогнутый		
13	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%	Адаптер рукоятки рашпиля	DIN EN 10088-3 1.4057	STAPPERT Deutschland GmbH, Гер- мания
		Развёртка 90°		
		Рашпиль бедренный тип Мюллер (размеры: 6,25; 7,5; 8,75; 10; 11,25; 12,5; 13,75; 15; 16,25; 17,5; 20)		
		Рукоятка адаптера, модуль- ная		
		Направитель для установки вертлужного компонента		
		Рашпиль изогнутый, 350 мм		
14	1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо- никелевая сталь 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%	Компонент тестовый, эква- ториальный (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70)	DIN EN 10088-3 1.4301	STAPPERT Deutschland GmbH, Гер- мания
		Стержень экстрактора		
		Экстрактор ножки		
		Долото окончательное, малое		
		Направитель для сверла Ø3,2		
		Рукоятка рашпиля		
		Рукоятка рашпиля тип Мюллер		
15	1.4034 Нержавеющая мартенситная хромовая сталь 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%	Сверло для гибкой насадки, Ø3,2 (размеры: 25 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм)	DIN EN 10088-1/-3 1.4034	STAPPERT Deutschland GmbH, Гер- мания
		Сверло для гибкой насадки, Ø4,5 (размеры: 25 мм, 40 мм, 60 мм)		
16	1.4310 Нержавеющая аустенитная хромо- никелевая сталь Состав: Fe-основа, C 0.05-0.15%, Si <2.0%, Mn <2.0%, P <0.045%, S	Утяжелитель для экстракто- ра ножки, модульный	DIN EN 10088-3 1.4310	KSM Stahl GmbH, Гер- мания
		Насадка для сверла гибкая (размеры: 110 мм, 180 мм)		

№ п/п	Материал	Применение	Нормативный документ	Производитель материала
	<0.015%, Cr 16.0-19.0%, Mo <0.80%, Ni 6.0- 9.5%, N <0.10%			
17	полифениленсульфон	Компонент установочный XLW 18 (размеры: 35, 36, 37, 39, 41, 44, 48, 52) Компонент установочный XLW 18, zero (размеры: 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52) Коннектор (размеры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 40 мм)		марки Radel, производителем Westlake Plastics, США
18	Полипропилен	Головка импактора поли- этиленового вкладыша (раз- меры: 28 мм, 32 мм, 36 мм) Насадка на импактор голов- ки, Ø28/Ø 32 мм Насадка на импактор голов- ки, Ø36 мм Чашка установочная для диспластического вертлуж- ного компонента (размеры: 28 мм, 32 мм) Чашка установочная для низкопрофильного верт- лужного компонента (раз- меры: 28 мм, 32 мм) Чашка установочная для полнопрофильного верт- лужного компонента (раз- меры: 28 мм, 32 мм) Чашка установочная для вертлужного компонента Snap-Fit (размеры: 28 мм, 32 мм)		Westlake Plastics, США
19	Титановый сплав Ti6Al4V ELI 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%	Головка пробная, латерали- зованная, 28 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL) Головка пробная, латерали- зованная, 32 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL) Головка пробная, 28 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL) Головка пробная, 32 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL) Головка пробная, 36 мм (размеры: S, M, L, XL)	ISO 5832-3	Zapp Precision Metals GmbH, Германия
20	Рабочая часть: 1.4057 Нержавеющая	Держатель рукоятки для ацетабулярной фрезы, изо- гнутой	DIN EN 10088-3 1.4057	STAPPERT Deutschland GmbH, Гер-

№ п/п	Материал	Применение	Нормативный документ	Производитель материала
	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% Рукоятка: Силикон Elastosil LR 3003/80	Импактор для установки цементной пробки		мания и Wacker Che- mie AG, Гер- мания
		Молоток		
		Отвёртка гексагональная 3,5		
		Отвёртка коническая 3,5		
		Отвёртка карданная 3,5		
		Рашпиль бедренный		
		Рашпиль изогнутый, 195 мм		
		Рукоятка импактора головки		
		Рукоятка импактора поли- этиленового вкладыша		
		Рукоятка направителя		
21	Рабочая часть: 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% Рукоятка: Полипропилен	Направитель стержня, 8 мм	DIN EN 10088-3 1.4057 ISO 10993	STAPPERT Deutschland GmbH, Гер- мания и Westlake Plastics, США
22	Корпус: 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% Рукоятка: Силикон Elastosil LR 3003/80 Рабочая часть: Полипропилен	Молоток со вставками	DIN EN 10088-3 1.4057 ISO 10993	STAPPERT Deutschland GmbH, Гер- мания и Wacker Che- mie AG, Гер- мания и Westlake Plastics, США
23	Рабочая часть: 1.4542 Нержавеющая термически упрочня- емая мартенситная хро- мо-никелевая сталь стабилизированная ни- обием Состав: Fe-основа, C <0.07%, Si <0.70%, Mn	Долото окончательное, с рукоят- кой, 300 мм	DIN EN 10088-1/-3 1.4542	Zapp, Герма- ния
		Импактор ножки, Ø5,6 мм		
		Импактор ножки, Ø7,6 мм		
		Импактор чашки		

№ п/п	Материал	Применение	Нормативный документ	Производитель материала
	<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 Рукоятка: Силикон Elastosil LR 3003/80			и Wacker Chemie AG, Германия
24	Корпус: 1.4542 Нержавеющая термически упрочняемая мартенситная хромо-никелевая сталь стабилизированная ниобием 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 Рукоятка: Полипропилен	Экстрактор ножки ревизионный	DIN EN 10088-1/-3 1.4542 ISO 10993	Zapp, Германия и Westlake Plastics, США
25	Корпус: 1.4310 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь 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% Рукоятка/держатели: Полипропилен	Рукоятка для ацетабулярной фрезы Рукоятка для ацетабулярной фрезы, изогнутая Поддон Крышка для поддона	DIN EN 10088-3 1.4310 ISO 10993	KSM Stahl GmbH, Германия Westlake Plastics, США
26	Рабочая часть: 1.4301 Нержавеющая аустенитная хромо-никелевая сталь 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% Рукоятка: Силикон Elastosil LR 3003/80	Рукоятка изогнутая	DIN EN 10088-3 1.4301	STAPPERT Deutschland GmbH, Германия Wacker Chemie AG, Германия
Упаковка				

№ п/п	Материал	Применение	Нормативный документ	Производитель материала
30	Упаковка (первичная, вторичная) для компонентов эндопротезов	двух- или трехслойные полиэтиленовые пакеты марки CLEERPEEL		COVERIS, США
31		двух- или трехслойные полиэтиленовые пакеты марки PET-Pouch		Amcor, Австралия
32		двух- или трехслойные полиэтиленовые пакеты марки Tyvek 1073B		DuPont, США
33		блистерная упаковка марки PETG		Beijing Antong Plastic Products, Китай
34	Упаковка компонентов эндопротезов потребительская	коробка из картона	ГОСТ 32096, ГОСТ Р 52901	
35	Упаковка для инструментов, индивидуальная	полиэтиленовая упаковка	ГОСТ 12302	
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, устойчивы к износу, к коррозии, к деградации под воздействием биологических жидкостей организма человека, нетоксичные, имеют положительные заключения санитарно-химической и токсикологической экспертиз.

3.2 Диаметр суставной поверхности головки бедренной металлической или керамической равен номинальному диаметру с полем допуска от минус 0,2 до 0 мм.

Отклонение от сферичности суставной поверхности головки тотального эндопротеза, измеренное методом по ГОСТ Р ИСО 7206-2, не более 10 мкм.

Диаметр бедренной головки биполярной равен номинальному диаметру с полем допуска $\pm 0,5$ мм.

Отклонение от сферичности суставной поверхности бедренной головки биполярной, равное радиальному смещению – не более 100 мкм.

Диаметр сферической впадины компонента вертлужного полиэтиленового (и вкладыша полиэтиленового равен номинальному диаметру с полем допуска от плюс 0,1 до плюс 0,3 мм при температуре (20 ± 2) °C.

Отклонение от сферичности суставной поверхности компонента вертлужного полиэтиленового и вкладыша полиэтиленового, измеренное методом по ГОСТ Р ИСО 7206-2, – не более 100 мкм.

Параметры шероховатости по ГОСТ 2789 сферических суставных поверхностей компонентов эндопротеза при использовании значения базовой длины 0,08 мм – не более тех, что указаны в таблице 2.

Таблица 2

Параметры шероховатости	Головка металлическая	Головка керамическая	Головка биполярная	Компонент вертлужный полиэтиленовый, вкладыш полиэтиленовый
Ra, мкм	0,05	0,02	0,50	2,00
Rt _{max} , мкм	1,00	1,00	1,00	---

Угол конуса шейки ножки – в пределах $5^{\circ}40' \pm 2'30''$ ($5,667^{\circ} \pm 0,045^{\circ}$).

Угол конуса отверстия головки – в пределах $5^{\circ}46' \pm 2'30''$ ($5,767^{\circ} \pm 0,045^{\circ}$).

Допуск круглости поверхности конуса шейки ножки и отверстия головки не более 0,01 мкм.

Допуск прямолинейности поверхности конуса шейки ножки и отверстия головки не более 0,005 мкм.

Толщина нагружаемого сектора вертлужного компонента полиэтиленового должна быть не менее 6 мм, вкладыша полиэтиленового не менее 5 мм.

Диапазон угловых движений между бедренными и вертлужными компонентами имеет следующие минимальные значения:

- 100° при сгибании/разгибании;
- 60° при отведении/приведении;
- 90° при ротации внутрь/кнаружи.

Головка керамическая устойчива к статической нагрузке сжатия не менее 10 кН и растяжения не менее 0,4 кН.

Диаметр резьбовой части, внутренний шестигранник под ключ (отвертку), профиль резьбы винта костного соответствуют ТУ 32.50.22-005-61226735-2018.

Крутящий момент на разрыв винта костного не менее 5,4 Нм.

Угол поворота при повреждении винта костного не менее 45° .

3.43 Внешний вид изделия.

Не должно быть:

- у суставной поверхности металлической головки (и биполярной) – включений, царапин, следов от инструмента и загрязнений таких, как частицы материала шлифовки, полировки;
- у суставной поверхности керамической головки – открытых пор, включений, трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, расслоений и загрязнений таких, как частицы материала шлифовки, полировки;
- у вертлужного компонента полиэтиленового и вкладыша полиэтиленового – включений, царапин, следов от инструмента;
- на поверхностях инструментов – трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, прижогов, окалины и загрязнений. Цвет поверхностей должен быть однородным.
- на поверхности костного винта – видимых дефектов, таких как заусенцы, царапины. Не допускается наличие сорванных или смятых нитей резьбы.

4 Состав изделия, устройство и принцип работы

4.1 Состав изделия

Общий вид и состав частичного эндопротеза представлен на рисунке 1, тотального – на рисунке 2.

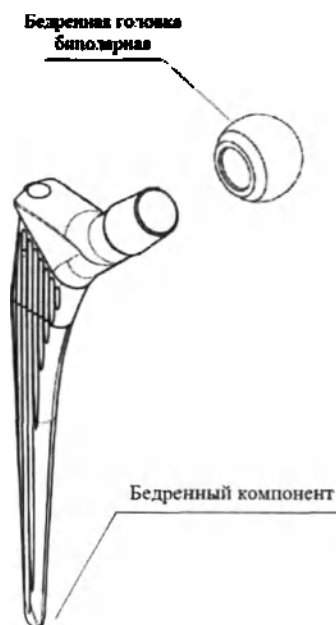


Рисунок 1 – Эндопротез тазобедренного сустава частичный

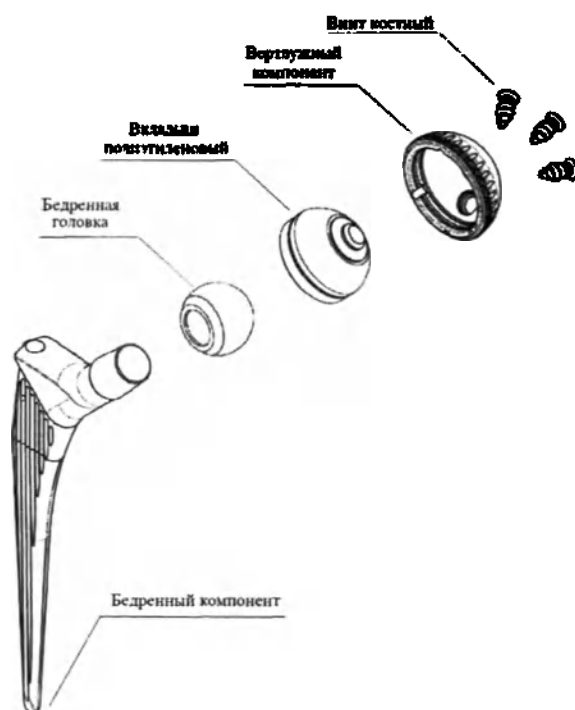


Рисунок 2 – Эндопротез тазобедренного сустава тотальный

4.2 Устройство и принцип работы

Эндопротезы представляют собой биологически совместимую искусственную конструкцию, заменяющую естественные составляющие тазобедренного сустава человека и имитирующую его работу.

Компонентами эндопротезов для частичного эндопротезирования являются:

- бедренный компонент (ножка) моноклочной или модульной конструкции;
- бедренная головка биполярная.

Компонентами эндопротезов для тотального эндопротезирования являются:

- бедренный компонент (ножка) моноклочной или модульной конструкции;
- бедренная головка (металлическая или керамическая);
- вертлужный компонент;
- вкладыш полиэтиленовый;
- винт костный.

Средства фиксации компонентов эндопротезов в кости:

- бедренный компонент (ножка) фиксируется в предварительно подготовленный рашпилями костный канал по методу плотной посадки «пресс-фит» (press-fit) при бесцементной фиксации или с помощью костного цемента при цементной фиксации;

- головка бедренная на ножке фиксируется при помощи конической посадки;
- головка бедренная биполярная фиксируется методом вправления в вертлужную впадину;

- вертлужный компонент полиэтиленовый фиксируется в кости с помощью костного цемента при цементной фиксации. Вертлужный компонент металлический – по методу плотной посадки «пресс-фит» (press-fit) при бесцементной фиксации. По врачебным показаниям дополнительное крепление металлического вертлужного компонента осуществляется костными винтами;

- вкладыш полиэтиленовый удерживается внутри вертлужного компонента при помощи механической фиксации, определяемой конструкцией.

Компоненты эндопротезов представлены в приложении Б, инструменты – в приложении В настоящего руководства по эксплуатации.

Инструменты – 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.

5 Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует таблицам 3 и 4.

В комплект поставки входит данное руководство по эксплуатации.

Допускается использование в комплекте поставки изделия информационного вкладыша, содержащего краткую информацию об изделии, в данном случае с полным текстом руководства по эксплуатации можно ознакомиться на сайте www.sintelbio.com.

Производителем предусмотрена поставка отдельных компонентов эндопротезов из состава изделия с эксплуатационной документацией.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Кол.
	Компоненты эндопротезов	
1	Бедренный компонент цементной фиксации, стальной, размер 1	1
2	Бедренный компонент цементной фиксации, стальной, размер 2	1
3	Бедренный компонент цементной фиксации, стальной, размер 3	1
4	Бедренный компонент цементной фиксации, стальной, размер 4	1
5	Бедренный компонент цементной фиксации, CoCrMo, размер 1	1
6	Бедренный компонент цементной фиксации, CoCrMo, размер 2	1
7	Бедренный компонент цементной фиксации, CoCrMo, размер 3	1
8	Бедренный компонент цементной фиксации, CoCrMo, размер 4	1
9	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 6,25	1
10	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 7,5	1
11	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 8,75	1
12	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 10	1
13	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 11,25	1
14	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 12,5	1
15	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 13,75	1
16	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 15	1
17	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 16,25	1
18	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 17,5	1
19	Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 20	1
20	Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, левый, размер 1	1
21	Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, левый, размер 2	1
22	Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, левый, размер 3	1
23	Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, левый, размер 4	1
24	Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, правый, размер 1	1
25	Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, правый, размер 2	1
26	Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, правый, размер 3	1
27	Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, правый, размер 4	1
28	Бедренный компонент бесцементной фиксации, размер 1	1
29	Бедренный компонент бесцементной фиксации, размер 2	1
30	Бедренный компонент бесцементной фиксации, размер 3	1
31	Бедренный компонент бесцементной фиксации, размер 4	1
32	Бедренный компонент бесцементной фиксации, размер 5	1
33	Бедренный компонент бесцементной фиксации, размер 6	1
34	Бедренный компонент бесцементной фиксации, размер 7	1

35	Бедренный компонент бесцементной фиксации, размер 8	1
36	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 5	1
37	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 6	1
38	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 7	1
39	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 8	1
40	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 9	1
41	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 10	1
42	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 11,25	1
43	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 12,5	1
44	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 13,75	1
45	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 15	1
46	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 16,25	1
47	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 17,50	1
48	Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 20	1
49	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M, размер 8	1
50	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M, размер 9	1
51	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M, размер 10	1
52	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M, размер 11	1
53	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M, размер 12	1
54	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M, размер 13	1
55	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M, размер 14	1
56	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M, размер 15	1
57	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M, размер 16	1
58	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 170 мм, размер 14	1
59	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 170 мм, размер 15	1
60	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 170 мм, размер 16	1
61	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 170 мм, размер 17	1
62	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 170 мм, размер 18	1
63	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 170 мм, размер 19	1
64	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 170 мм, размер 20	1
65	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм, размер 14	1
66	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм, размер 15	1
67	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм, размер 16	1
68	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм, размер 17	1
69	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм, размер 18	1
70	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм, размер 19	1
71	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм, размер 20	1
72	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм, размер 21	1
73	Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм, размер 22	1
74	Бедренный компонент бесцементной фиксации, ревизионный, размер 1	1
75	Бедренный компонент бесцементной фиксации, ревизионный, размер 2	1
76	Бедренный компонент бесцементной фиксации, ревизионный, размер 3	1
77	Бедренный компонент бесцементной фиксации, ревизионный, размер 4	1
78	Бедренная головка, стальная, размер 28 S	1
79	Бедренная головка, стальная, размер 28 M	1
80	Бедренная головка, стальная, размер 28 L	1
81	Бедренная головка, стальная, размер 28 XL	1
82	Бедренная головка, стальная, размер 28 XXL	1
83	Бедренная головка, стальная, размер 32 S	1
84	Бедренная головка, стальная, размер 32 M	1
85	Бедренная головка, стальная, размер 32 L	1

86	Бедренная головка, стальная, размер 32 XL	1
87	Бедренная головка, стальная, размер 32 XXL	1
88	Бедренная головка, CoCrMo, размер 28 S	1
89	Бедренная головка, CoCrMo, размер 28 M	1
90	Бедренная головка, CoCrMo, размер 28 L	1
91	Бедренная головка, CoCrMo, размер 28 XL	1
92	Бедренная головка, CoCrMo, размер 28 XXL	1
93	Бедренная головка, CoCrMo, размер 32 S	1
94	Бедренная головка, CoCrMo, размер 32 M	1
95	Бедренная головка, CoCrMo, размер 32 L	1
96	Бедренная головка, CoCrMo, размер 32 XL	1
97	Бедренная головка, CoCrMo, размер 32 XXL	1
98	Бедренная головка, керамическая, размер 28S	1
99	Бедренная головка, керамическая, размер 28M	1
100	Бедренная головка, керамическая, размер 28L	1
101	Бедренная головка, керамическая, размер 32S	1
102	Бедренная головка, керамическая, размер 32M	1
103	Бедренная головка, керамическая, размер 32L	1
104	Бедренная головка, керамическая, размер 36S	1
105	Бедренная головка, керамическая, размер 36M	1
106	Бедренная головка, керамическая, размер 36L	1
107	Бедренная головка, керамическая, размер 36XL	1
108	Бедренная головка биполярная, CoCrMo, размер 39	1
109	Бедренная головка биполярная, CoCrMo, размер 41	1
110	Бедренная головка биполярная, CoCrMo, размер 43	1
111	Бедренная головка биполярная, CoCrMo, размер 45	1
112	Бедренная головка биполярная, CoCrMo, размер 47	1
113	Бедренная головка биполярная, CoCrMo, размер 49	1
114	Бедренная головка биполярная, CoCrMo, размер 51	1
115	Бедренная головка биполярная, CoCrMo, размер 53	1
116	Бедренная головка биполярная, CoCrMo, размер 55	1
117	Бедренная головка биполярная, стальная, размер 39	1
118	Бедренная головка биполярная, стальная, размер 41	1
119	Бедренная головка биполярная, стальная, размер 43	1
120	Бедренная головка биполярная, стальная, размер 45	1
121	Бедренная головка биполярная, стальная, размер 47	1
122	Бедренная головка биполярная, стальная, размер 49	1
123	Бедренная головка биполярная, стальная, размер 51	1
124	Бедренная головка биполярная, стальная, размер 53	1
125	Бедренная головка биполярная, стальная, размер 55	1
126	Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм, размер 42	1
127	Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм, размер 44	1
128	Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм, размер 46	1
129	Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм, размер 48	1
130	Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм, размер 50	1

131	Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм, размер 52	1
132	Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм, размер 54	1
133	Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм, размер 56	1
134	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 42	1
135	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 44	1
136	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 46	1
137	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 48	1
138	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 50	1
139	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 52	1
140	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 54	1
141	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 56	1
142	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 58	1
143	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 60	1
144	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 62	1
145	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 64	1
146	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 66	1
147	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 68	1
148	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм, размер 70	1
149	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 44	1
150	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 46	1
151	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 48	1
152	Вертлужный компонент т цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 50	1
153	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 52	1
154	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 54	1
155	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 56	1
156	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 58	1

157	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 60	1
158	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32мм, размер 62	1
159	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 64	1
160	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 66	1
161	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 68	1
162	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм, размер 70	1
163	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 42	1
164	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, 44	1
165	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 46	1
166	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 48	1
167	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 50	1
168	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 52	1
169	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 54	1
170	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 56	1
171	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 58	1
172	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 60	1
173	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 62	1
174	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 64	1
175	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 66	1
176	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 68	1
177	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм, размер 70	1
178	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 44	1
179	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 46	1
180	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 48	1
181	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 50	1
182	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 52	1

183	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 54	1
184	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 56	1
185	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 58	1
186	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 60	1
187	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 62	1
188	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 64	1
189	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 66	1
190	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 68	1
191	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм, размер 70	1
192	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 42	1
193	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 44	1
194	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 46	1
195	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 48	1
196	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 50	1
197	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 52	1
198	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 54	1
199	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 56	1
200	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 58	1
201	Компонент вертлужный цементной фиксации STM, с защёлкой, диаметр 28 мм, размер 60	1
202	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 62	1
203	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 64	1
204	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 66	1
205	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 68	1
206	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм, размер 70	1
207	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 44	1
208	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 46	1

209	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 48	1
210	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 50	1
211	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 52	1
212	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 54	1
213	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 56	1
214	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 58	1
215	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 60	1
216	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 62	1
217	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 64	1
218	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 66	1
219	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 68	1
220	Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм, размер 70	1
221	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 42	1
222	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 44	1
223	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 46	1
224	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 48	1
225	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 50	1
226	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 52	1
227	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 54	1
228	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 56	1
229	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 58	1
230	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 60	1
231	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 62	1
232	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 64	1
233	Вертлужный компонент цементной фиксации диспластический, диаметр 28мм, размер 66	1
234	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 68	1

235	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 28мм, размер 70	1
236	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 44	1
237	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 46	1
238	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 48	1
239	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 50	1
240	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 52	1
241	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 54	1
242	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 56	1
243	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 58	1
244	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 60	1
245	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 62	1
246	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 64	1
247	Вертлужный компонент цементной фиксации диспластический, диаметр 32мм, размер 66	1
248	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 68	1
249	Вертлужный компонент цементной фиксации STM диспластический, диаметр 32мм, размер 70	1
250	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 42	1
251	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 44	1
252	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 46	1
253	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 48	1
254	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 50	1
255	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 52	1
256	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 54	1
257	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 56	1
258	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 58	1
259	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 60	1
260	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 62	1
261	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 64	1
262	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 66	1
263	Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT, размер 68	1
264	Вертлужный компонент бесцементной фиксации, с полиэтиленовым вкладышем, размер 44	1
265	Вертлужный компонент бесцементной фиксации, с полиэтиленовым вкладышем, размер 46	1
266	Вертлужный компонент бесцементной фиксации, с полиэтиленовым вкладышем, размер 48	1
267	Вертлужный компонент бесцементной фиксации, с полиэтиленовым вкладышем, размер 50	1

268	Вертлужный компонент бесцементной фиксации, с полиэтиленовым вкладышем, размер 52	1
269	Вертлужный компонент бесцементной фиксации, с полиэтиленовым вкладышем, размер 54	1
270	Вертлужный компонент бесцементной фиксации, полиэтиленовым вкладышем, размер 56	1
271	Вертлужный компонент бесцементной фиксации, полиэтиленовым вкладышем, размер 58	1
272	Вертлужный компонент бесцементной фиксации, с полиэтиленовым вкладышем, размер 60	1
273	Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, правый, размер 44	1
274	Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, правый, размер 50	1
275	Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, правый, размер 56	1
276	Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, правый, размер 62	1
277	Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, левый, размер 44	1
278	Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, левый, размер 50	1
279	Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, левый, размер 56	1
280	Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, левый, размер 62	1
281	Укрепляющее кольцо, тип Мюллер, размер 42	1
282	Укрепляющее кольцо, тип Мюллер, размер 44	1
283	Укрепляющее кольцо, тип Мюллер, размер 46	1
284	Укрепляющее кольцо, тип Мюллер, размер 48	1
285	Укрепляющее кольцо, тип Мюллер, размер 50	1
286	Укрепляющее кольцо, тип Мюллер, размер 52	1
287	Укрепляющее кольцо, тип Мюллер, размер 54	1
288	Укрепляющее кольцо, тип Мюллер, размер 56	1
289	Укрепляющее кольцо, тип Мюллер, размер 58	1
290	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 42-44	1
291	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 46	1
292	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 48	1
293	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 50	1
294	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 52	1
295	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 54	1
296	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 56	1
297	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 58	1
298	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 60	1
299	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 62	1
300	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 64	1
301	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 66	1
302	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 68	1
303	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм, размер 48	1
304	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм, размер 50	1
305	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 52	1
306	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм, размер 54	1
307	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм, размер 56	1
308	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм, размер 58	1
309	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм, размер 60	1
310	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм, размер 62	1
311	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм, размер 64	1
312	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм, размер 66	1
313	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм, размер 68	1

314	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36 мм, размер 54	1
315	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36 мм, размер 56	1
316	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36 мм, размер 58	1
317	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36 мм, размер 60	1
318	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36 мм, размер 62	1
319	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36 мм, размер 64	1
320	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36 мм, размер 66	1
321	Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36 мм, размер 68	1
322	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 42-44	1
323	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 46	1
324	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 48	1
325	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 50	1
326	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 52	1
327	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 54	1
328	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 56	1
329	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 58	1
330	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 60	1
331	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 62	1
332	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 64	1
333	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 66	1
334	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 28 мм, размер 68	1
335	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 48	1
336	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 50	1
337	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 52	1
338	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 54	1
339	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 56	1
340	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 58	1
341	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 60	1
342	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 62	1
343	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 64	1
344	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 66	1
345	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 32 мм, размер 68	1
346	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 36 мм, размер 54	1
347	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 36 мм, размер 56	1
348	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 36 мм, размер 58	1
349	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 36 мм, размер 60	1
350	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 36 мм, размер 62	1
351	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 36 мм, размер 64	1
352	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 36 мм, размер 66	1
353	Вкладыш полиэтиленовый KANT диспластический, диаметр 36 мм, размер 68	1
354	Винт костный, размер 15 мм	1
355	Винт костный, размер 20 мм	1
356	Винт костный, размер 25 мм	1
357	Винт костный, размер 30 мм	1
358	Винт костный, размер 35 мм	1
359	Винт костный, размер 40 мм	1
360	Винт костный, размер 45 мм	1
361	Винт костный, размер 50 мм	1
362	Винт костный, размер 55 мм	1
363	Винт костный, размер 60 мм	1

Таблица 4

№ п/п	Наименование инструментов для имплантации	Кол.
1	Адаптер для экстрактора ножки	1
2	Адаптер рукоятки рашпиля	1
3	Головка импактора полиэтиленового вкладыша, размер 28 мм	1
4	Головка импактора полиэтиленового вкладыша, размер 32 мм	1
5	Головка импактора полиэтиленового вкладыша, размер 36 мм	1
6	Головка пробная, латерализованная, 28 мм, размер S	1
7	Головка пробная, латерализованная, 28 мм, размер M	1
8	Головка пробная, латерализованная, 28 мм, размер L	1
9	Головка пробная, латерализованная, 28 мм, размер XL	1
10	Головка пробная, латерализованная, 28 мм, размер XXL	1
11	Головка пробная, латерализованная, 32 мм, размер S	1
12	Головка пробная, латерализованная, 32 мм, размер M	1
13	Головка пробная, латерализованная, 32 мм, размер L	1
14	Головка пробная, латерализованная, 32 мм, размер XL	1
15	Головка пробная, латерализованная, 32 мм, размер XXL	1
16	Головка пробная, 28 мм, размер S	1
17	Головка пробная, 28 мм, размер M	1
18	Головка пробная, 28 мм, размер L	1
19	Головка пробная, 28 мм, размер XL	1
20	Головка пробная, 28 мм, размер XXL	1
21	Головка пробная, 32 мм, размер S	1
22	Головка пробная, 32 мм, размер M	1
23	Головка пробная, 32 мм, размер L	1
24	Головка пробная, 32 мм, размер XL	1
25	Головка пробная, 32 мм, размер XXL	1
26	Головка пробная, 36 мм, размер S	1
27	Головка пробная, 36 мм, размер M	1
28	Головка пробная, 36 мм, размер L	1
29	Головка пробная, 36 мм, размер XL	1
30	Держатель рукоятки для ацетабулярной фрезы, изогнутой	1
31	Долото окончательное, малое	1
32	Долото окончательное, с рукояткой, 300 мм	1
33	Измеритель длины винта, изогнутый	1
34	Импактор ножки, Ø5,6 мм	1
35	Импактор ножки, Ø7,6 мм	1
36	Импактор чашки	1
37	Импактор для установки цементной пробки	1
38	Компонент тестовый, экваториальный, размер 42	1
39	Компонент тестовый, экваториальный, размер 44	1
40	Компонент тестовый, экваториальный, размер 46	1

41	Компонент тестовый, экваториальный, размер 48	1
42	Компонент тестовый, экваториальный, размер 50	1
43	Компонент тестовый, экваториальный, размер 52	1
44	Компонент тестовый, экваториальный, размер 54	1
45	Компонент тестовый, экваториальный, размер 56	1
46	Компонент тестовый, экваториальный, размер 58	1
47	Компонент тестовый, экваториальный, размер 60	1
48	Компонент тестовый, экваториальный, размер 62	1
49	Компонент тестовый, экваториальный, размер 64	1
50	Компонент тестовый, экваториальный, размер 66	1
51	Компонент тестовый, экваториальный, размер 68	1
52	Компонент тестовый, экваториальный, размер 70	1
53	Компонент установочный XLW 18, размер 35	1
54	Компонент установочный XLW 18, размер 36	1
55	Компонент установочный XLW 18, размер 37	1
56	Компонент установочный XLW 18, размер 39	1
57	Компонент установочный XLW 18, размер 41	1
58	Компонент установочный XLW 18, размер 44	1
59	Компонент установочный XLW 18, размер 48	1
60	Компонент установочный XLW 18, размер 52	1
61	Компонент установочный XLW 18, zero, размер 36	1
62	Компонент установочный XLW 18, zero, размер 38	1
63	Компонент установочный XLW 18, zero, размер 40	1
64	Компонент установочный XLW 18, zero, размер 42	1
65	Компонент установочный XLW 18, zero, размер 44	1
66	Компонент установочный XLW 18, zero, размер 46	1
67	Компонент установочный XLW 18, zero, размер 48	1
68	Компонент установочный XLW 18, zero, размер 50	1
69	Компонент установочный XLW 18, zero, размер 52	1
70	Коннектор, размер 28 мм	1
71	Коннектор, размер 32 мм	1
72	Коннектор, размер 36 мм	1
73	Коннектор, размер 40 мм	1
74	Конус тестовый, размер 125	1
75	Конус тестовый, размер 135	1
76	Конус тестовый, размер 145	1
77	Крышка для поддона	1
78	Молоток	1
79	Молоток со вставками	1
80	Направитель для сверла Ø3,2	1
81	Направитель для установки вертлужного компонента	1
82	Направитель стержня 8 мм	1
83	Насадка для сверла гибкая, размер 110 мм	1
84	Насадка для сверла гибкая, размер 180 мм	1
85	Насадка на импактор головки, Ø28/Ø 32 мм	1

86	Насадка на импактор головки, Ø36 мм	1
87	Отвёртка гексагональная 3,5	1
88	Отвёртка карданная 3,5	1
89	Отвёртка коническая 3,5	1
90	Поддон	1
91	Развёртка 90°	1
92	Рашпиль бедренный	1
93	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 10	1
94	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 11,25	1
95	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 12,5	1
96	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 13,75	1
97	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 15	1
98	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 16,25	1
99	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 17,5	1
100	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 20	1
101	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 6,25	1
102	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 7,5	1
103	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 8,75	1
104	Рашпиль бедренный SPC, размер 10	1
105	Рашпиль бедренный SPC, размер 11,25	1
106	Рашпиль бедренный SPC, размер 12,5	1
107	Рашпиль бедренный SPC, размер 13,75	1
108	Рашпиль бедренный SPC, размер 15	1
109	Рашпиль бедренный SPC, размер 16,25	1
110	Рашпиль бедренный SPC, размер 17,5	1
111	Рашпиль бедренный SPC, размер 20	1
112	Рашпиль бедренный SPC, размер 5	1
113	Рашпиль бедренный SPC, размер 6	1
114	Рашпиль бедренный SPC, размер 7	1
115	Рашпиль бедренный SPC, размер 8	1
116	Рашпиль бедренный SPC, размер 9	1
117	Рашпиль изогнутый, размер 195 мм	1
118	Рашпиль изогнутый, размер 350 мм	1
119	Рукоятка адаптера, модульная	1
120	Рукоятка для ацетабулярной фрезы	1
121	Рукоятка для ацетабулярной фрезы, изогнутая	1
122	Рукоятка изогнутая	1
123	Рукоятка импактора головки	1
124	Рукоятка импактора полиэтиленового вкладыша	1
125	Рукоятка направителя	1
126	Рукоятка рашпиля	1
127	Рукоятка рашпиля тип Мюллер	1
128	Сверло гибкое, 110мм, Ø3,2, длина 44 мм	1
129	Сверло гибкое, 180мм, Ø3,2, размер 30 мм	1
130	Сверло гибкое, 180мм, Ø3,2, размер 44 мм	1

131	Сверло гибкое, 180мм, Ø3,2, размер 60 мм	1
132	Сверло гибкое, 180мм, Ø4,5, размер 30 мм	1
133	Сверло гибкое, 180мм, Ø4,5, размер 40 мм	1
134	Сверло гибкое, 180мм, Ø4,5, размер 50 мм	1
135	Сверло гибкое, 180мм, Ø5,0, длина 25 мм	1
136	Сверло гибкое, 180мм, Ø5,4, длина 25 мм	1
137	Сверло гибкое, 180мм, Ø6,0, длина 110 мм	1
138	Сверло для гибкой насадки, Ø3,2, размер 25 мм	1
139	Сверло для гибкой насадки, Ø3,2, размер 30 мм	1
140	Сверло для гибкой насадки, Ø3,2, размер 40 мм	1
141	Сверло для гибкой насадки, Ø3,2, размер 50 мм	1
142	Сверло для гибкой насадки, Ø3,2, размер 60 мм	1
143	Сверло для гибкой насадки, Ø3,2, размер 70 мм	1
144	Сверло для гибкой насадки, Ø3,2, размер 80 мм	1
145	Сверло для гибкой насадки, Ø4,5, размер 25 мм	1
146	Сверло для гибкой насадки, Ø4,5, размер 40 мм	1
147	Сверло для гибкой насадки, Ø4,5, размер 60 мм	1
148	Стержень экстрактора	1
149	Утяжелитель для экстрактора ножки, модульный	1
150	Фреза ацетабулярная, размер 42 мм	1
151	Фреза ацетабулярная, размер 44 мм	1
152	Фреза ацетабулярная, размер 46 мм	1
153	Фреза ацетабулярная, размер 48 мм	1
154	Фреза ацетабулярная, размер 50 мм	1
155	Фреза ацетабулярная, размер 52 мм	1
156	Фреза ацетабулярная, размер 54 мм	1
157	Фреза ацетабулярная, размер 56 мм	1
158	Фреза ацетабулярная, размер 58 мм	1
159	Фреза ацетабулярная, размер 60 мм	1
160	Фреза ацетабулярная, размер 62 мм	1
161	Фреза ацетабулярная, размер 64 мм	1
162	Фреза ацетабулярная, размер 66 мм	1
163	Фреза ацетабулярная, размер 68 мм	1
164	Фреза ацетабулярная, размер 70 мм	1
165	Фреза ацетабулярная, размер 72 мм	1
166	Фреза ацетабулярная, размер 74 мм	1
167	Чашка установочная для диспластического вертлужного компонента, размер 28 мм	1
168	Чашка установочная для диспластического вертлужного компонента, размер 32 мм	1
169	Чашка установочная для низкопрофильного вертлужного компонента, размер 28 мм	1
170	Чашка установочная для низкопрофильного вертлужного компонента, размер 32 мм	1
171	Чашка установочная для полнопрофильного вертлужного компонента, размер 28 мм	1
172	Чашка установочная для полнопрофильного вертлужного компонента, размер 32 мм	1
173	Чашка установочная для вертлужного компонента Snap-Fit, размер 28 мм	1
174	Чашка установочная для вертлужного компонента Snap-Fit, размер 32 мм	1
175	Экстрактор ножки	1

176	Экстрактор ножки ревизионный	1
Инструменты для имплантации согласно РУ № РЗН 2017/6235		
177	Ацетабулярное сверло	1
178	Гексагональная отвертка	1
179	Гибкая насадка для сверла	1
180	Гибкая отвертка	1
181	Держатель винтов	1
182	Зонд канальный конический	1
183	Измеритель глубины отверстия	1
184	Импактор ацетабулярного вкладыша	1
185	Импактор бедренной головки	1
186	Импактор биполярный	1
187	Импактор примерочной шейки	1
188	Импактор цементной чашки	1
189	Колпачок импактора ацетабулярного вкладыша, диаметр: 28 мм	1
190	Конусная развёртка, размеры: 0-1, 2-3, 4-5, 6-7, 8-9	1
191	Коробчатый остеотом	1
192	Молоток щелевидный	1
193	Направитель сверла	1
194	Позиционирующий инструмент для ацетабулярной чашки	1
195	Позиционирующий колпачок для цементной ацетабулярной чашки, диаметр: 28мм	1
196	Примерочная ацетабулярная чашка, диаметр: 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм	1
197	Примерочная биполярная головка, диаметр: 39мм, 41мм, 43мм, 45мм, 47мм, 49мм, 51мм, 53мм, 55мм	1
198	Примерочная головка, диаметр: 28мм, 32мм	1
199	Примерочная шейка бедра, размеры: 2-3, 4-5, 6-7, 8-9	1
200	Примерочный ацетабулярный вкладыш, диаметр: 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм	1
201	Развёртка	1
202	Рашпиль для бесцементной ножки, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	1
203	Рашпиль для цементной ножки, размеры: 1, 2, 3, 4	1
204	Рашпиль изогнутый для обработки костно-мозгового канала	1
205	Рукоятка для ацетабулярной фрезы	1
206	Рукоятка для введения ножки	1
207	Рукоятка для разъединения головки и чашки	1
208	Рукоятка рашпиля	1
209	Сверло	1
210	Стержень для введения пробки костного цемента	1
211	Т-образная рукоятка	1
212	Фреза ацетабулярная, диаметр: 42мм, 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм, 64мм, 66мм, 68мм	1
213	Фреза для снятия остеофитов	1
214	Шаблон для резекции бедренной кости	1
215	Штифт для введения ножки	1

216	Щипцы для установки стопорного кольца	1
217	Экстрактор головки	1
218	Бокс (исполнение 1)	1
219	Бокс (исполнение 2)	1
220	Крышка (исполнение 1)	1
221	Крышка (исполнение 2)	1
222	Лоток (исполнение 1)	1
223	Лоток (исполнение 2)	1

6 Указание мер безопасности

6.1 Хирургические манипуляции по установке эндопротеза с использованием специального вспомогательного инструмента должны проводиться лицами, имеющими диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшими обучение технологиям эндопротезирования тазобедренного сустава, а также имеющими действующий сертификат специалиста.

6.2 Выбор метода имплантации или извлечения эндопротезов, хирургического доступа, вариантов исполнения эндопротезов определяет врач в зависимости от конкретной клинической ситуации, показаний и противопоказаний к эндопротезированию.

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

6.3 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.

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

6.5 Необходимо обратить внимание на дату истечения срока стерильности.

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

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

6.8 Установка и, в случае необходимости, извлечение эндопротезов или их отдельных компонентов осуществляется хирургическим методом, согласно действующим клиническим рекомендациям.

6.9 Во избежание преждевременного выхода инструмента из строя необходимо оберегать его от чрезмерных нагрузок и взаимных соударений.

Запрещается:

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

- использовать имплантируемые эндопротезы для выполнения пробных (примерочных) манипуляций на тазобедренном 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, выпускаемых ООО «НПК «СИНТЕЛ», инструменты других производителей;
- повторно устанавливать эндопротезы, извлечённые при ревизионных операциях.

7 Указание по эксплуатации

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

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

7.2 К работе с изделием допускаются лица, ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации, а также прошедшие обучение по соответствующим медицинским технологиям эндопротезирования тазобедренного сустава.

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

7.4 Для установки эндопротезов необходимо использовать инструмент производства ООО «НПК «СИНТЕЛ», выпускаемых по ТУ 32.50.22-005-61226735-2018.

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

7.6 Стерильные компоненты эндопротеза должны оставаться в их невскрытой упаковке до момента использования. Компоненты соответствующих размеров должны быть в зоне доступа операционного блока и проверены хирургом накануне операции.

Предупреждение: Компоненты эндопротеза и инструменты без этикеток на упаковке, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки подлежат выбраковке с последующей отправкой на предприятие-изготовитель.

7.7 Перед первичным применением инструмент перед стерилизацией должен подвергаться циклу дезинфекции и предстерилизационной очистки.

7.8 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.

Например, дезинфекция инструментов может быть проведена следующим образом: погружение в раствор перекиси водорода с 0,5% моющего средства «Лотос» (Россия), концентрация раствора 4%, экспозиция не менее 180 минут, затем промывка в проточной воде не менее 0,5 мин.

7.9 Предстерилизационная очистка может проводиться ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

При ручном способе предстерилизационной очистки мойку каждого инструмента проводят в том же растворе, в котором проводили замачивание, очищают при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки.

Далее необходима промывка инструмента в проточной питьевой воде не менее 2-3 минут и ополаскивание инструмента дистиллированной водой.

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному зарегистрированному на территории РФ оборудованию (например, «Установка ультразвуковой предстерилизационной очистки металлических медицинских инструментов "УЗУМИ-15" по ТУ 9451-005-26857421-01», РУ № ФСР 2010/09069).

7.10 После окончания предстерилизационной очистки и промывки инструмент следует просушить в естественных условиях. Инструкция по обработке медицинского инструмента многоразового использования приведена в приложении Е.

Внимание! Перед каждым применением инструмента должны выполняться требования по дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации.

7.11 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).

7.12 В ходе операции

Крайне важно правильно подобрать эндопротез. Выбор имплантата заключается в подборе подходящего для каждого пациента типа и размера эндопротеза с учётом анатомии

ческих 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.

7.13 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 тромбоэмболия 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).

8 Упаковка, маркировка, предупреждающие надписи

8.1 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).

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.

8.2 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 запаянные пакеты по ГОСТ 12302, изготовленные из полиэтилена или по типу бумага/плёнка. Пакеты с инструментами упаковываются в ящики соответствующего размера из гофрированного картона по ГОСТ 9142 от 1 до 20 шт.

8.3 Эндопротезы и инструменты в индивидуальной потребительской упаковке уложены в транспортную тару (коробку) из картона гофрированного, марки Т по ГОСТ Р 52901.

8.4 Маркировка каждого компонента эндопротеза содержит:

- наименование (или товарный знак) предприятия-изготовителя;
- шифр или обозначение по системе предприятия-изготовителя;
- размер;
- надпись «LEFT» или «L» (левый), «RIGHT» или «R» (правый), где это применимо;
- номер партии;
- условное обозначение посадочного конуса (ножки/головки) для идентификации конусного соединения «головка-ножка»: 12/14.

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки компонентов эндопротеза содержит:

- наименование (или товарный знак) предприятия-изготовителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия и обозначение технических условий изделия: «Эндопротезы тазобедренного сустава с инструментами для имплантации SINTEL® по ТУ 32.50.22-005-61226735-2018»;
- обозначение размера компонента эндопротезов;
- номер (код) 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 ;
- указание о стерилизации с применением радиации с символом 5.2.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;
- год и месяц окончания гарантийного срока годности стерильного компонента с символом 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;
- указание 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»;
- надписи «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ ЦЕМЕНТА», «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С

ЦЕМЕНТОМ» или «ЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ», если применимо.

- указание электронного ресурса, по которому возможно ознакомиться с инструкцией по применению;
- указание «хрупкое, обращаться осторожно» для керамической головки, с символом

5.3.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;

8.5 Маркировка каждого инструмента содержит:

- наименование (товарный знак) предприятия-изготовителя;
- шифр или обозначение по системе предприятия-изготовителя;
- размер.

8.6 Маркировка потребительской упаковки инструмента содержит:

- наименование (товарный знак) предприятия-изготовителя с символом 5.1.1 по

ГОСТ Р ИСО 15223-1; 

- номер, дата регистрационного удостоверения;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и обозначения технических условий изделия: «Эндопротезы тазобедренного сустава с инструментами для имплантации SINTEL® по ТУ 32.50.22-005-61226735-2018. 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, что инструмент не подвергался стерилизации  ;
- 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.

8.7 Транспортная маркировка расположена либо непосредственно на транспортной таре, либо на ярлыках, прикреплённых к ней любым способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения.

Манипуляционные знаки на транспортной таре наносятся по трафарету или штампованием 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 размеров;
- код (номер) партии/партий;
- обозначение технических условий «ТУ 32.50.22-005-61226735-2018».
- общее количество упакованных изделий;
- дату изготовления.

9 Правила транспортирования и хранения

9.1 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.

9.2 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.

10 Рекомендации по 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».

11 Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок эксплуатации эндопротезов – 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
Общий вид эндопротезов
(справочное)

Рисунок А.1 Вид частичного эндопротеза

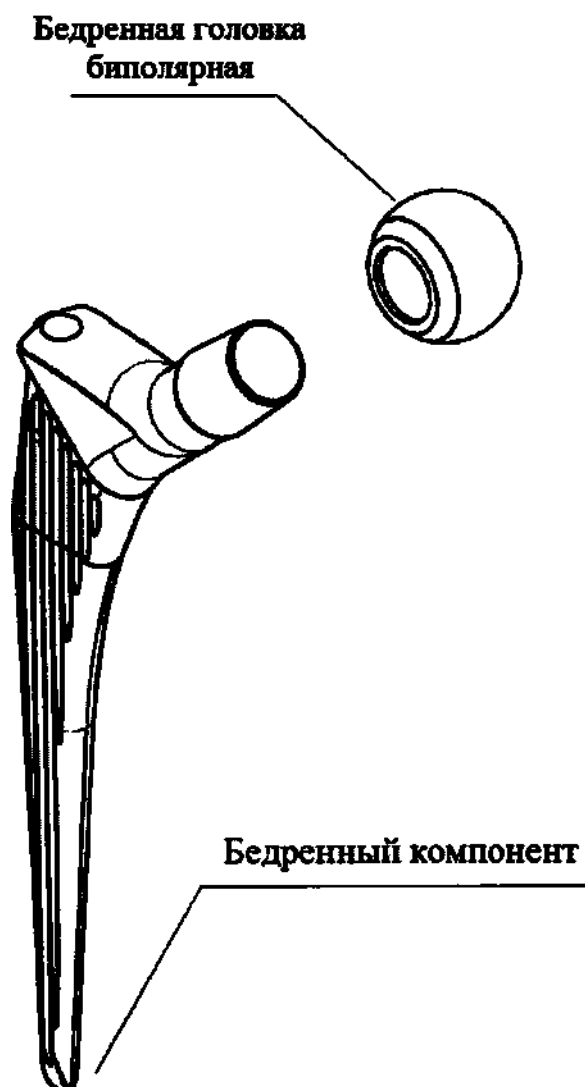
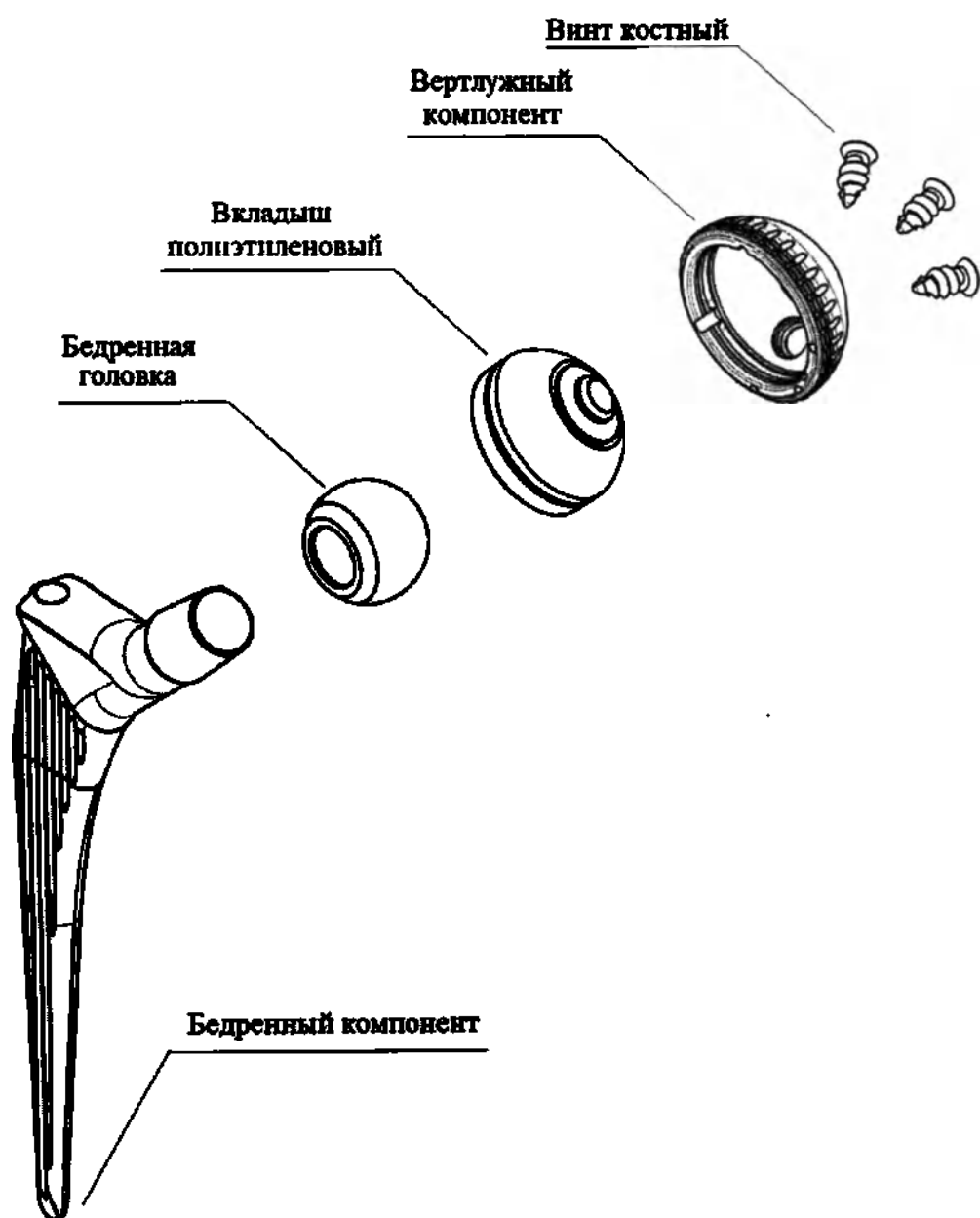


Рисунок А.2 Вид тотального эндопротеза



Приложение Б

Компоненты эндопротезов

(обязательное)

Рисунок Б.1 – Бедренный компонент цементной фиксации, стальной

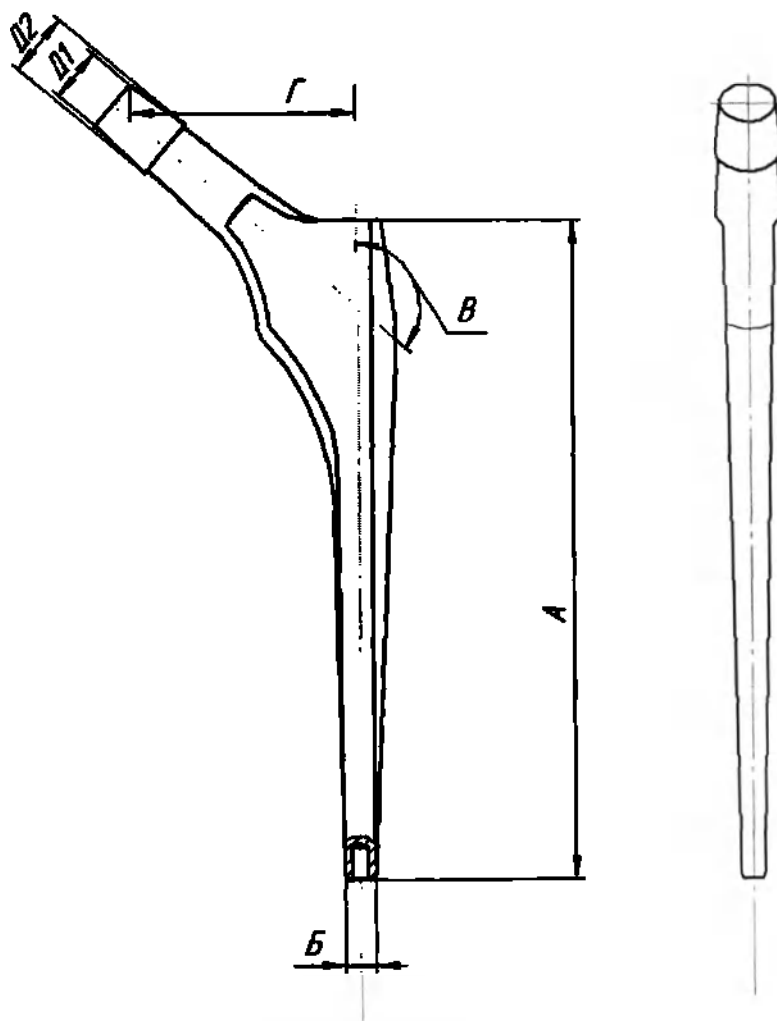


Таблица Б.1

Размер	Длина ножки (А) мм, ($\pm 2,5$)	Дистальный диаметр (Б), мм ($\pm 1,0$)	Шеечно- диафизарный угол (В) ($\pm 30^\circ$)	Оф- сет, (Г) мм ($\pm 1,5$)	Конус (Д1/Д2*), мм ($\pm 0,5$) *Д1 измеряется в 1мм от конца, Д2 – в 1мм от ос- нования	Масса, г (не более)
1	140	6.5	128°	36	12,7/13,4	155
2	145	8	128°	37	12,7/13,4	185
3	150	9	128°	39	12,7/13,4	220
4	156	10	128°	40	12,7/13,4	250

Рисунок Б.2 – Бедренный компонент цементной фиксации, CoCrMo

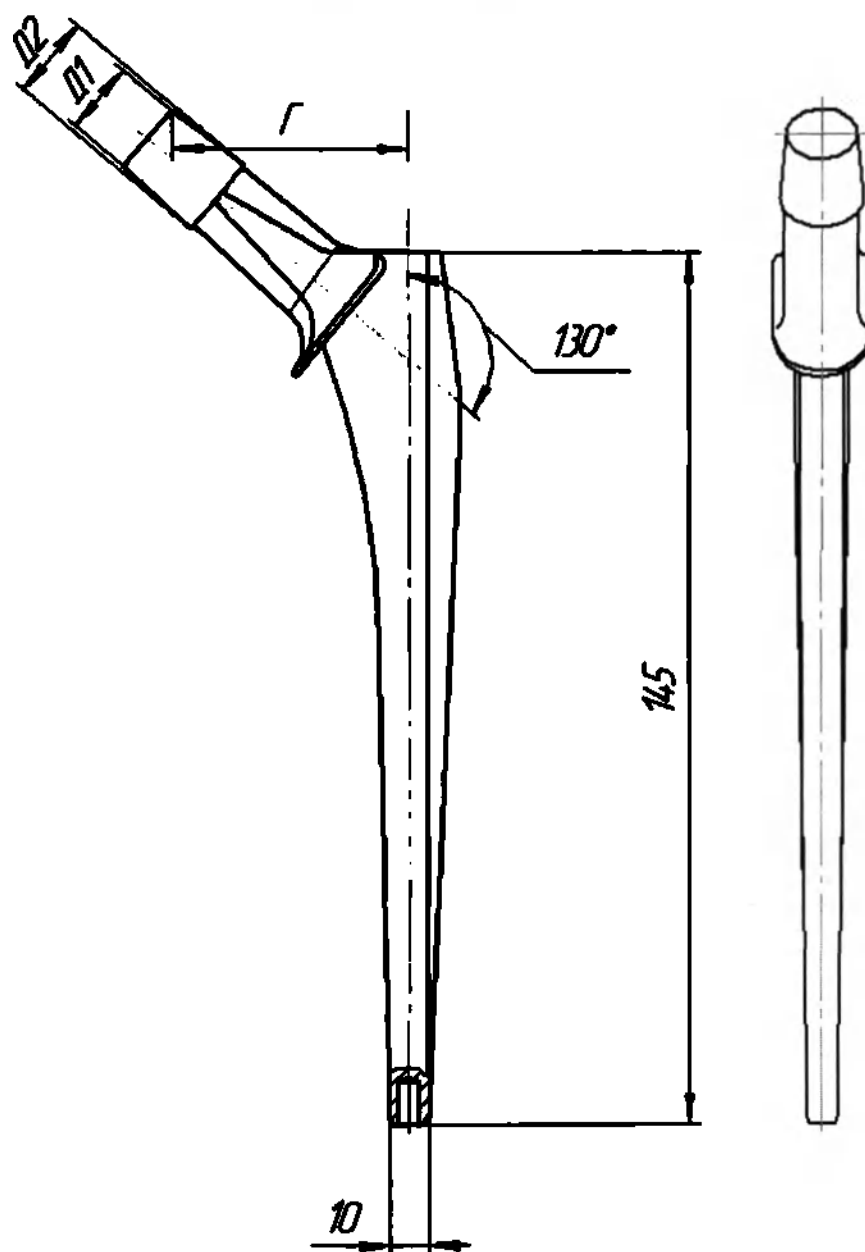


Таблица Б.2

Размер	Длина ножки (А) мм, (±2,5)	Дистальный диаметр (Б), мм (±1,0)	Шеечно-диафизарный угол (В) (±30°)	Офсет, (Г) мм (±1,5)	Конус (Д1/Д2*), мм (±0,5) *Д1 замеряется в 1мм от конца, Д2 – в 1мм от основания	Масса, г (не более)
1	140	6.5	128°	36	12,7/13,4	170
2	145	8	128°	37	12,7/13,4	195
3	150	9	128°	39	12,7/13,4	225
4	156	10	128°	40	12,7/13,4	260

Рисунок Б.3 – Бедренный компонент цементной фиксации STM

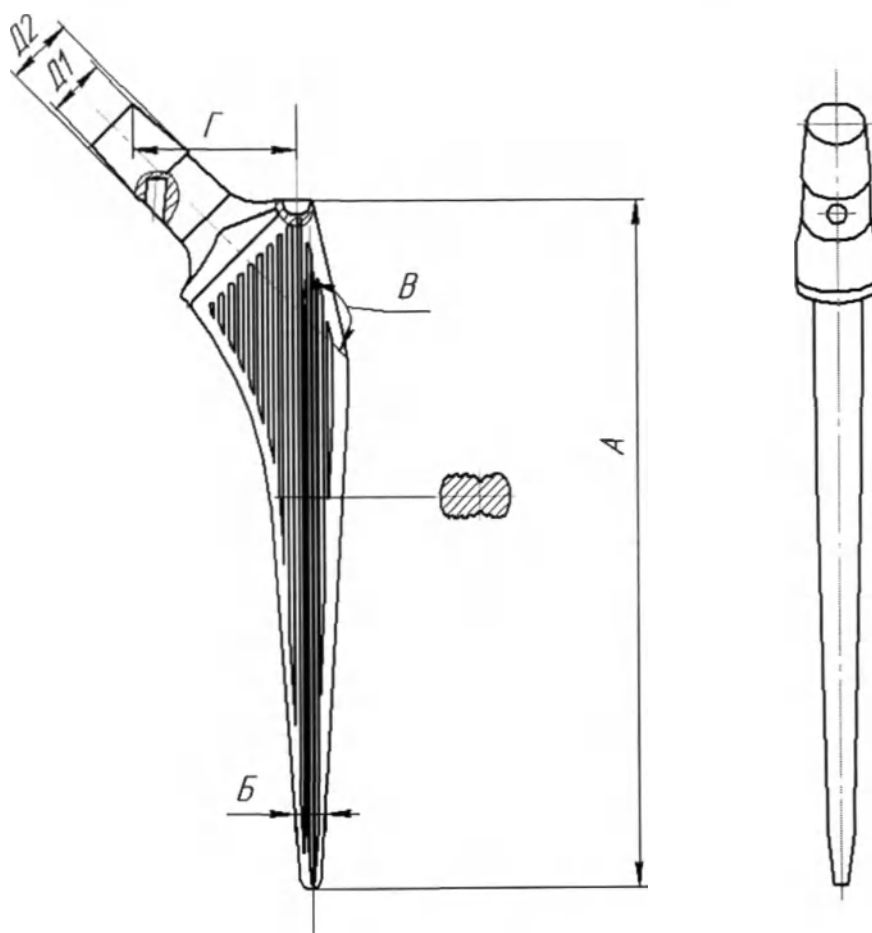


Таблица Б.3

Размер	Длина ножки (А) мм, (±2,5)	Дистальный диаметр (Б), мм (±1,0)	Шеечно- диафизарный угол (В) (±30°)	Офсет, (Г) мм (±1,5)	Конус (Д1/Д2*), мм (±0,5) * Д1 измеряется в 1 мм от конца, Д2 – в 1 мм от основа- ния	Масса, г (не более)
6.25	149.0	6.1	135°	32.0	12,7/13,9	350
7.5	150.2	7.4	135°	34.0	12,7/13,9	360
8.75	152.5	8.5	135°	34.2	12,7/13,9	370
10	155.3	9.6	135°	35.3	12,7/13,9	375
11.25	160.0	10.5	135°	36.2	12,7/13,9	380
12.5	160.4	11.7	135°	36.6	12,7/13,9	400
13.75	165.1	12.7	135°	37.6	12,7/13,9	420
15	165.5	13.9	135°	38.0	12,7/13,9	425
16.25	168.1	15.0	135°	38.6	12,7/13,9	440
17.5	171.0	16.0	135°	39.2	12,7/13,9	455
20	175.3	18.3	135°	40.6	12,7/13,9	485

Рисунок Б.4 – Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, правый

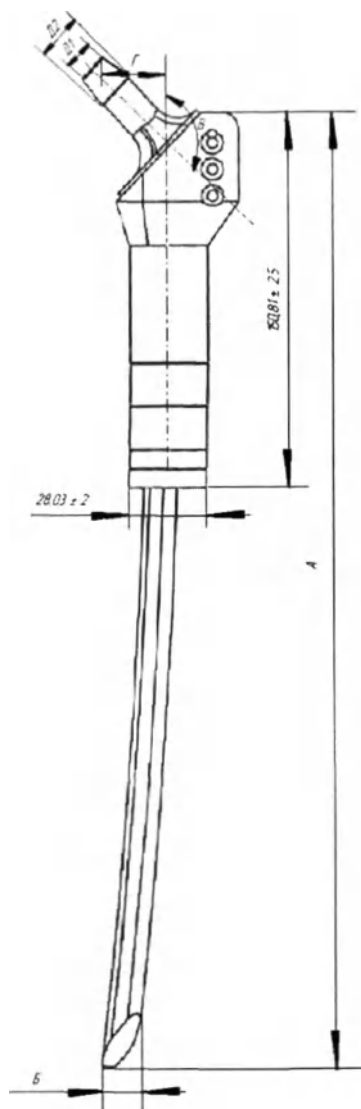


Таблица Б.4

Размер	Длина ножки (А) мм, (±2,5)	Дистальный диаметр (Б), мм (±1,0)	Шеечно-диафизарный угол (В) (±30°)	Офсет, (Г) мм (±1,5)	Конус (Д1/Д2*), мм (±0,5) *Д1 измеряется в 1 мм от конца, Д2 – в 1 мм от основания	Масса, г (не более)
1	300	11	135°	36	12,7/13,4	235
2	300	12	135°	37	12,7/13,4	235
3	340	11	135°	39	12,7/13,4	240
4	340	12	135°	40	12,7/13,4	240

Рисунок Б.5 – Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, левый

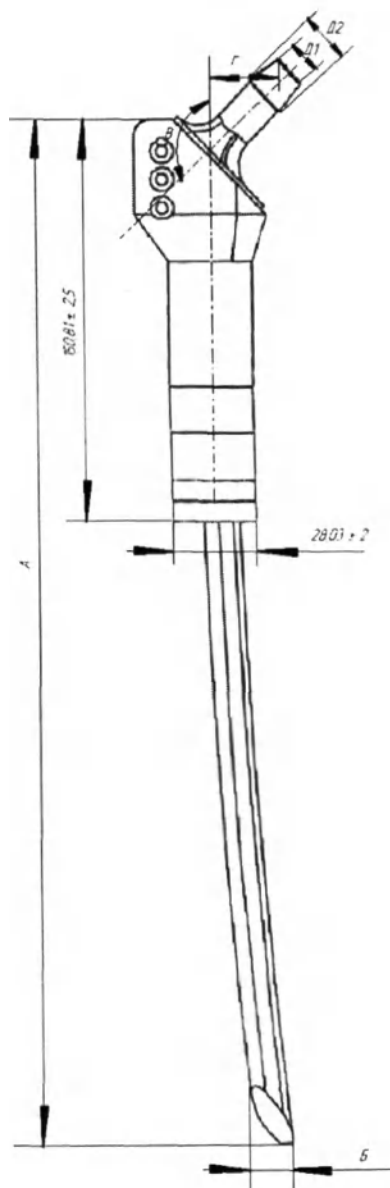


Таблица Б.5

Размер	Длина ножки (А) мм, (±2,5)	Дистальный диаметр (Б), мм (±1,0)	Шеечно- диафизарный угол (В) (±30°)	Офсет, (Г) мм (±1,5)	Конус (Д1/Д2*), мм (±0,5) *Д1 измеряется в 1мм от конца, Д2 – в 1мм от основания	Масса, г (не более)
1	300	11	135°	36	12,7/13,4	235
2	300	12	135°	37	12,7/13,4	235
3	340	11	135°	39	12,7/13,4	240
4	340	12	135°	40	12,7/13,4	240

Рисунок Б.6 – Бедренный компонент бесцементной фиксации

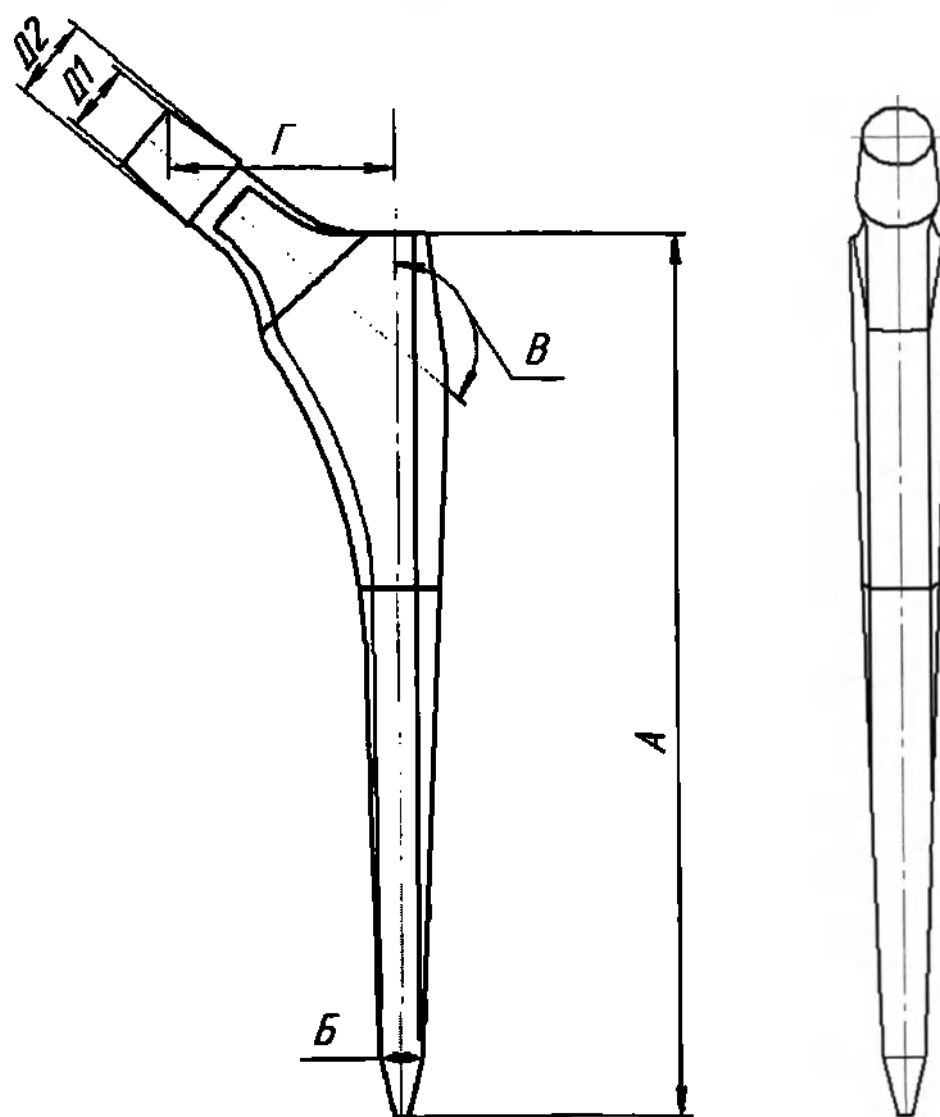


Таблица Б.6

Размер	Длина ножки (А) мм, ($\pm 2,5$)	Дистальный диаметр (Б), мм ($\pm 1,0$)	Шеечно- диафизарный угол (В) ($\pm 30'$)	Офсет, (Г) мм ($\pm 1,5$)	Конус (Д1/Д2*), мм ($\pm 0,5$) *Д1 измеряется в 1мм от конца, Д2 – в 1мм от основа- ния	Масса, г (не более)
1	140	6.5	132°	36	12,7/13,4	95
2	145	7.3	132°	38	12,7/13,4	105
3	150	8.1	132°	38	12,7/13,4	120
4	156	8.8	132°	40	12,7/13,4	140
5	162	9.6	132°	40	12,7/13,4	155
6	168	10.5	132°	42	12,7/13,4	180
7	174	11.8	132°	42	12,7/13,4	210
8	180	13.2	132°	44	12,7/13,4	250

Рисунок Б.7 - Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT

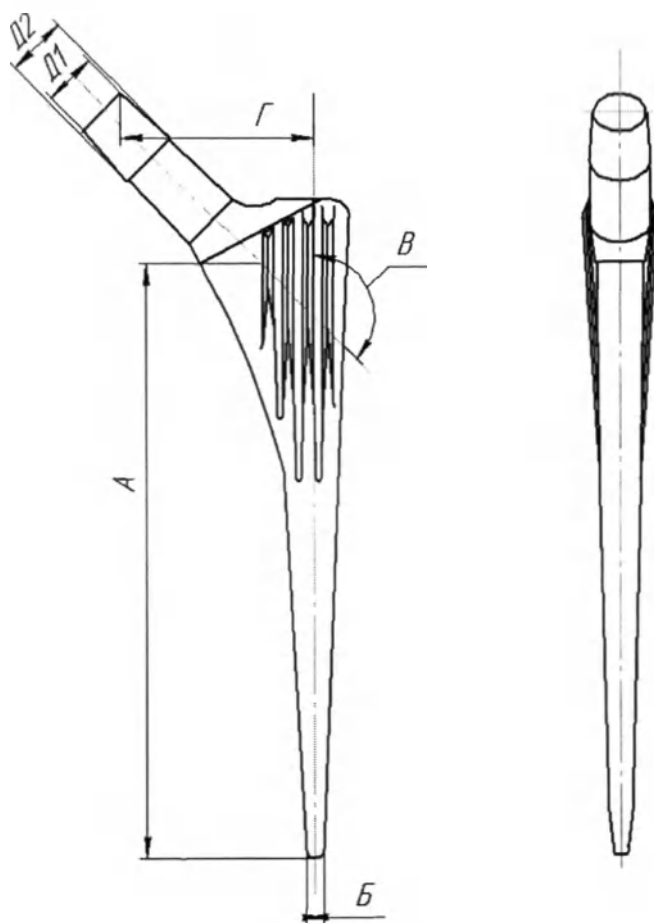


Таблица Б.7

Размер	Длина ножки (А) мм, (±2,5)	Дистальный диаметр (Б), мм (±1,0)	Шеечно-диафизарный угол (В) (±30°)	Офсет, (Г) мм (±1,5)	Конус (Д1/Д2*), мм (±0,5) *Д1 измеряется в 1мм от конца, Д2 – в 1мм от основания	Масса, г (не более)
5	125,8	4,2	135°	35,1	12,7/13,9	230
6	129,4	4,9	135°	36,3	12,7/13,9	310
7	133,1	5,6	135°	37,6	12,7/13,9	320
8	136,7	6,2	135°	38,8	12,7/13,9	325
9	140,3	6,9	135°	40,1	12,7/13,9	335
10	143,9	7,6	135°	41,2	12,7/13,9	360
11,25	148,4	9,2	135°	42,6	12,7/13,9	370
12,5	152,8	9,2	135°	43,9	12,7/13,9	375
13,75	157,3	10,1	135°	45,3	12,7/13,9	380
15	162,7	10,9	135°	46,6	12,7/13,9	390
16,25	166,3	11,7	135°	47,9	12,7/13,9	405
17,5	170,8	13,6	135°	49,2	12,7/13,9	420
20	179,6	14,2	135°	51,9	12,7/13,9	445

Рисунок Б. 8 – Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M

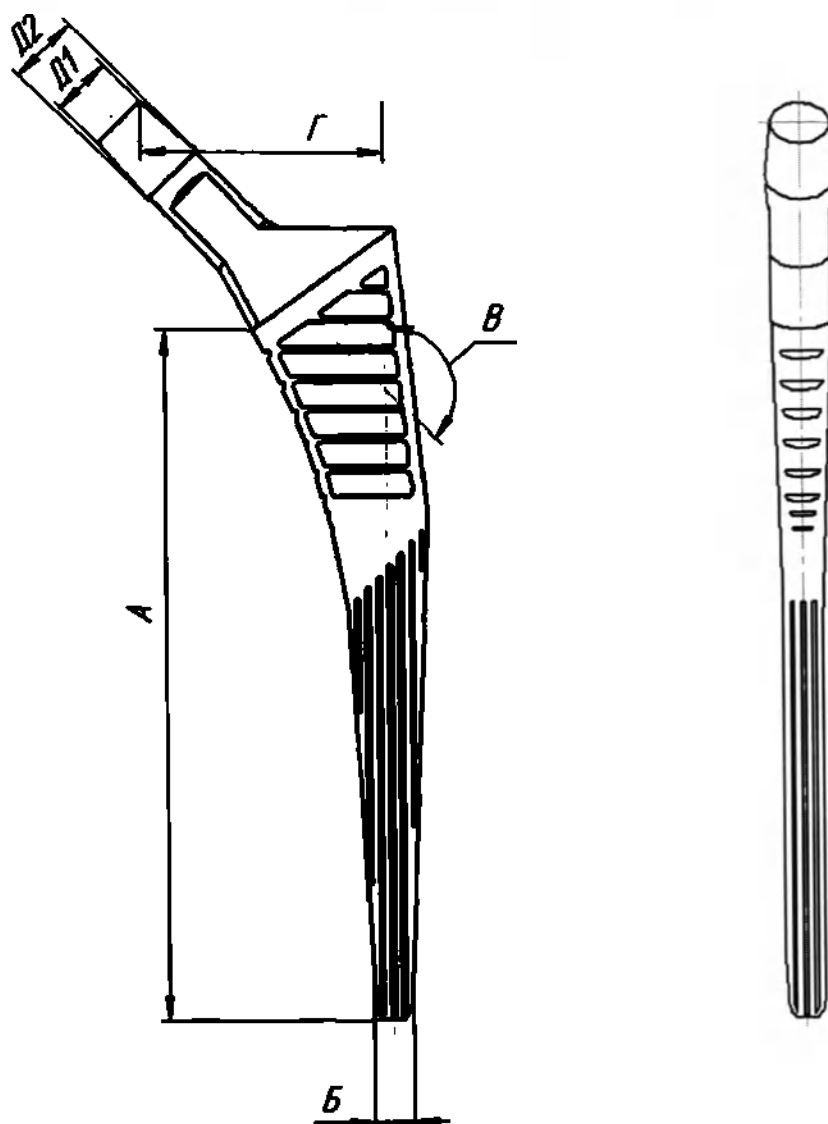


Таблица Б.8

Размер	Длина ножки (А) мм, (±2,5)	Дистальный диаметр (Б), мм (±1,0)	Шеечно- диафизарный угол (В) (±30°)	Офсет, (Г) мм (±1,5)	Конус (Д1/Д2*), мм (±0,5) *Д1 измеряется в 1мм от конца, Д2 – в 1мм от основания	Масса, г (не более)
8	115	5.7	135°	38	12,7/13,4	80
9	130	5.1	135°	38.5	12,7/13,4	90
10	140	5.5	135°	39.5	12,7/13,4	105
11	145	6.5	135°	40	12,7/13,4	115
12	150	7.5	135°	41	12,7/13,4	135
13	155	8.4	135°	41.5	12,7/13,4	145
14	160	9.1	135°	42	12,7/13,4	160
15	165	10.0	135°	43	12,7/13,4	170
16	170	11.2	135°	43.5	12,7/13,4	185

Рисунок Б.9 - Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W,
длина 170мм

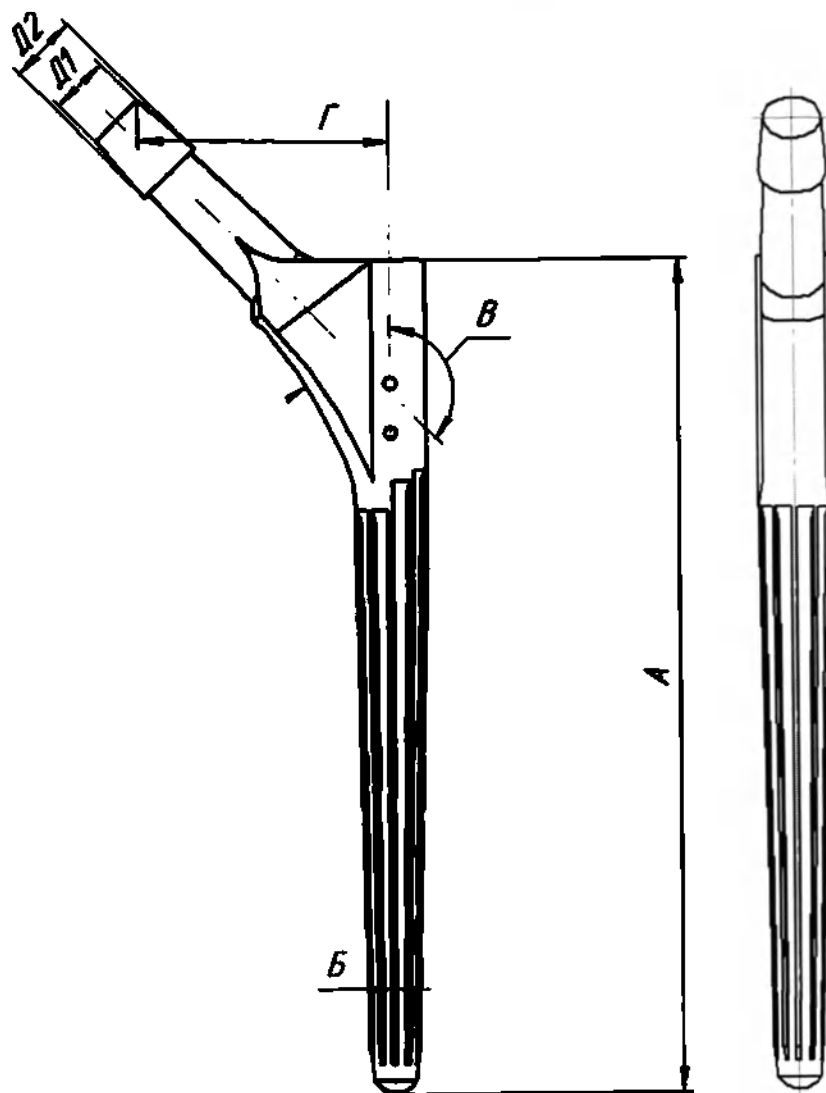


Таблица Б.9

Размер	Длина ножки (А) мм, (±2,5)	Дистальный диаметр (Б), мм (±1,0)	Шеечно- диафизарный угол (В) (±30°)	Офсет, (Г) мм (±1,5)	Конус (Д1/Д2*), мм (±0,5) *Д1 измеряется в 1мм от конца, Д2 – в 1мм от основания	Масса, г (не более)
14	170	14	135°	42	12,7/13,4	135
15	170	15	135°	42	12,7/13,4	145
16	170	16	135°	42	12,7/13,4	155
17	170	17	135°	42	12,7/13,4	165
18	170	18	135°	44	12,7/13,4	185
19	170	19	135°	44	12,7/13,4	190
20	170	20	135°	44	12,7/13,4	200

Рисунок Б.10 – Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W,

длина 205 мм

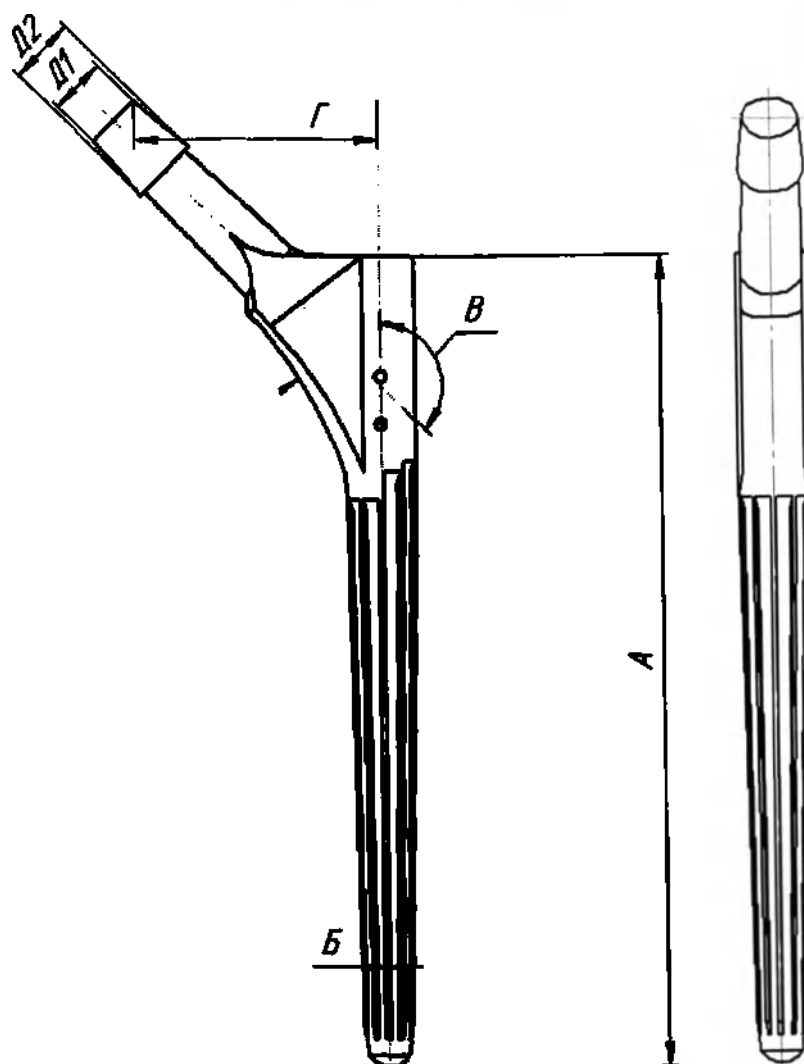


Таблица Б.10

Размер	Длина ножки (А) мм, (±2,5)	Дистальный диаметр (Б), мм (±1,0)	Шеечно-диафизарный угол (В) (±30°)	Офсет, (Г) мм (±1,5)	Конус (Д1/Д2*), мм (±0,5) *Д1 измеряется в 1 мм от конца, Д2 – в 1 мм от основания	Масса, г (не более)
14	205	14	135°	42	12,7/13,4	160
15	205	15	135°	42	12,7/13,4	170
16	205	16	135°	42	12,7/13,4	180
17	205	17	135°	42	12,7/13,4	190
18	205	18	135°	44	12,7/13,4	225
19	205	19	135°	44	12,7/13,4	230
20	205	20	135°	44	12,7/13,4	240
21	205	21	135°	44	12,7/13,4	250
22	205	22	135°	44	12,7/13,4	300

**Рисунок Б.11 – Бедренный компонент бесцементной фиксации,
ревизионный**

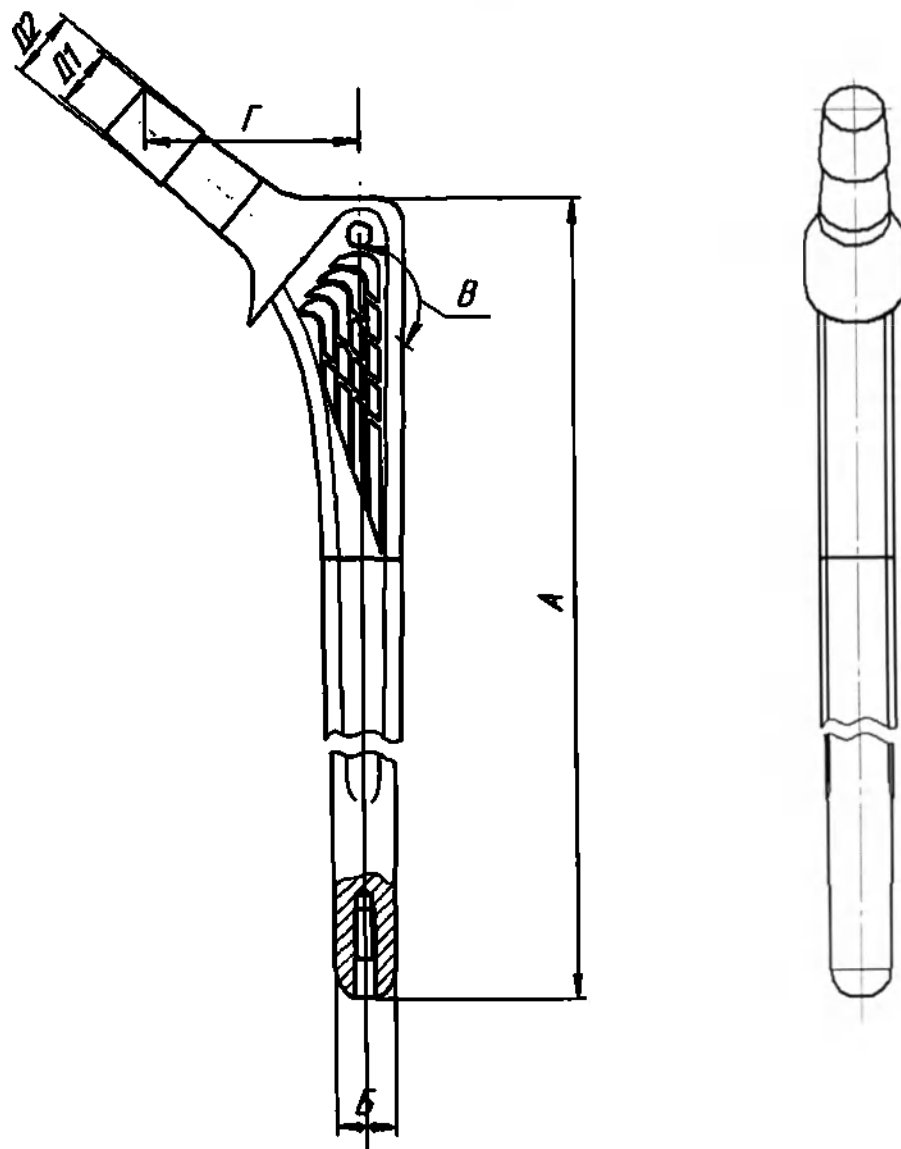


Таблица Б.11

Размер	Длина ножки (А) мм, (±2,5)	Дистальный диаметр (Б), мм (±1,0)	Шеечно- диафизарный угол (В) (±30°)	Офсет, (Γ) мм (±1,5)	Конус (Д1/Д2*), мм (±0,5) *Д1 измеряется в 1 мм от конца, Д2 – в 1 мм от основания	Масса, г (не более)
1	190	9	135°	36	12,7/13,4	260
2	200	10	135°	37	12,7/13,4	290
3	210	11	135°	39	12,7/13,4	340
4	220	12	135°	40	12,7/13,4	390

Рисунок Б.12 – Бедренная головка, CoCrMo

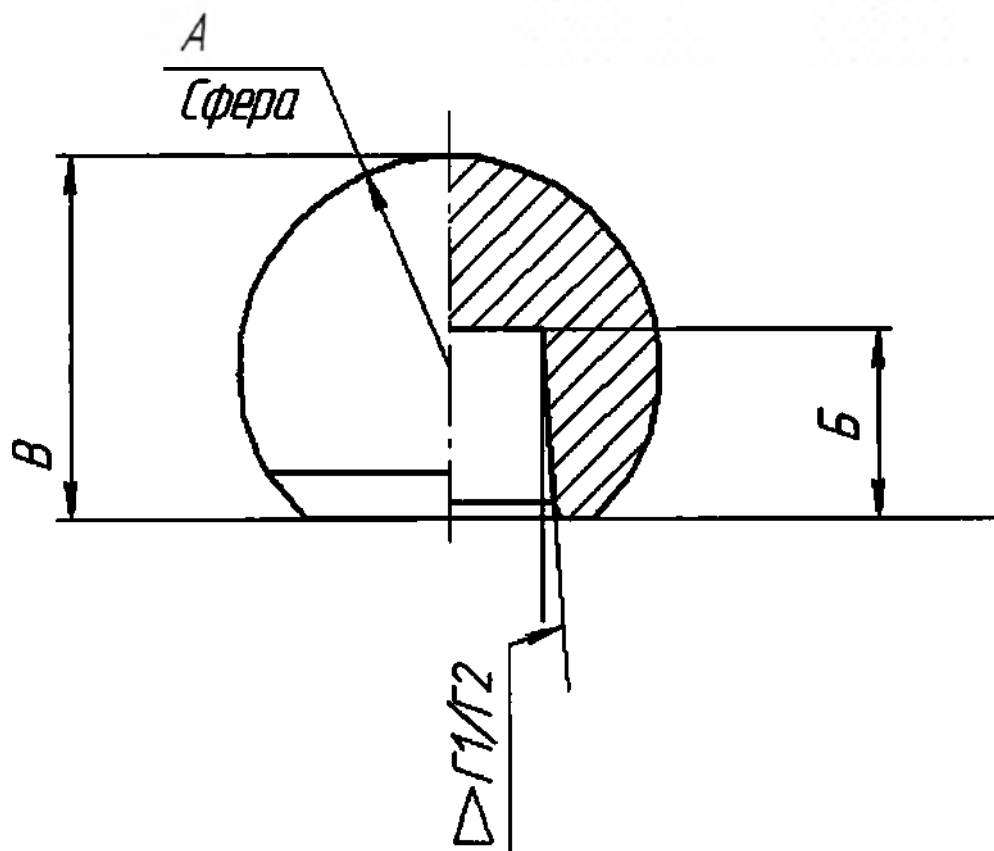


Таблица Б.12

Размер	Диаметр головки (А), мм ($\pm 0,2$)	Глубина посадки (Б), мм (± 1)	Высота (В), мм (± 1)	Конус (Г1/Г2), мм (± 1)	Масса, г (не более)
28 S	28	19,6	24,2	12,7/14,1	170
28 M	28	16,2	24,2	12,7/14,1	175
28 L	28	12,7	24,2	12,7/14,1	180
28 XL	28	16,2	31,2	12,7/14,1	190
28 XXL	28	16,2	34,7	12,7/14,1	195
32 S	32	20,9	28,2	12,7/14,1	210
32 M	32	19,4	28,2	12,7/14,1	220
32 L	32	15,4	28,2	12,7/14,1	225
32 XL	32	19,4	35,2	12,7/14,1	240
32 XXL	32	19,4	38,7	12,7/14,1	245

Рисунок Б.13 – Бедренная головка, стальная

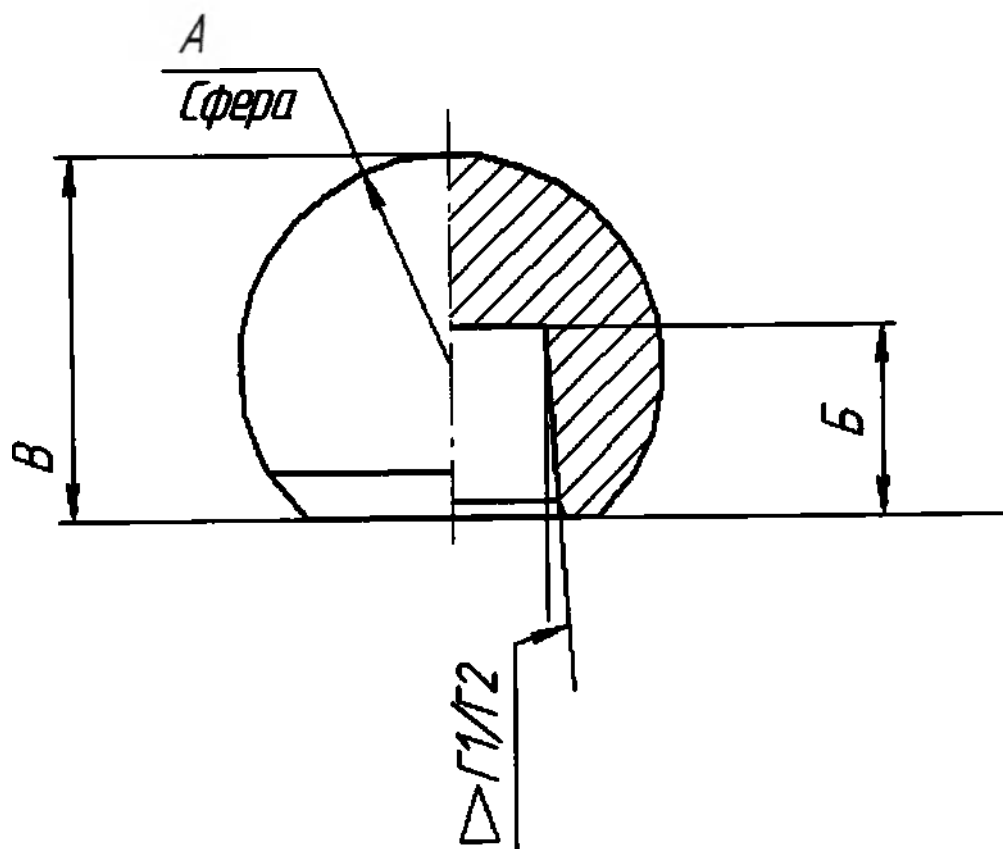


Таблица Б.13

Размер	Диаметр головки (А), мм ($\pm 0,2$)	Глубина посадки (Б), мм (± 1)	Высота (В), мм (± 1)	Конус (Г1/Г2), мм (± 1)	Масса, г (не более)
28 S	28	19,6	24,2	12,7/14,1	165
28 M	28	16,2	24,2	12,7/14,1	170
28 L	28	12,7	24,2	12,7/14,1	175
28 XL	28	16,2	31,2	12,7/14,1	185
28 XXL	28	16,2	34,7	12,7/14,1	195
32 S	32	20,9	28,2	12,7/14,1	205
32 M	32	19,4	28,2	12,7/14,1	210
32 L	32	15,4	28,2	12,7/14,1	215
32 XL	32	19,4	35,2	12,7/14,1	225
32 XXL	32	19,4	38,7	12,7/14,1	235

Рисунок Б.14 - Бедренная головка, керамическая

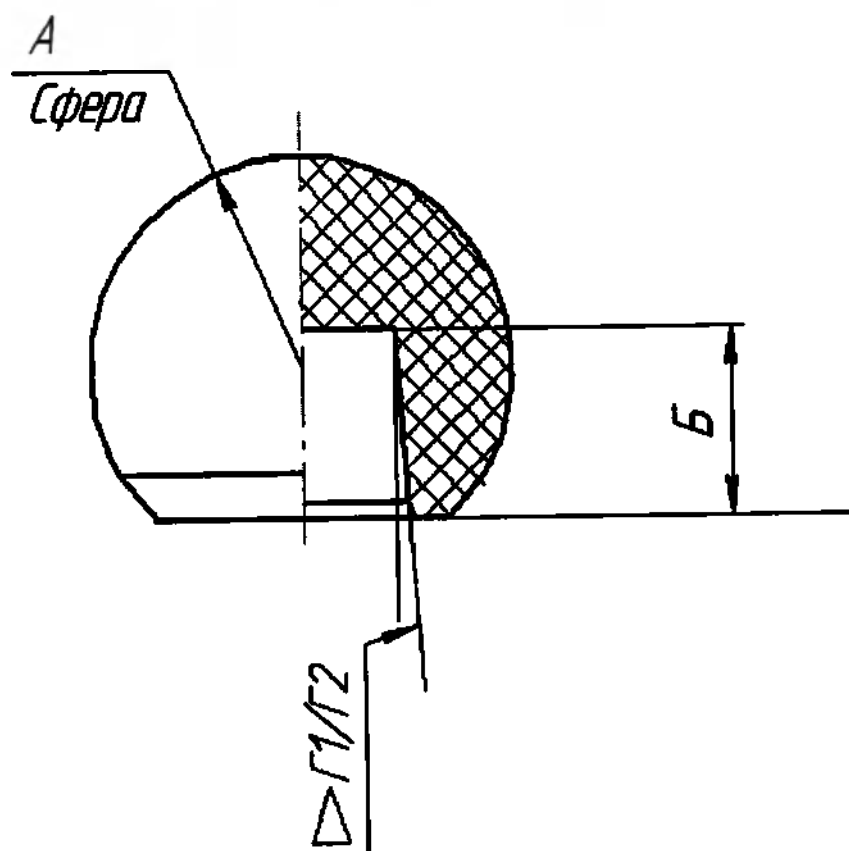


Таблица Б.14

Размер	Диаметр головки (А), мм ($\pm 0,2$)	Глубина посадки (Б), мм (± 1)	Конус (Г1/Г2), мм (± 1)	Масса, г (не более)
28 S	28	20,50	12,7/13,9	135
28 M	28	17,70	12,7/13,9	135
28 L	28	15,20	12,7/13,9	135
32 S	32	22,55	12,7/13,9	150
32 M	32	20,20	12,7/13,9	155
32 L	32	16,20	12,7/13,9	155
32 XL	32	18,10	12,7/13,9	160
36 S	36	23,95	12,7/13,9	185
36 M	36	22,75	12,7/13,9	185
36 L	36	18,75	12,7/13,9	185
36 XL	36	18,40	12,7/13,9	190

Рисунок Б.15 – Бедренная головка биполярная, CoCrMo

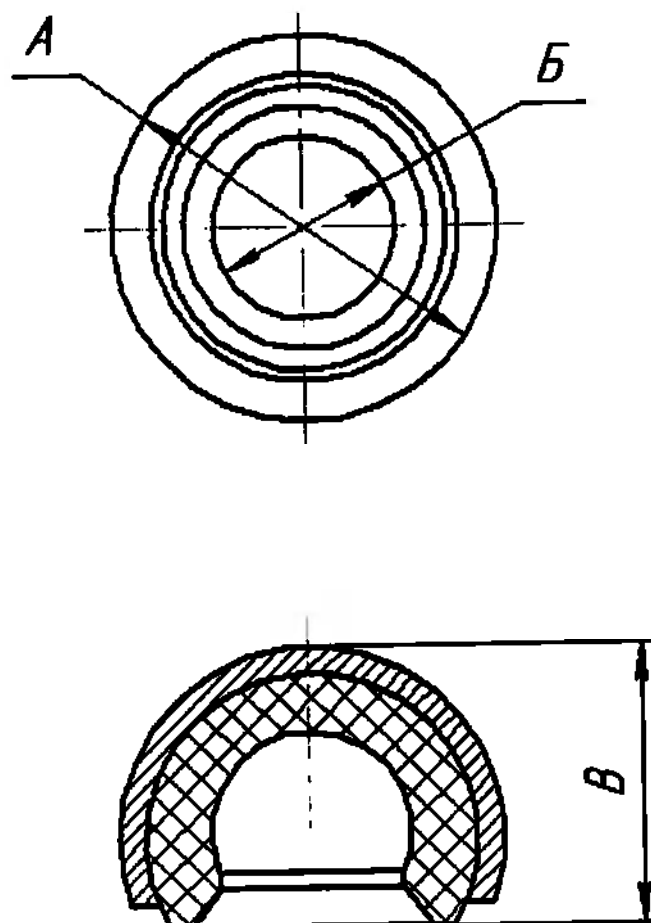


Таблица Б.15

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 0,2$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Высота (В), мм (± 1)	Масса, г (не более)
39	39	24	30,5	90
41	41	24	31,5	100
43	43	24	32,5	110
45	45	24	33,5	125
47	47	28	34,5	135
49	49	28	35,5	145
51	51	28	36,5	160
53	53	28	37,5	175
55	55	28	38,5	190

Рисунок Б.16 – Бедренная головка биполярная, стальная

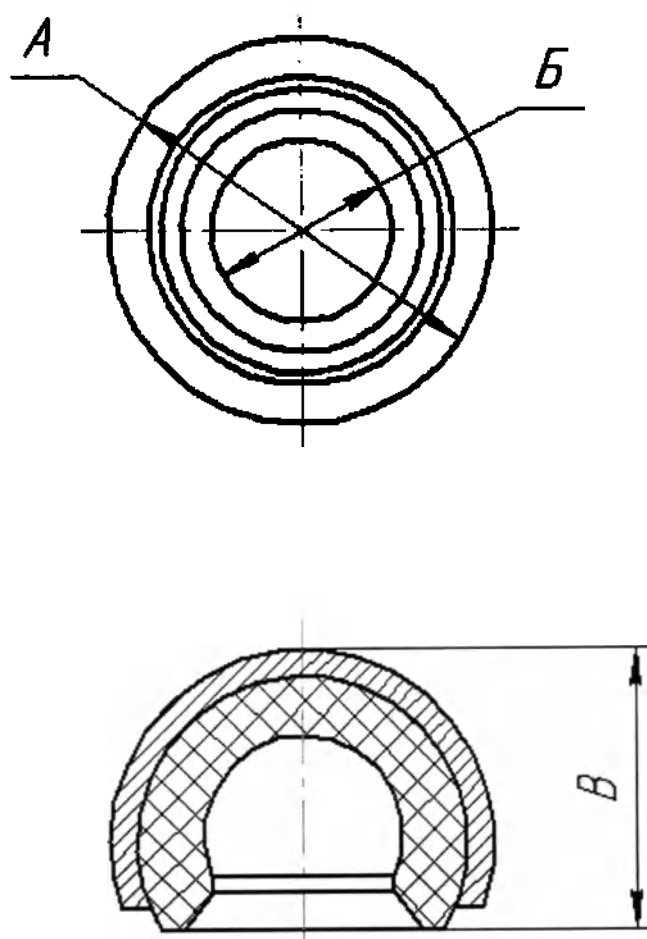


Таблица Б.16

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 0,2$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Высота (В), мм (± 1)	Масса, г (не более)
39	39	24	30,5	85
41	41	24	31,5	95
43	43	24	32,5	105
45	45	24	33,5	120
47	47	28	34,5	125
49	49	28	35,5	140
51	51	28	36,5	150
53	53	28	37,5	165
55	55	28	38,5	180

Рисунок Б.17 – Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм

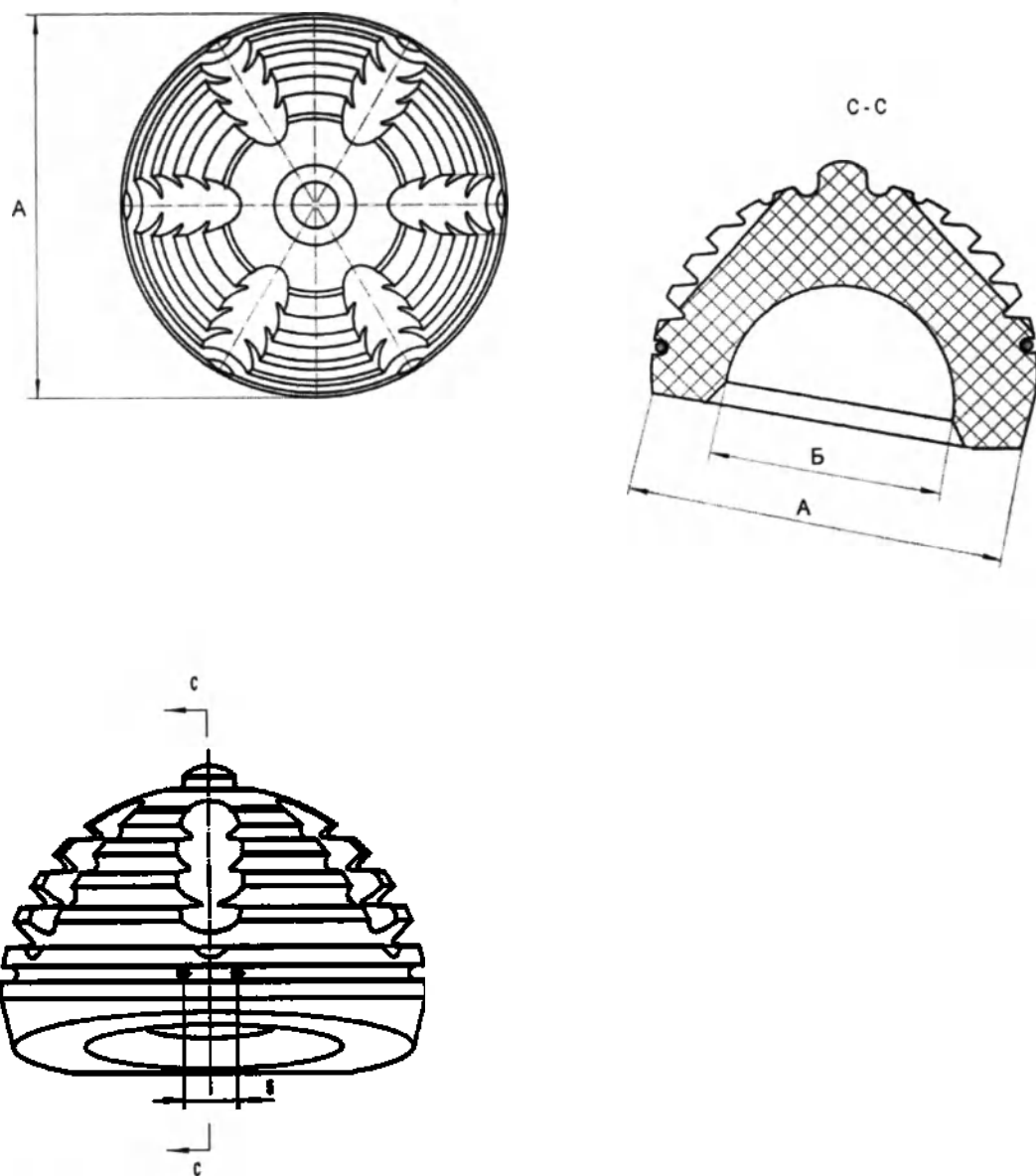


Таблица Б.17

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 1,5$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Высота (В), мм (± 1)	Масса, г (не более)
42	42	24	31,1	20
44	44	28	30,7	20
46	46	28	31,9	25
48	48	28	33,1	25
50	50	28	34,3	30
52	52	28	35,5	35
54	54	28	36,7	40
56	56	28	37,9	45

Рисунок Б.18 – Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28мм

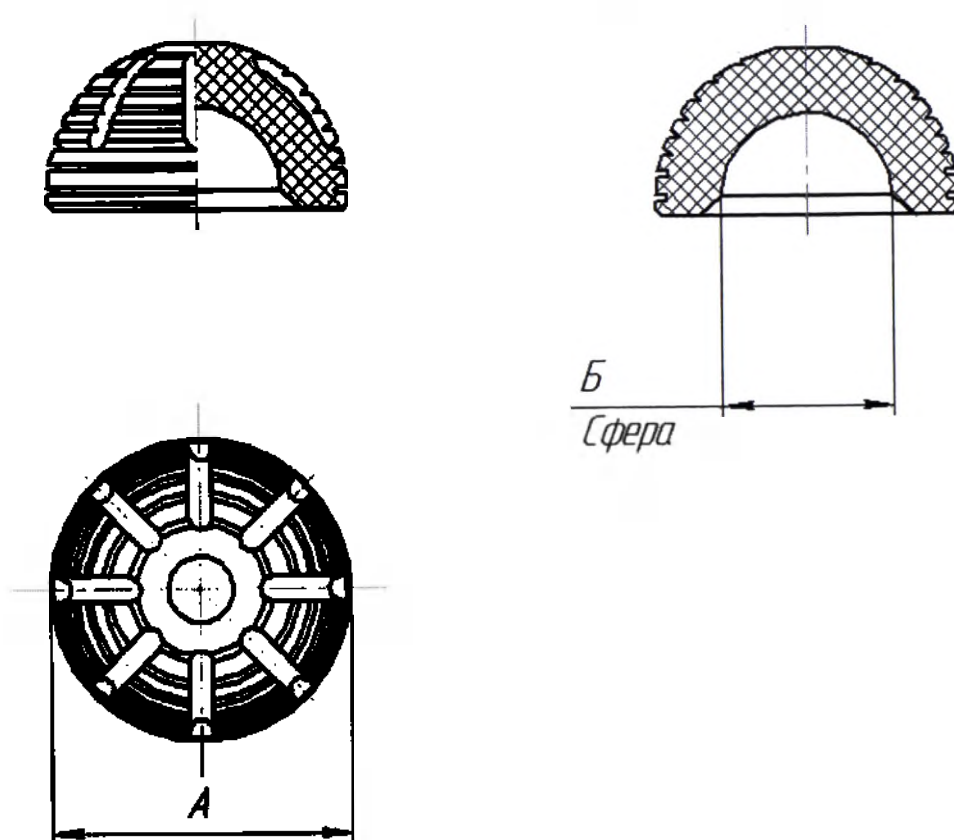


Таблица Б.18

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 1,5$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Масса, г (не более)
42	42	28,2	115
44	44	28,2	120
46	46	28,2	120
48	48	28,2	125
50	50	28,2	130
52	52	28,2	130
54	54	28,2	135
56	56	28,2	145
58	58	28,2	145
60	60	28,2	155
62	62	28,2	160
64	64	28,2	165
66	66	28,2	165
68	68	28,2	180
70	70	28,2	185

Рисунок Б.19 – Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32мм

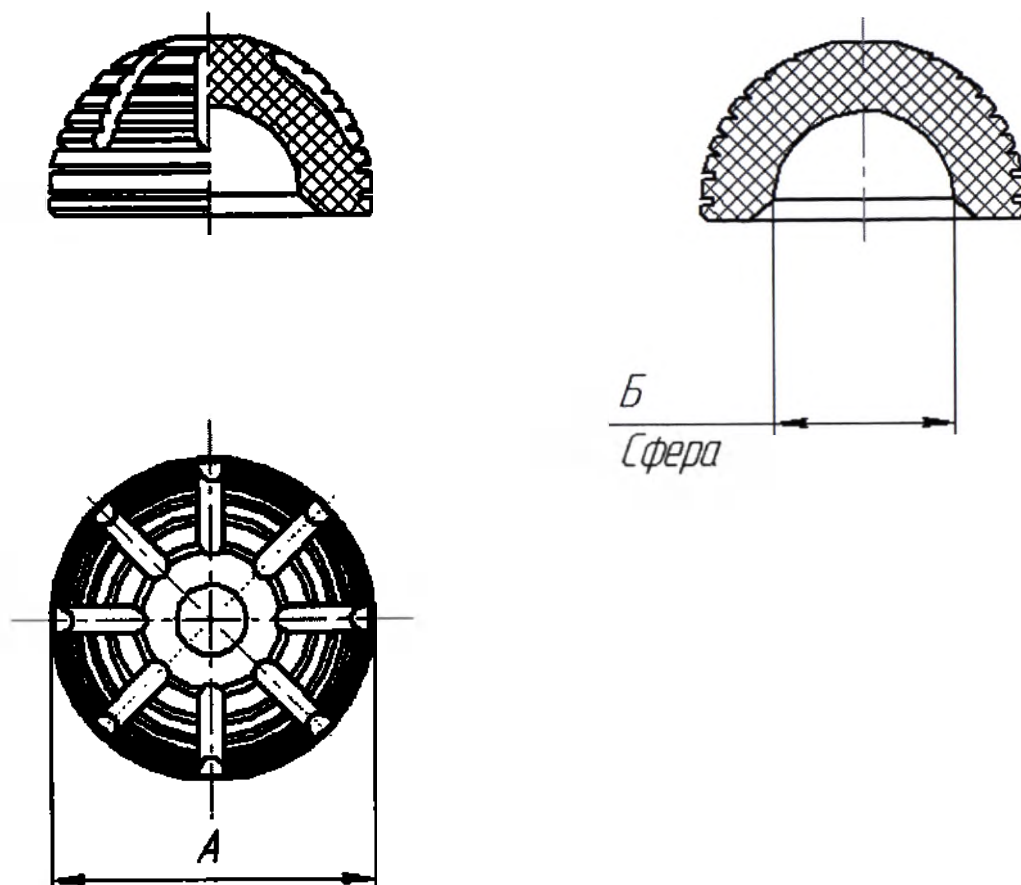


Таблица Б.19

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 1,5$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Масса, г (не более)
44	44	32,3	115
46	46	32,3	115
48	48	32,3	125
50	50	32,3	125
52	52	32,3	125
54	54	32,3	135
56	56	32,3	135
58	58	32,3	145
60	60	32,3	145
62	62	32,3	155
64	64	32,3	155
66	66	32,3	165
68	68	32,3	175
70	70	32,3	185

**Рисунок Б.20 – Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низко-
 профильный, диаметр 28мм**

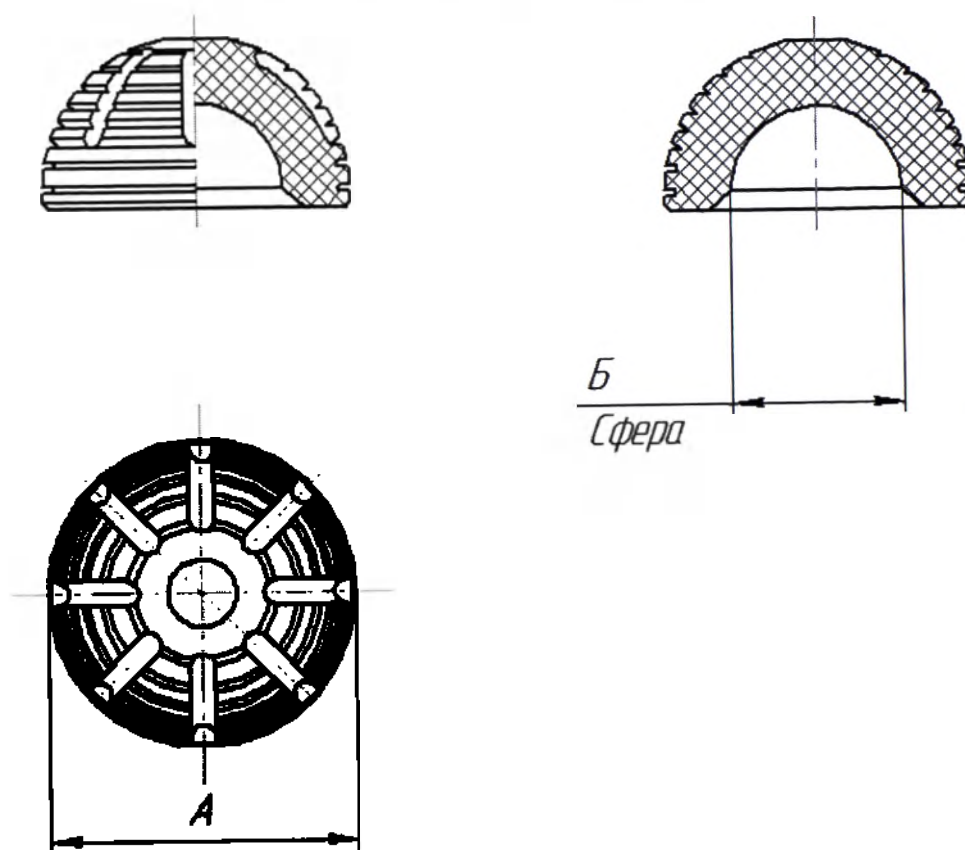


Таблица Б.20

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 1,5$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Масса, г (не более)
42	42	28,2	115
44	44	28,2	120
46	46	28,2	120
48	48	28,2	125
50	50	28,2	130
52	52	28,2	130
54	54	28,2	135
56	56	28,2	145
58	58	28,2	145
60	60	28,2	155
62	62	28,2	160
64	64	28,2	165
66	66	28,2	170
68	68	28,2	180
70	70	28,2	185

**Рисунок Б.21 – Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низко-
 профильный, диаметр 32мм**

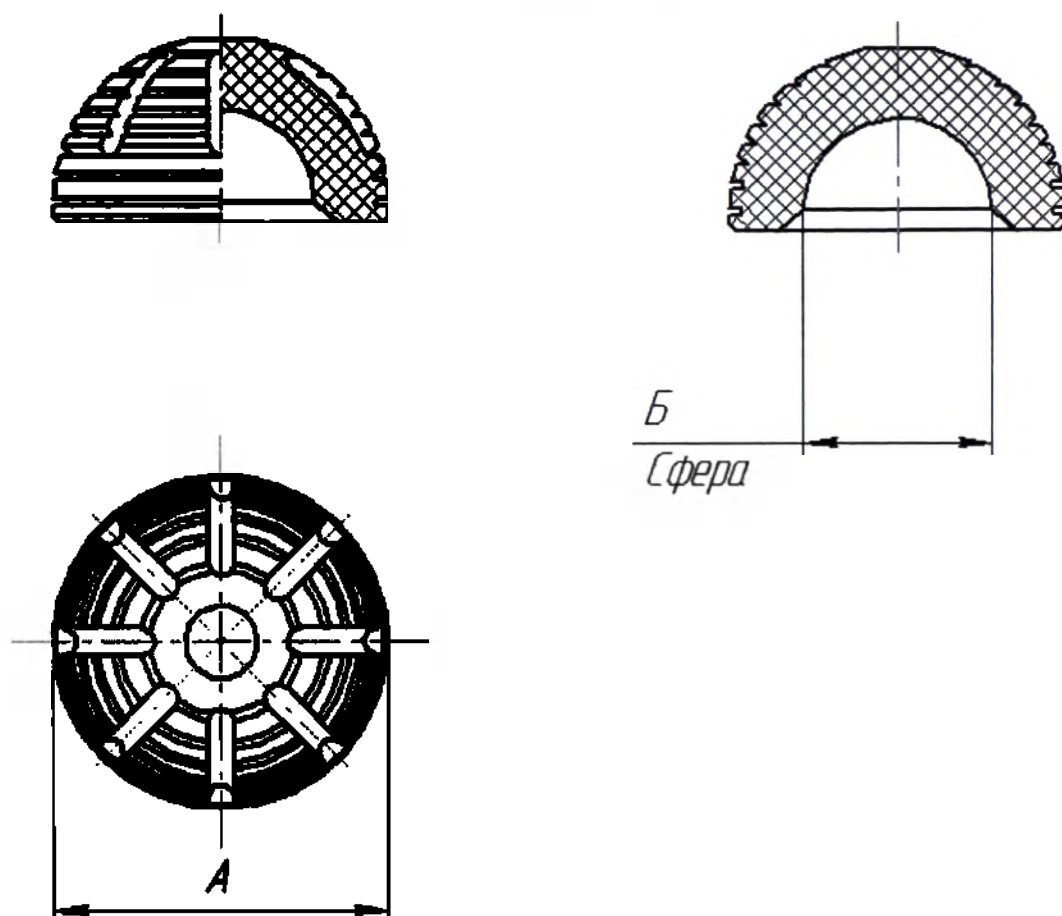


Таблица Б.21

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 1,5$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Масса, г (не более)
44	44	32,3	115
46	46	32,3	115
48	48	32,3	115
50	50	32,3	125
52	52	32,3	125
54	54	32,3	135
56	56	32,3	135
58	58	32,3	140
60	60	32,3	145
62	62	32,3	155
64	64	32,3	155
66	66	32,3	165
68	68	32,3	175
70	70	32,3	185

Рисунок Б.22 – Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28мм

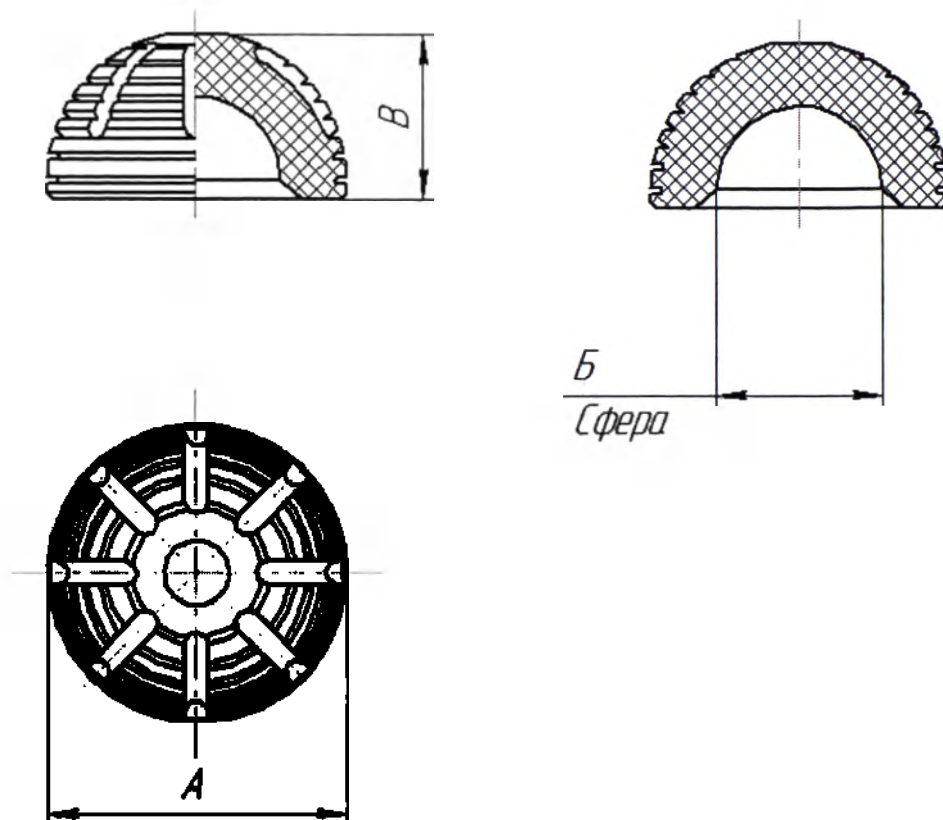


Таблица Б.22

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 1,5$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Высота (В), мм (± 1)	Масса, г (не более)
42	42	28,2	25,3	120
44	44	28,2	26,3	120
46	46	28,2	27,3	120
48	48	28,2	27,4	125
50	50	28,2	28,4	130
52	52	28,2	28,4	130
54	54	28,2	29,4	135
56	56	28,2	30,5	145
58	58	28,2	31,5	145
60	60	28,2	32,5	155
62	62	28,2	33,5	160
64	64	28,2	34,5	165
66	66	28,2	35,4	165
68	68	28,2	36,6	180
70	70	28,2	37,6	185

Рисунок Б.23 – Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32мм

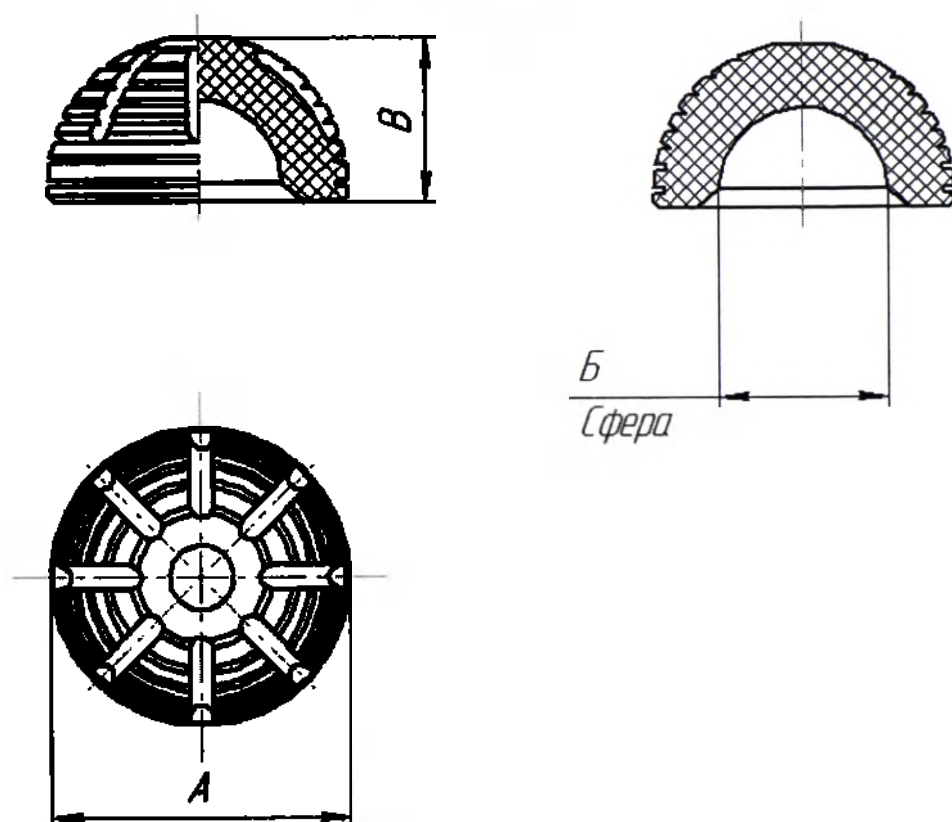


Таблица Б.23

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 1,5$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Высота (В), мм (± 1)	Масса, г (не более)
44	44	32,3	26,3	110
46	46	32,3	27,3	115
48	48	32,3	27,4	120
50	50	32,3	28,4	125
52	52	32,3	28,4	130
54	54	32,3	29,4	135
56	56	32,3	30,5	140
58	58	32,3	31,5	145
60	60	32,3	32,5	150
62	62	32,3	33,5	155
64	64	32,3	34,5	160
66	66	32,3	35,5	165
68	68	32,3	36,6	175
70	70	32,3	37,6	180

Рисунок Б.24 - Вертлужный компонент цементной фиксации STM, диспластический, диаметр 28мм

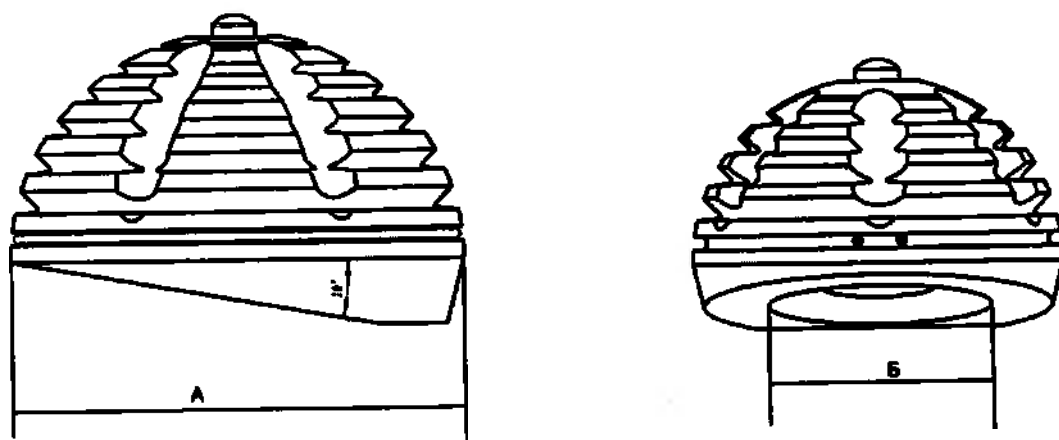


Таблица Б.24

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 1,5$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Масса, г (не более)
42	42	28,2	115
44	44	28,2	120
46	46	28,2	120
48	48	28,2	125
50	50	28,2	130
52	52	28,2	130
54	54	28,2	135
56	56	28,2	145
58	58	28,2	145
60	60	28,2	150
62	62	28,2	160
64	64	28,2	165
66	66	28,2	170
68	68	28,2	180
70	70	28,2	180

Рисунок Б.25 - Вертлужный компонент цементной фиксации, STM, диспластический, диаметр 32мм

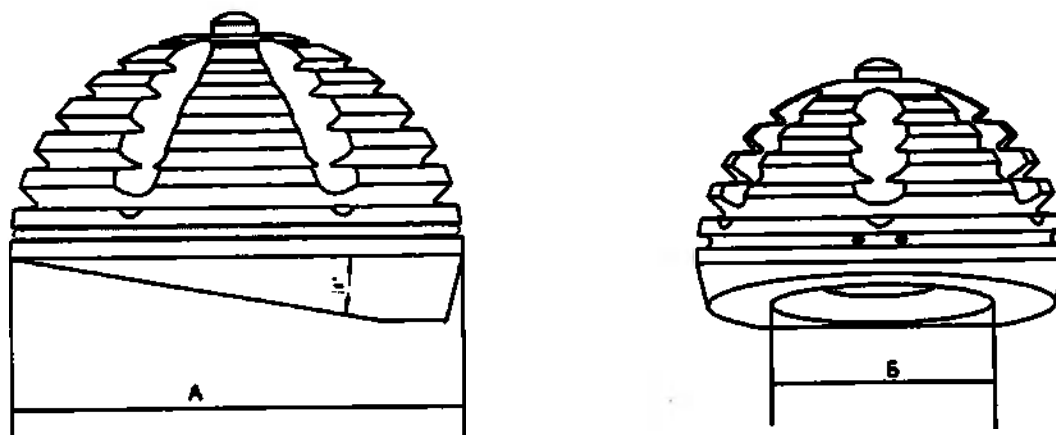


Таблица Б.25

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 1,5$)	Внутренний диаметр (Б), мм (± 1)	Масса, г (не более)
44	44	32,3	115
46	46	32,3	115
48	48	32,3	115
50	50	32,3	125
52	52	32,3	125
54	54	32,3	135
56	56	32,3	135
58	58	32,3	145
60	60	32,3	145
62	62	32,3	150
64	64	32,3	155
66	66	32,3	165
68	68	32,3	175
70	70	32,3	185

Рисунок Б.26 - Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT

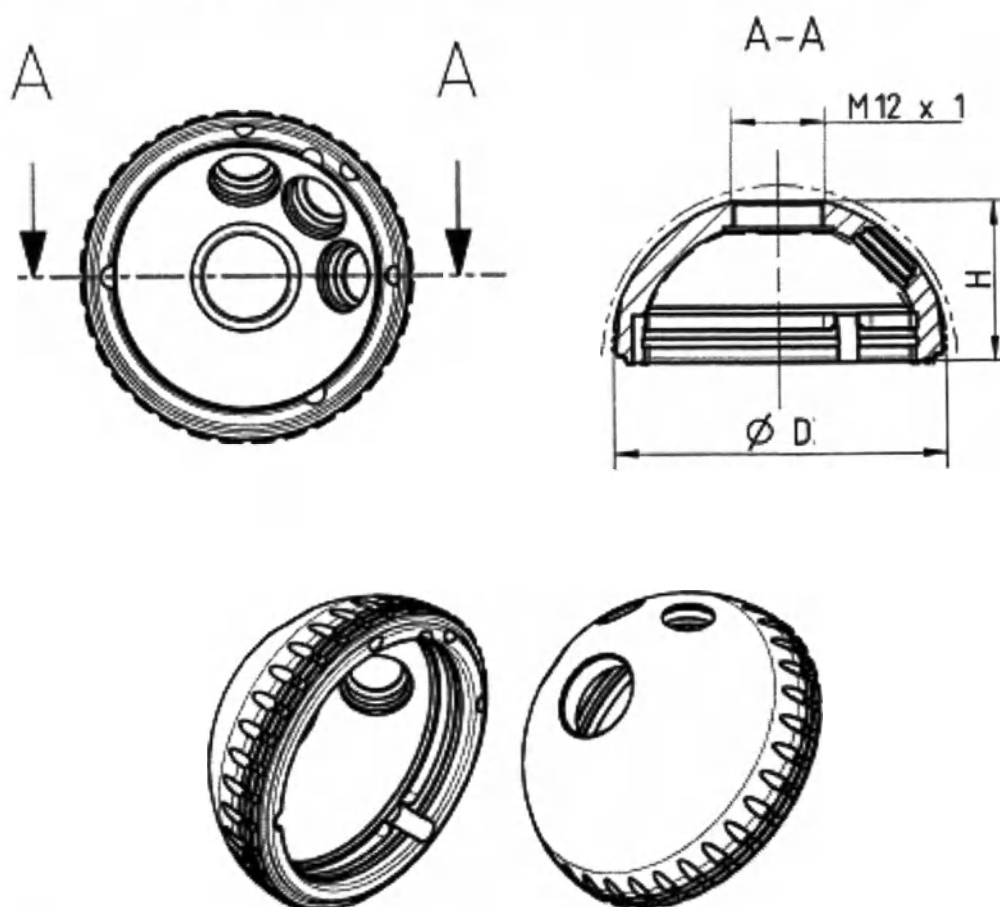


Таблица Б.26

Размер	Внешний диаметр (D), мм ($\pm 1,5$)	Высота (H), мм (± 1)	Диаметр отверстий, мм ($\pm 0,15$)	Масса, г (не более)
42	43,1	20,9	6,75	135
44	45,1	22,0	6,75	145
46	47,2	22,9	6,75	145
48	49,3	23,9	6,75	135
50	51,3	24,9	6,75	165
52	53,4	25,9	6,75	170
54	55,4	26,9	6,75	175
56	57,5	28,0	6,75	180
58	59,6	29,0	6,75	185
60	61,6	30,0	6,75	195
62	63,7	31,0	6,75	205
64	65,7	32,0	6,75	215
66	67,8	33,0	6,75	225
68	69,8	34,1	6,75	230

Рисунок Б.27 - Вертлужный компонент бесцементной фиксации, с полиэтиленовым вкладышем

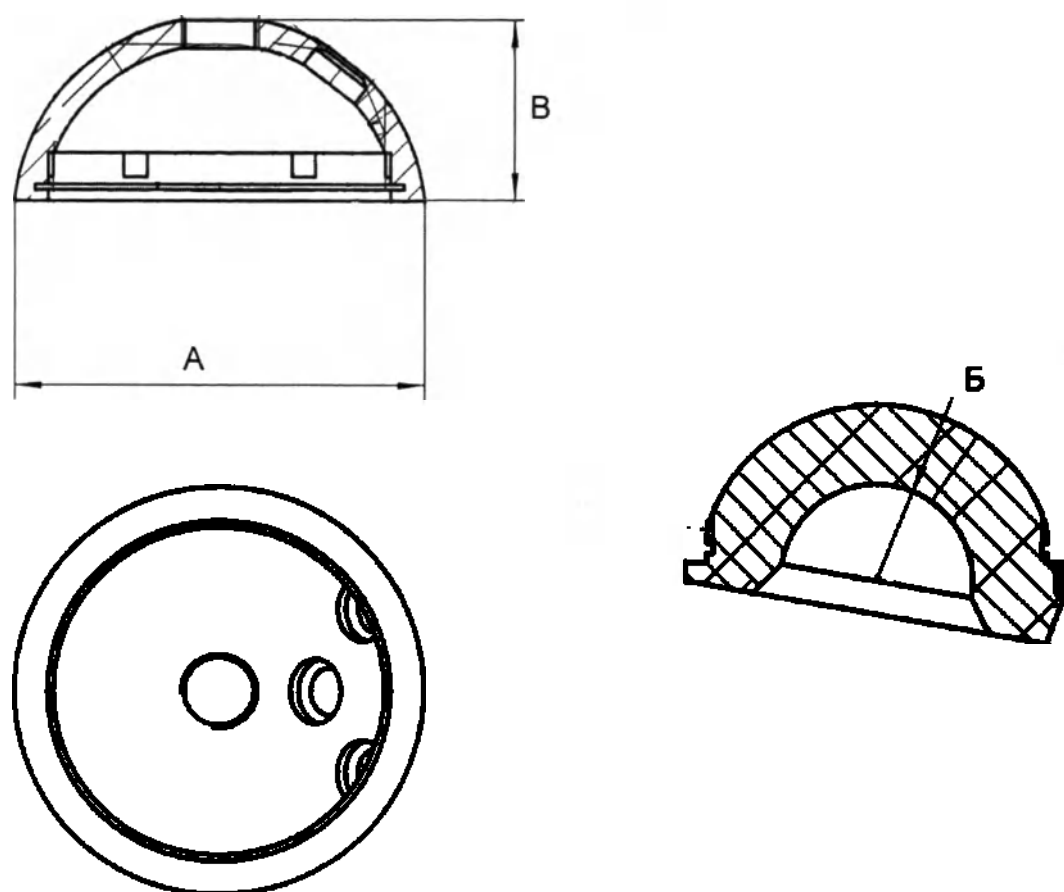


Таблица Б.27

Размер	Внешний диаметр (А), мм (±1,5)	Внутренний диаметр (Б), мм (±1)	Диаметр отверстий, мм (±0,15)	Высота (В), мм (±1)	Масса, г (не более)
44	44	24	6,75	25,53	55
46	46	24	6,75	26,97	60
48	48	28	6,75	20,36	65
50	50	28	6,75	21,39	70
52	52	28	6,75	22,41	80
54	54	28	6,75	23,43	90
56	56	28	6,75	24,45	100
58	58	28	6,75	25,47	110
60	60	28	6,75	26,49	120

Рисунок Б.28 - Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, правый

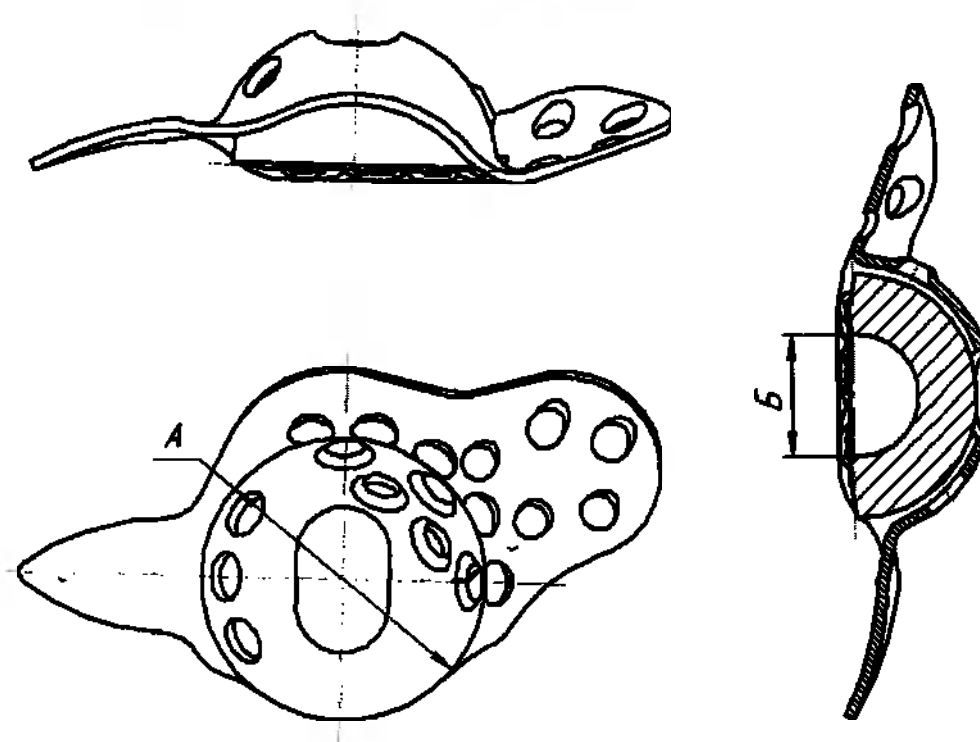


Таблица Б.28

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 0,3$)	Внутренний диаметр (Б), мм ($\pm 0,3$)	Диаметр отверстий, мм ($\pm 0,15$)	Масса, г (не более)
44	50	46	6,75	255
50	56	52	6,75	255
56	62	58	6,75	255
62	68	64	6,75	255

Рисунок Б.29 - Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, левый

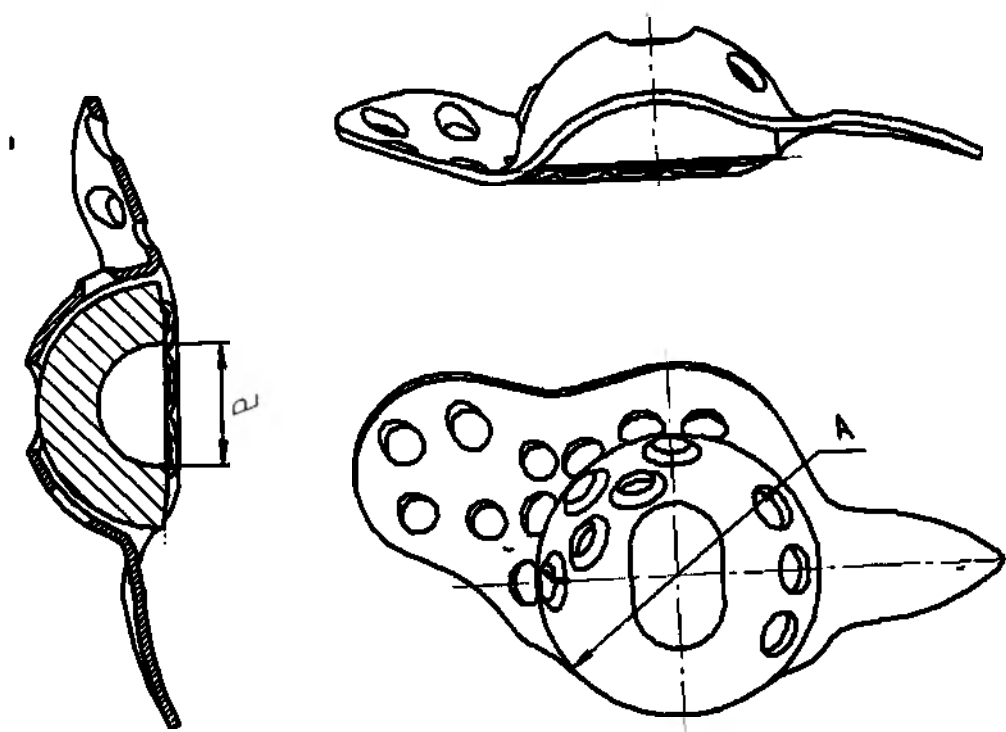


Таблица Б.29

Размер	Внешний диаметр (А), мм ($\pm 0,3$)	Внутренний диаметр (Б), мм ($\pm 0,3$)	Диаметр отверстий, мм ($\pm 0,15$)	Масса, г (не более)
44	50	46	6,75	255
50	56	52	6,75	255
56	62	58	6,75	255
62	68	64	6,75	255

Рисунок Б.30 – Укрепляющее кольцо, тип Мюллер

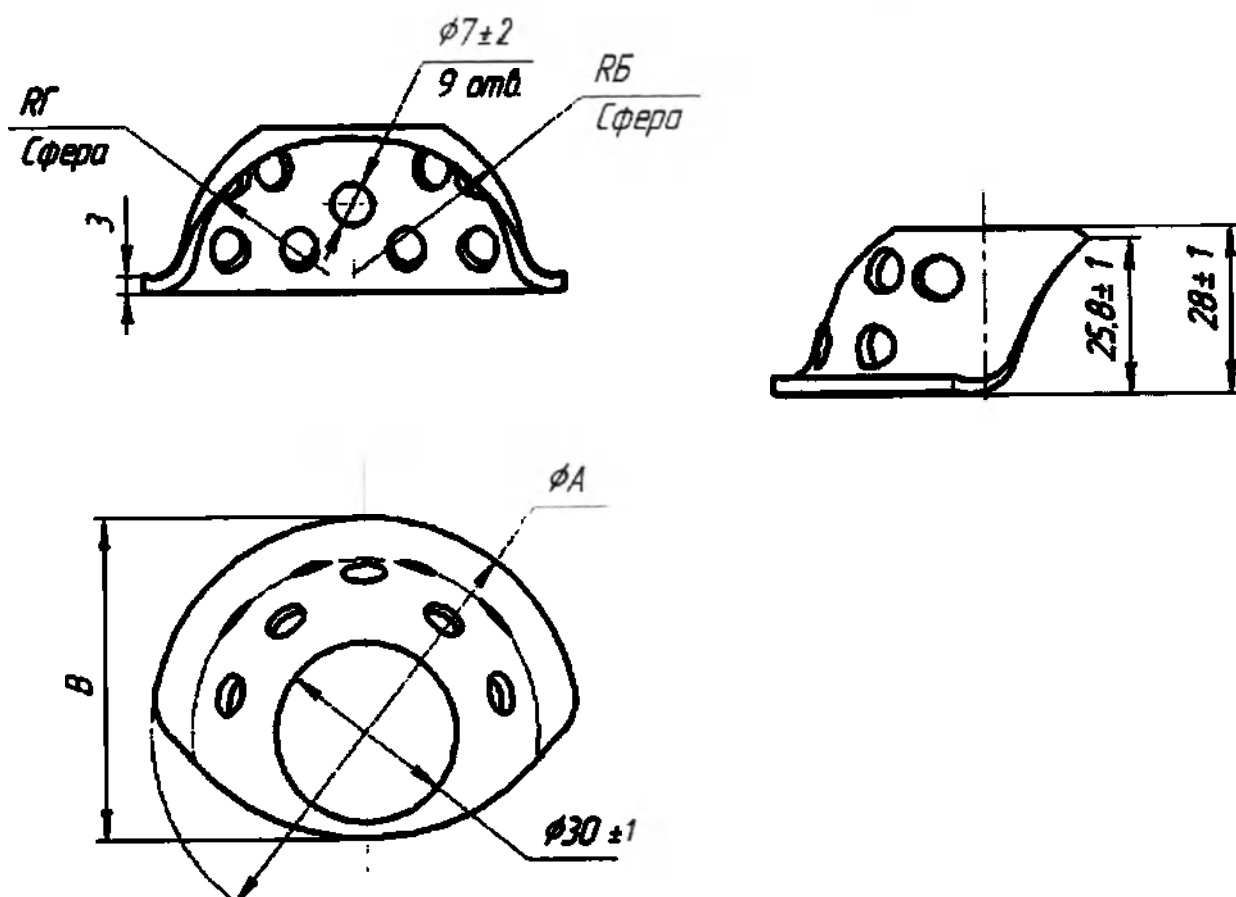


Таблица Б.30

Размер	А, мм ($\pm 1,5$)	Б, мм (± 1)	Высота (В), мм ($\pm 1,5$)	Г, мм (± 1)	Диаметр отверстий, мм ($\pm 0,15$)	Масса, г (не более)
42	62	24	48,5	21	6,75	185
44	64	25	49,5	22	6,75	190
46	66	26	50,5	23	6,75	190
48	68	27	51,5	24	6,75	190
50	70	28	52,5	25	6,75	190
52	72	29	53,5	26	6,75	190
54	74	30	54,5	27	6,75	195
56	76	31	55,5	28	6,75	205
58	78	32	56,5	29	6,75	210

Рисунок Б.31 - Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм

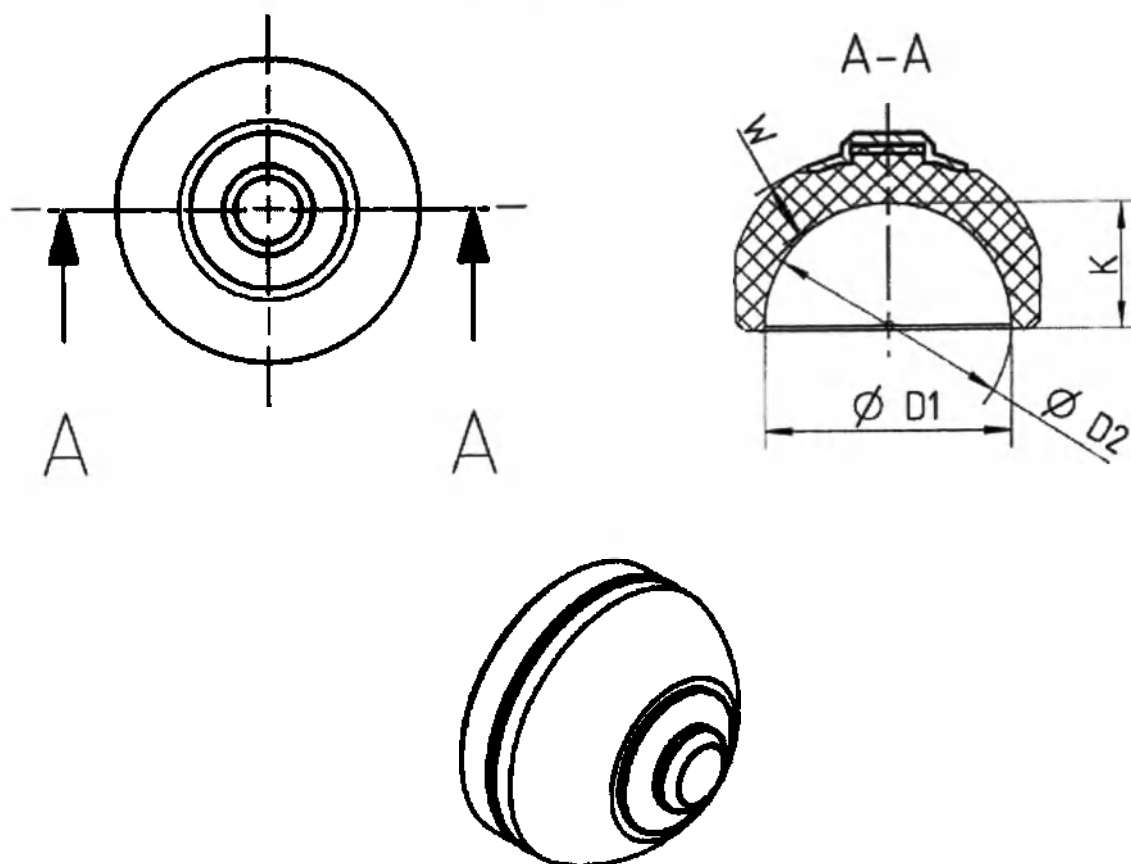


Таблица Б.31

Размер	Диаметр (D1 и D2), мм ($\pm 0,3$)	Угол наклона	Глубина (K), мм ($\pm 1,0$)	Толщина (W), мм (± 1)	Масса, г (не более)
42-44	28,2	0°	14,7	6,5	130
46	28,2	0°	16,1	7,8	135
48	28,2	0°	17,6	7,5	135
50	28,2	0°	18,1	7,6	140
52	28,2	0°	18,1	8,6	145
54	28,2	0°	18,1	9,6	145
56	28,2	0°	18,1	10,6	150
58	28,2	0°	18,1	11,6	155
60	28,2	0°	18,1	12,6	160
62	28,2	0°	18,1	13,6	165
64	28,2	0°	18,1	14,6	170
66	28,2	0°	18,1	15,6	175
68	28,2	0°	18,1	15,6	175

Рисунок Б.32 - Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32мм

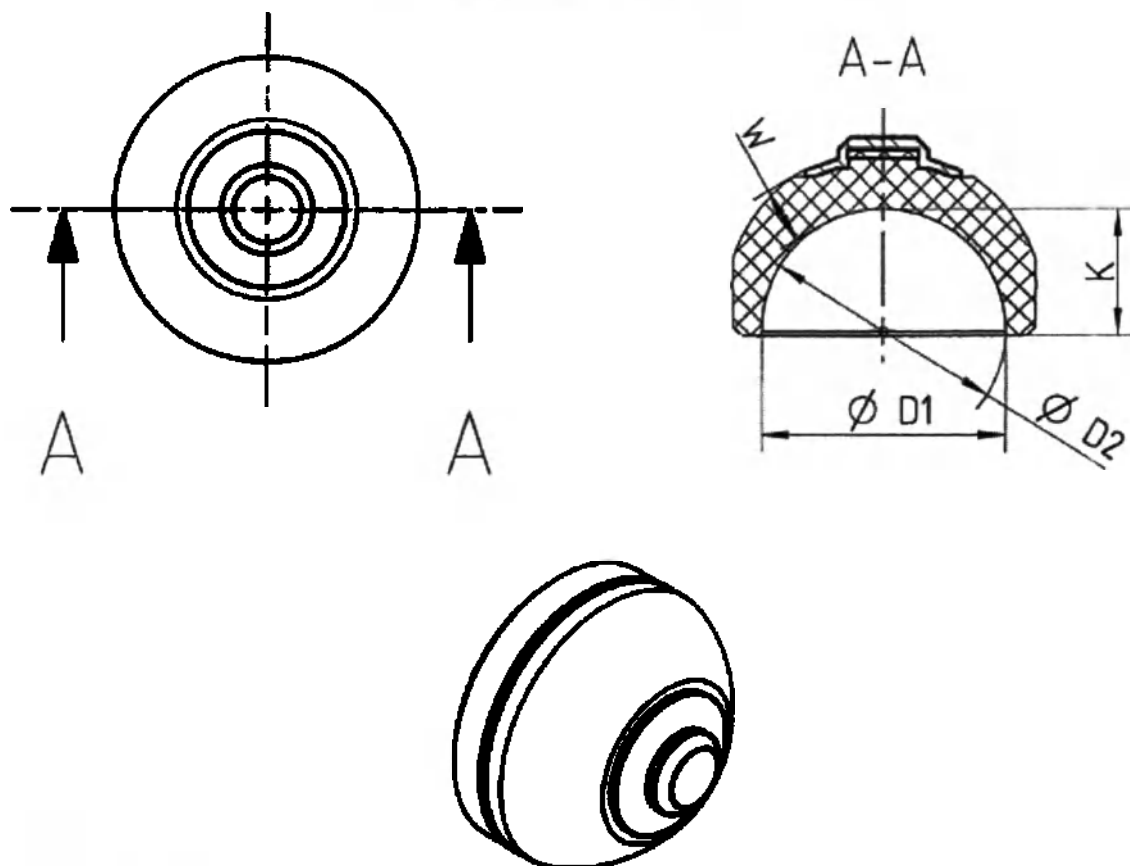


Таблица Б.32

Размер	Диаметр (D1 и D2), мм (±0,3)	Угол наклона	Глубина (K), мм (±1,0)	Толщина (W), мм (±1)	Масса, г (не более)
48	32,3	0°	18,6	6,4	140
50	32,3	0°	19,1	6,5	140
52	32,3	0°	20,1	6,6	140
54	32,3	0°	20,1	7,6	145
56	32,3	0°	20,1	8,6	150
58	32,3	0°	20,1	9,6	150
60	32,3	0°	20,1	10,6	155
62	32,3	0°	20,1	11,6	160
64	32,3	0°	20,1	12,6	165
66	32,3	0°	20,1	13,6	175
68	32,3	0°	20,1	13,6	175

Рисунок Б.33 - Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36мм

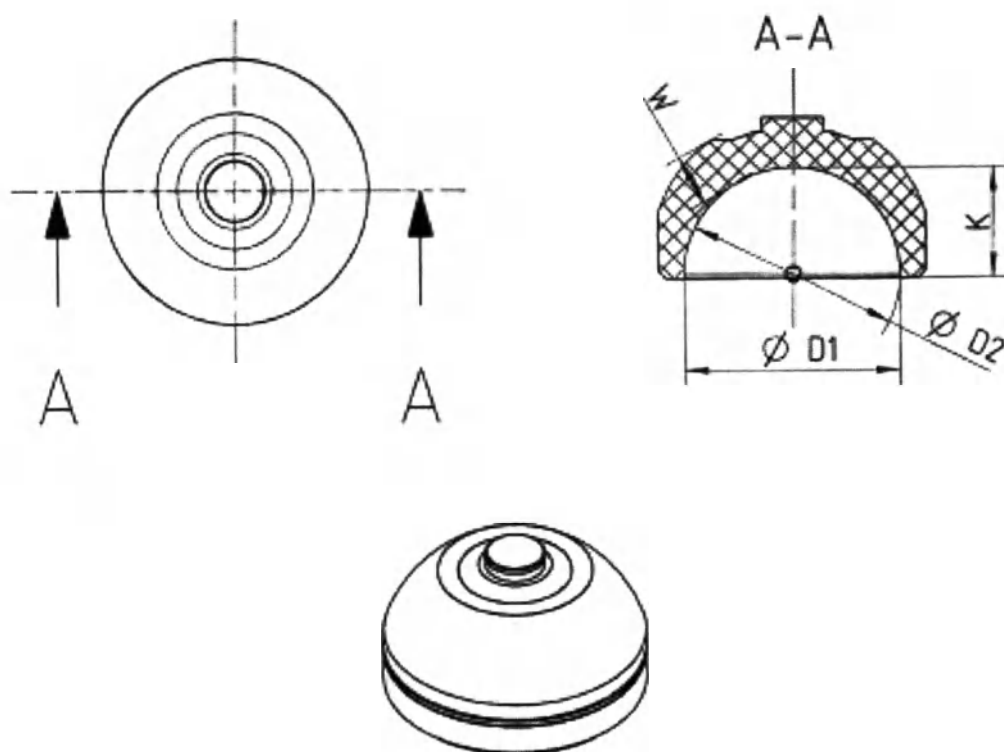


Таблица Б.33

Размер	Диаметр (D1 и D2), мм ($\pm 0,3$)	Глубина (K), мм ($\pm 1,0$)	Толщина (W), мм (± 1)	Масса, г (не более)
54	36,2	21,1	6,5	140
56	36,2	21,1	6,6	155
58	36,2	21,1	7,6	150
60	36,2	21,1	8,6	165
62	36,2	21,1	9,6	175
64	36,2	21,1	10,6	160
66	36,2	21,1	11,6	170
68	36,2	21,1	11,6	170

Рисунок Б.34 - Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 28 мм

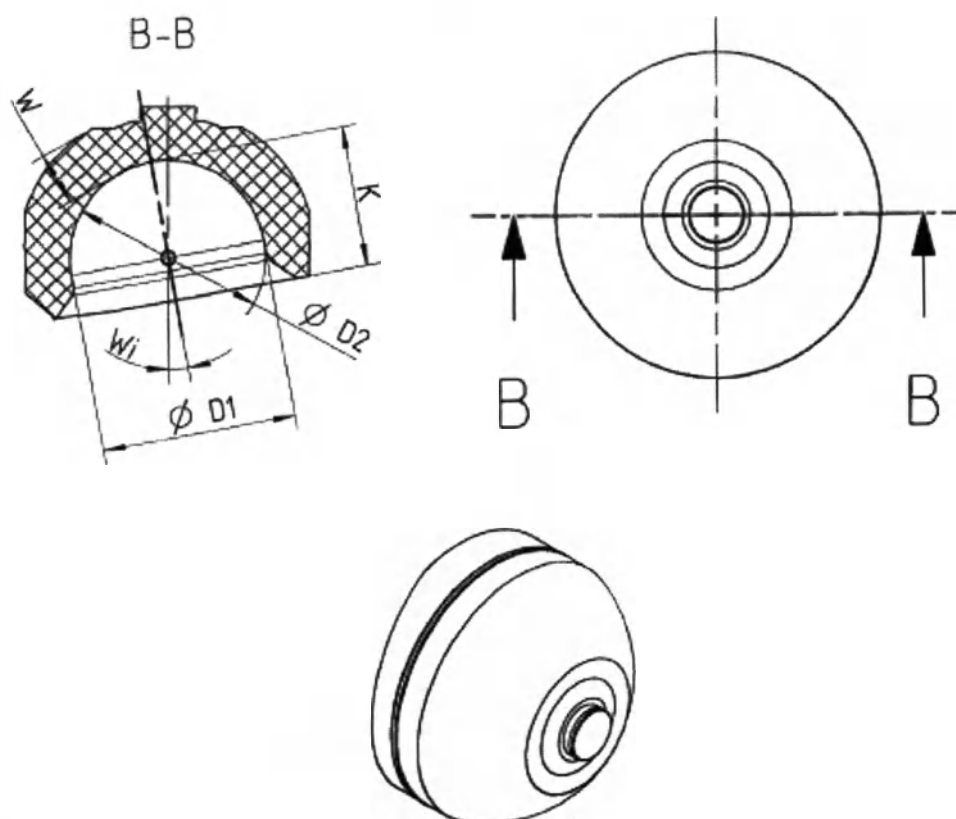


Таблица Б.34

Размер	Диаметр (D1 и D2), мм ($\pm 0,3$)	Угол наклона (W_i)	Глубина (K), мм ($\pm 1,0$)	Толщина (W), мм (± 1)	Масса, г (не более)
42-44	28,2	10°	18,2	6,5	135
46	28,2	10°	18,2	7,8	150
48	28,2	10°	19,8	7,5	150
50	28,2	10°	20,4	7,6	140
52	28,2	10°	20,5	8,6	150
54	28,2	10°	20,7	9,6	150
56	28,2	10°	20,9	10,6	155
58	28,2	10°	21,0	11,6	160
60	28,2	10°	21,2	12,6	165
62	28,2	10°	21,4	13,6	165
64	28,2	10°	21,6	14,6	170
66	28,2	10°	21,7	15,6	180
68	28,2	10°	21,7	15,6	180

Рисунок Б.35 - Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 32мм

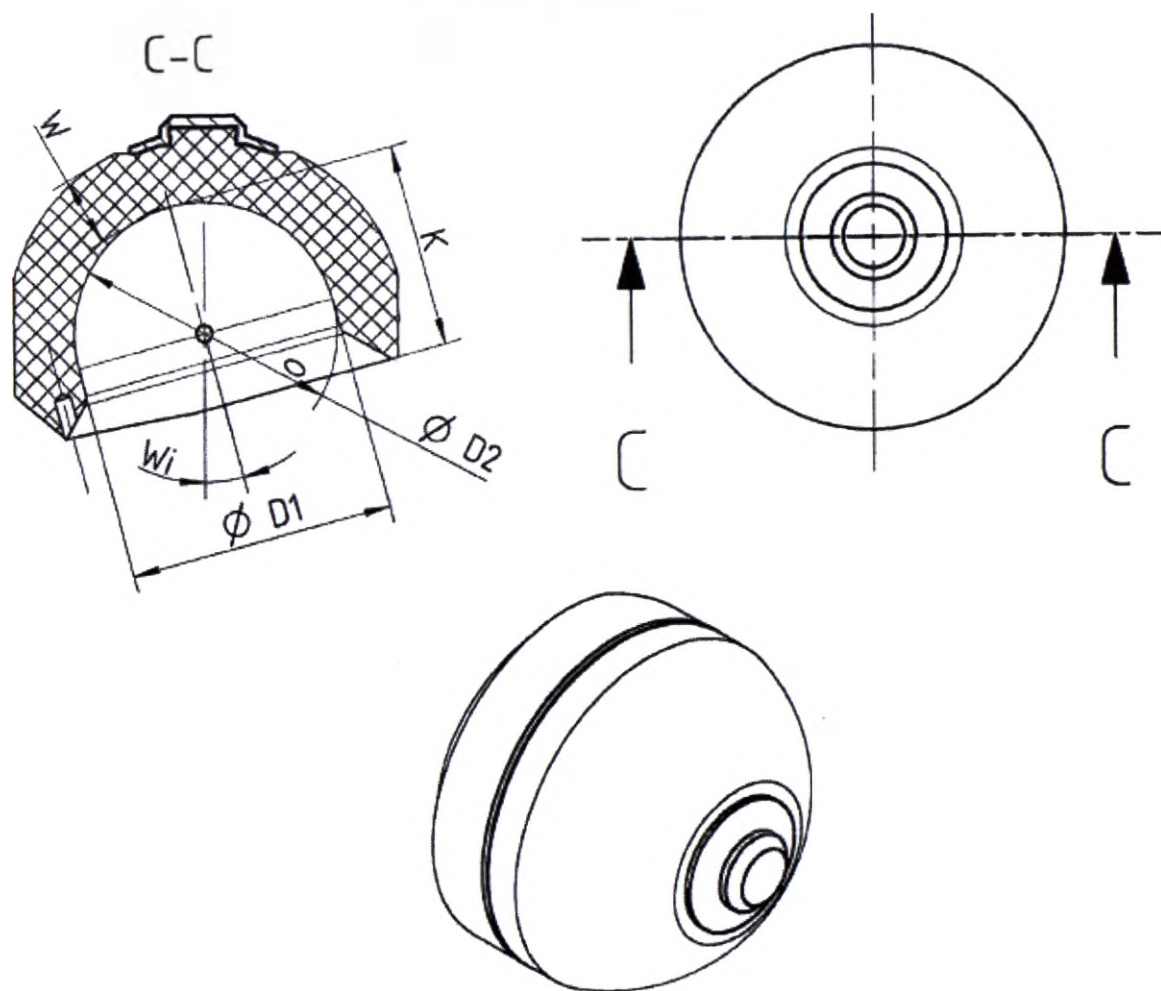


Таблица Б.35

Размер	Диаметр (D1 и D2), мм ($\pm 0,3$)	Угол наклона (W_i)	Глубина (K), мм ($\pm 1,0$)	Толщина (W), мм (± 1)	Масса, г (не более)
48	32,3	15°	21,8	6,4	140
50	32,3	15°	22,4	6,5	150
52	32,3	15°	24,6	6,6	155
54	32,3	15°	24,8	7,6	145
56	32,3	15°	25,1	8,6	150
58	32,3	15°	25,3	9,6	155
60	32,3	15°	25,6	10,6	160
62	32,3	15°	25,9	11,6	165
64	32,3	15°	26,1	12,6	170
66	32,3	15°	26,4	13,6	175
68	32,3	15°	26,4	13,6	180

Рисунок В.36 - Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 36мм

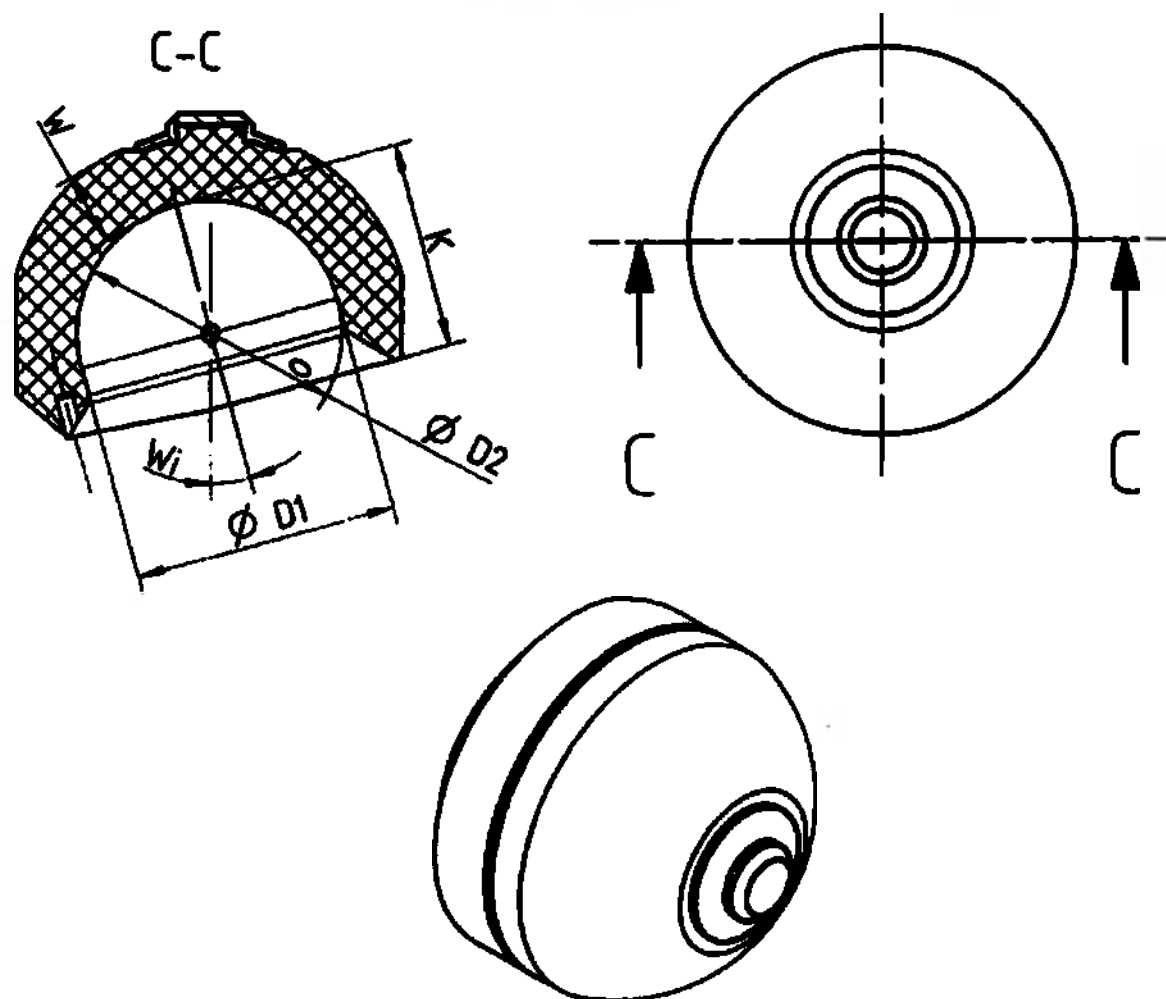


Таблица Б.36

Размер	Диаметр (D1 и D2), мм (±0,3)	Угол наклона (Wi)	Глубина (K), мм (±1,0)	Толщина (W), мм (±1)	Масса, г (не более)
54	36,3	15°	26,8	6,5	150
56	36,3	15°	27,1	6,6	165
58	36,3	15°	27,3	7,6	165
60	36,3	15°	27,6	8,6	165
62	36,3	15°	27,9	9,6	170
64	36,3	15°	28,1	10,6	165
66	36,3	15°	28,4	11,6	170
68	36,3	15°	28,4	11,6	175

Рисунок Б.37 - Винт костный

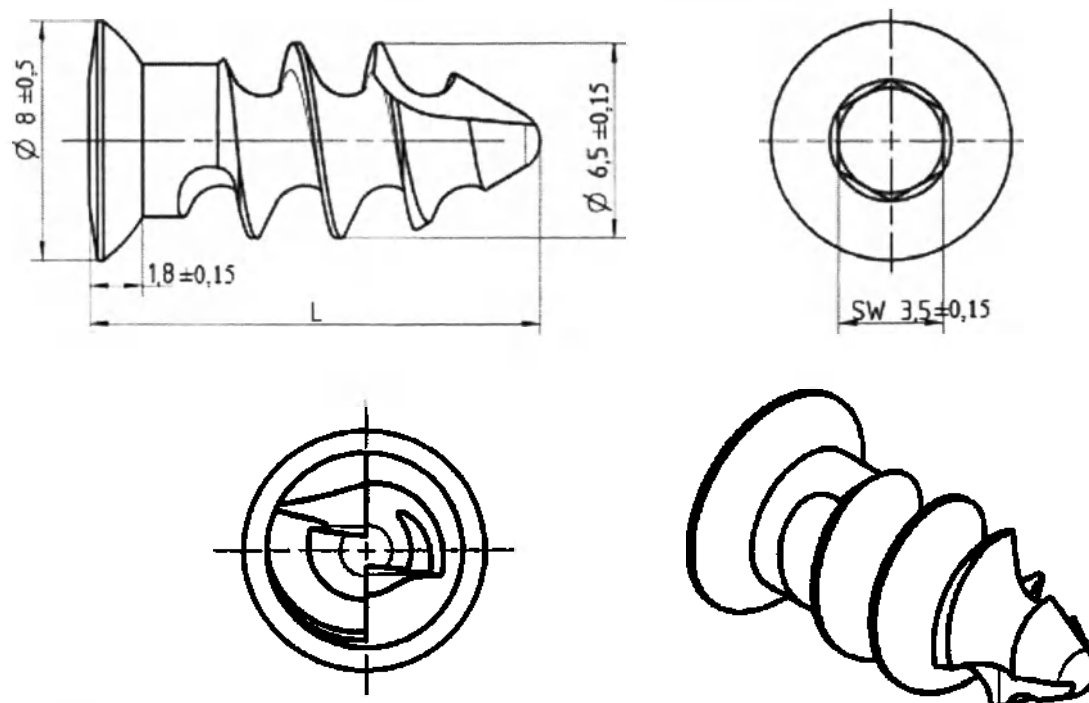


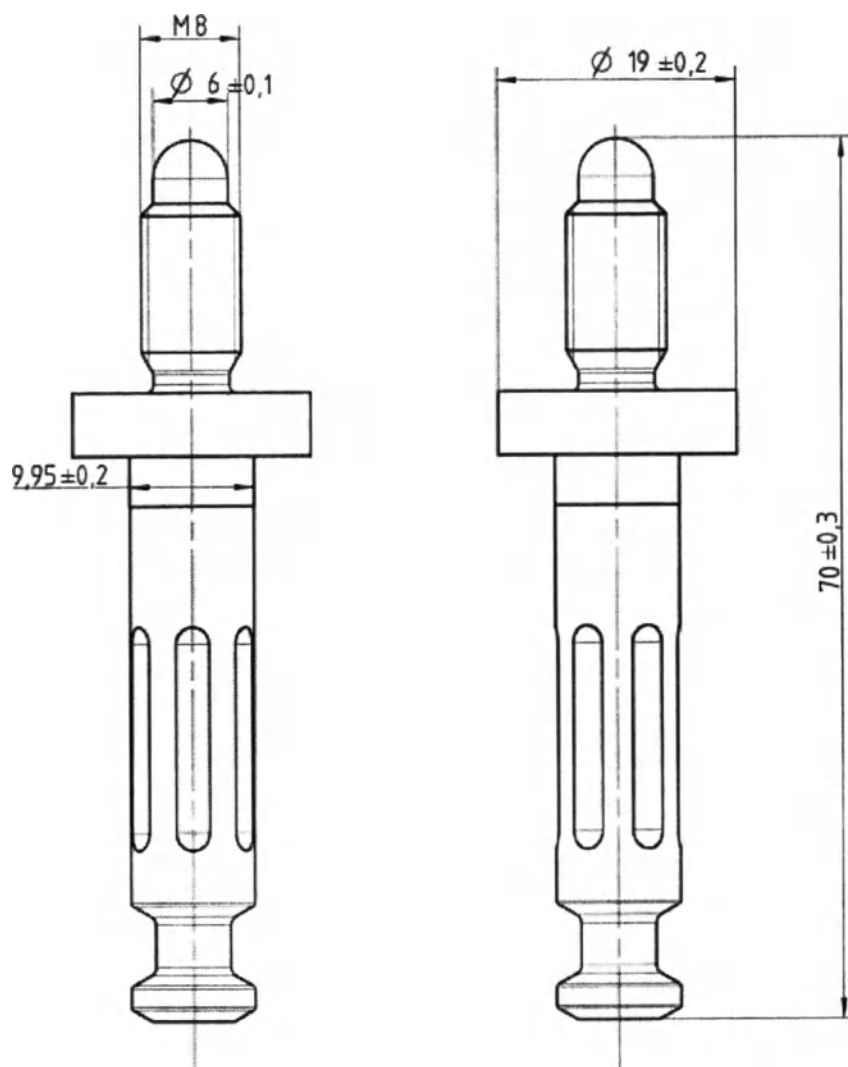
Таблица Б.37

Размер	Общая длина (L), мм ($\pm 1,5$)	Внешний диаметр, мм ($\pm 0,15$)	Масса, г (не более)
15	15	6,5	2
20	20	6,5	2
25	25	6,5	2
30	30	6,5	2,5
35	35	6,5	3
40	40	6,5	8
45	45	6,5	10
50	50	6,5	15
55	55	6,5	15
60	60	6,5	20

Приложение В Инструменты для имплантации

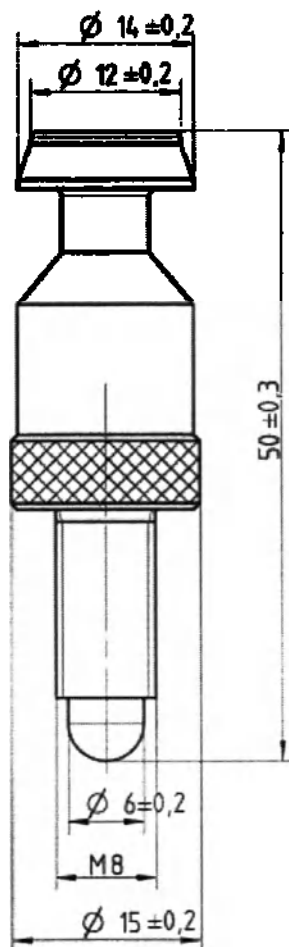
(обязательное)

Рисунок В.1 - Адаптер для экстрактора ножки



Масса не более 45 г

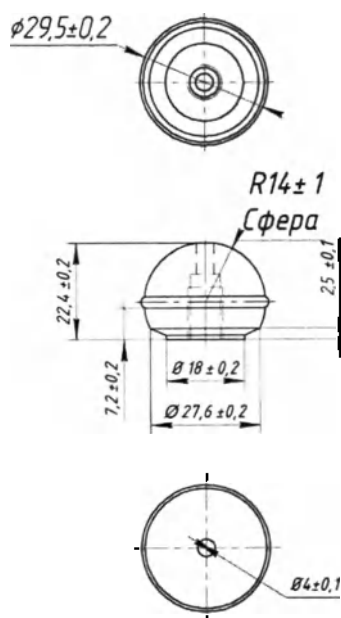
Рисунок В.2 - Адаптер рукоятки рашпиля



Масса не более 35 г

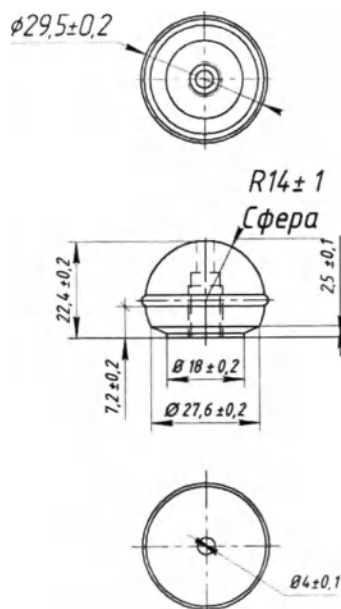
Рисунок В.3 - Головка импактора полиэтиленового вкладыша

а) размер 28 мм



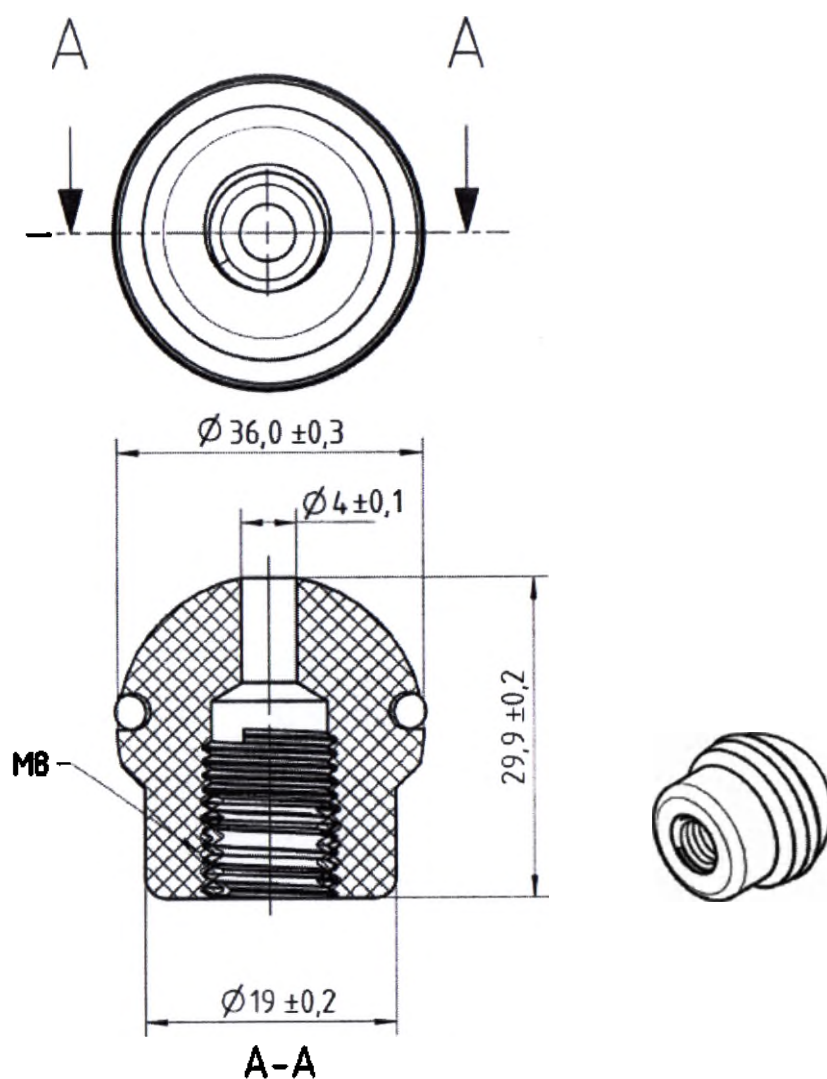
Масса не более 20 г

а) размер 32 мм



Масса не более 25 г

а) размер 36 мм



Масса не более 30 г

Рисунок В.4 - Головка пробная, латерализованная, 28 мм

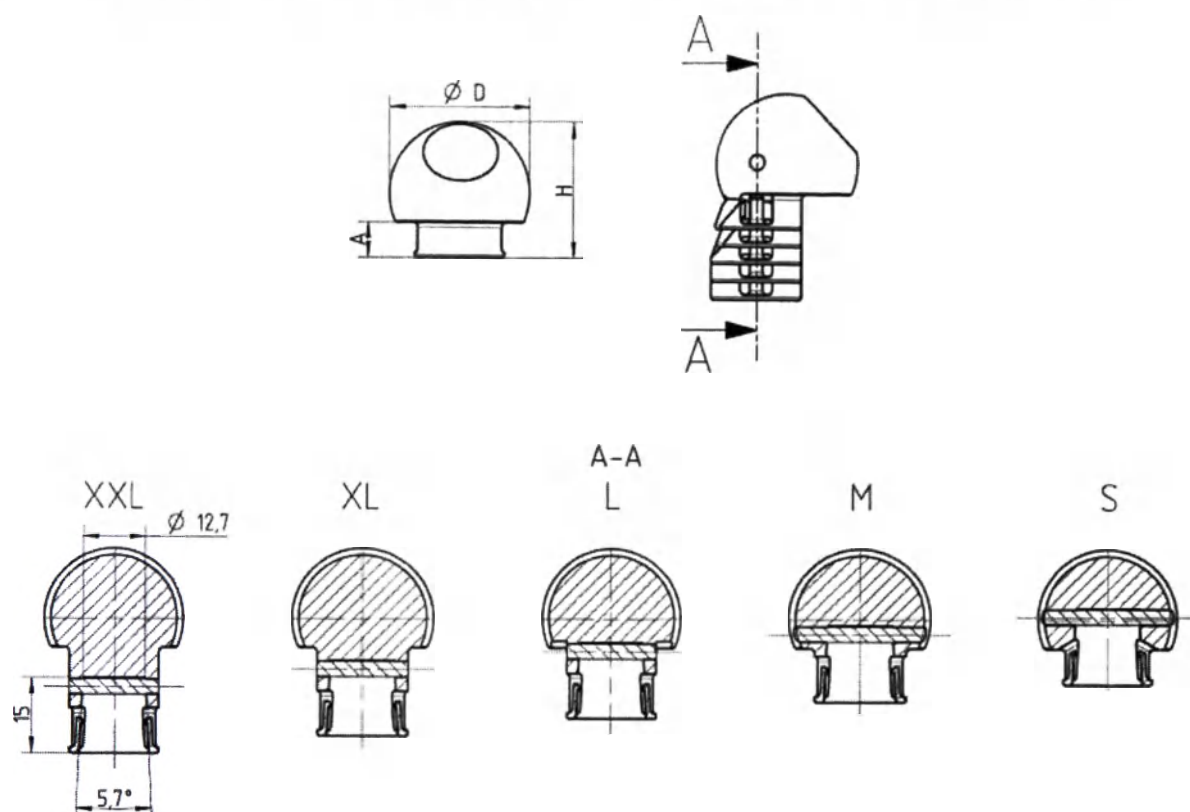


Таблица В.4

Размер	D, мм ($\pm 0,2$)	A, мм ($\pm 0,2$)	H, мм ($\pm 0,2$)	масса, г (не более)
S	28	7,0	26,7	40
M	28	10,5	30,2	45
L	28	14,0	33,7	50
XL	28	17,5	37,2	50
XXL	28	21,0	40,7	50

Рисунок В.5 - Головка пробная, латерализованная, 32 мм

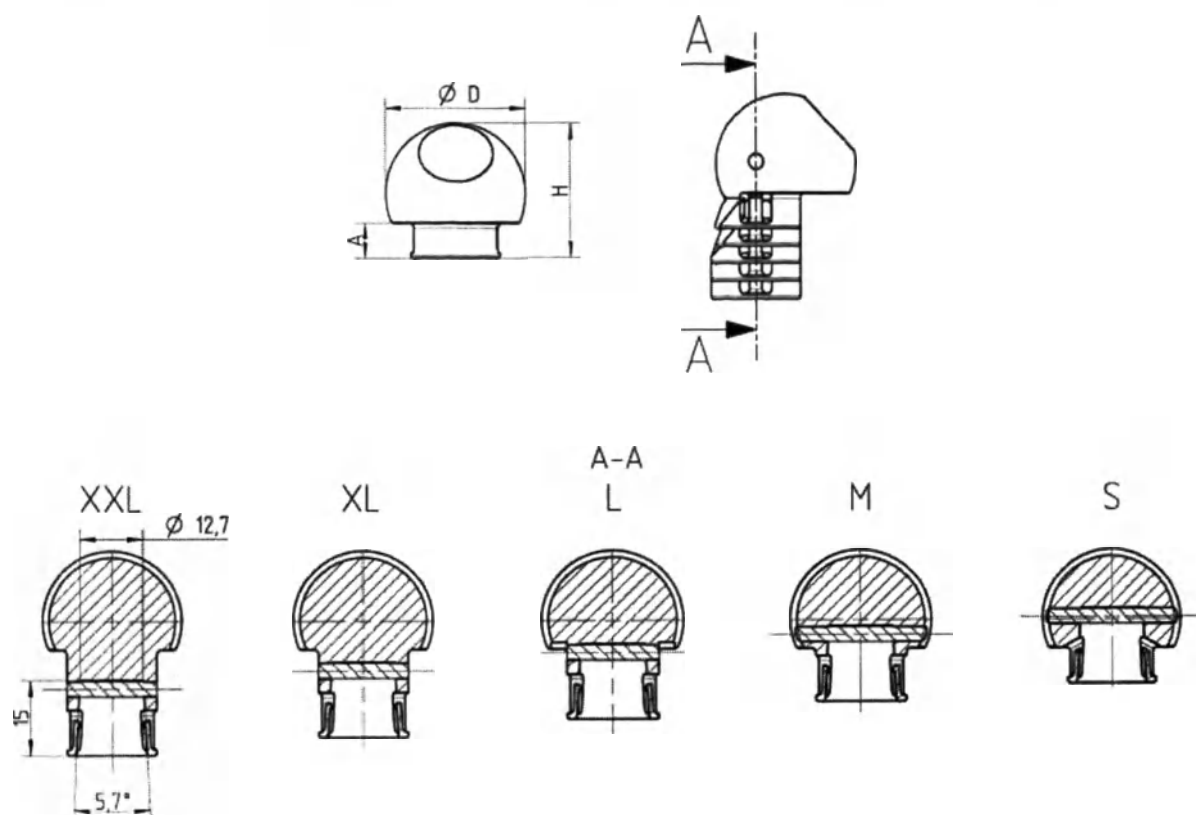


Таблица В.5

Размер	D, мм (±0,2)	A, мм (±0,2)	H, мм (±0,2)	масса, г (не более)
S	32	6,5	28,2	60
M	32	10,5	32,2	60
L	32	14,5	36,2	65
XL	32	18,5	40,2	70
XXL	32	22,5	44,2	75

Рисунок В.6 - Головка пробная, 28 мм

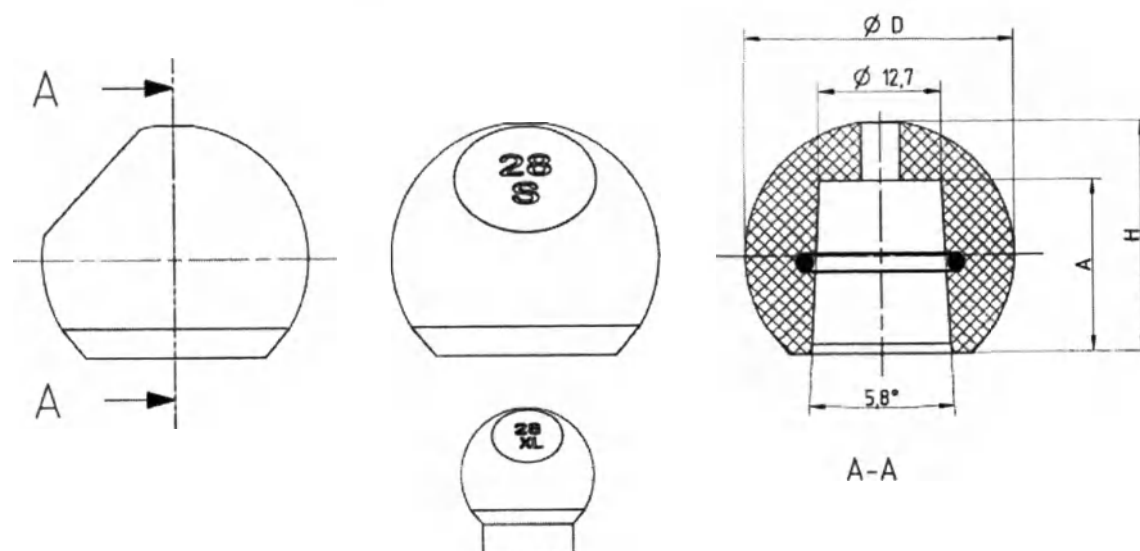


Таблица В.6

Размер	D, мм (±0,2)	A, мм (±0,2)	H, мм (±0,2)	масса, г (не более)
S	28	18,0	24,2	15
M	28	14,5	24,2	15
L	28	11,0	24,2	15
XL	28	145	32,1	20
XXL	28	14,5	34,7	20

Рисунок В.7 - Головка пробная, 32 мм

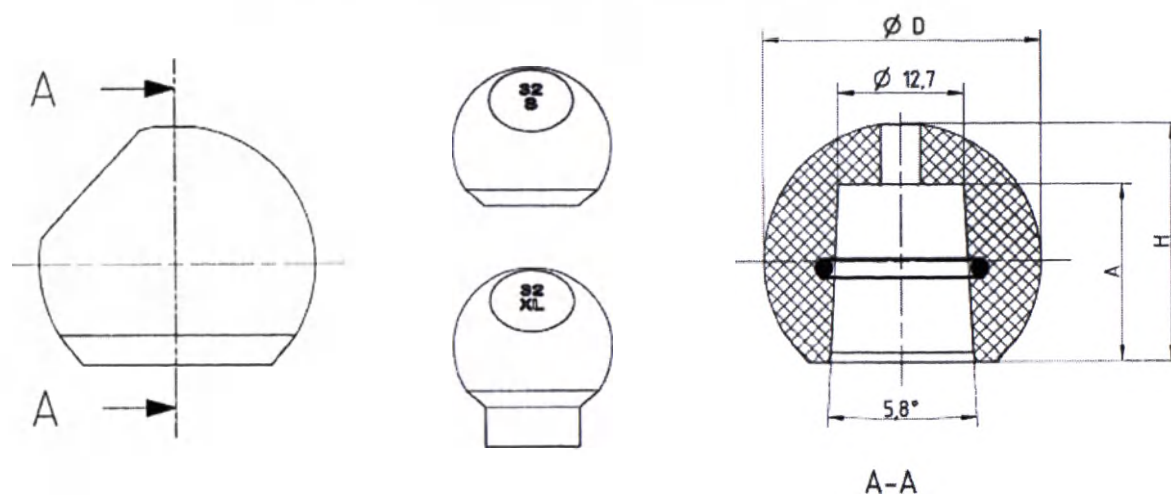


Таблица В.7

Размер	D, мм (±0,2)	A, мм (±0,2)	H, мм (±0,2)	масса, г (не более)
S	32	20,4	28,0	25
M	32	16,4	28,0	25
L	32	12,4	28,0	25
XL	32	16,4	36,0	30
XXL	32	16,4	40,0	30

Рисунок В.8 - Головка пробная, 36 мм

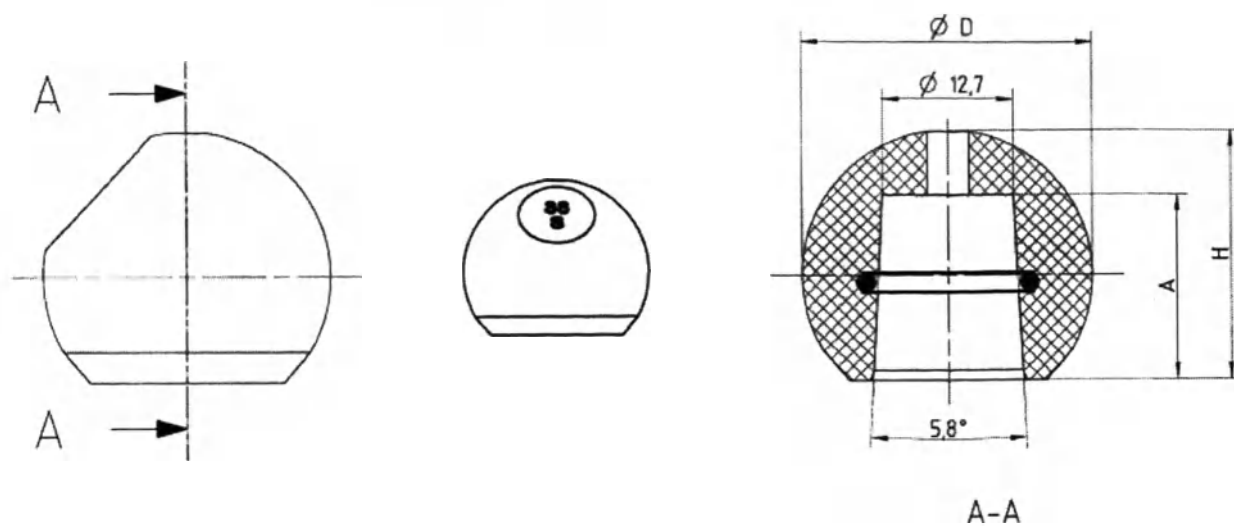
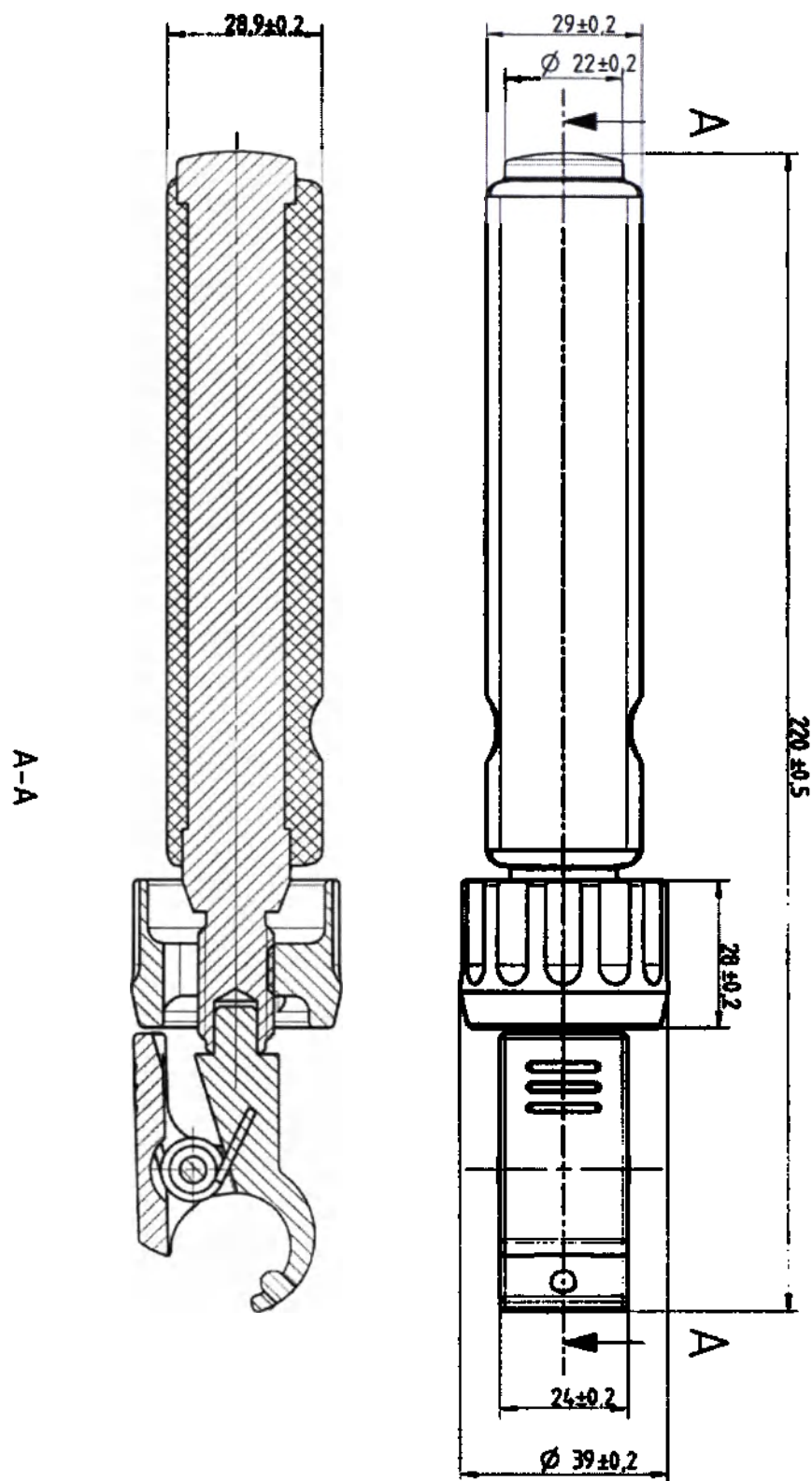


Таблица В.8

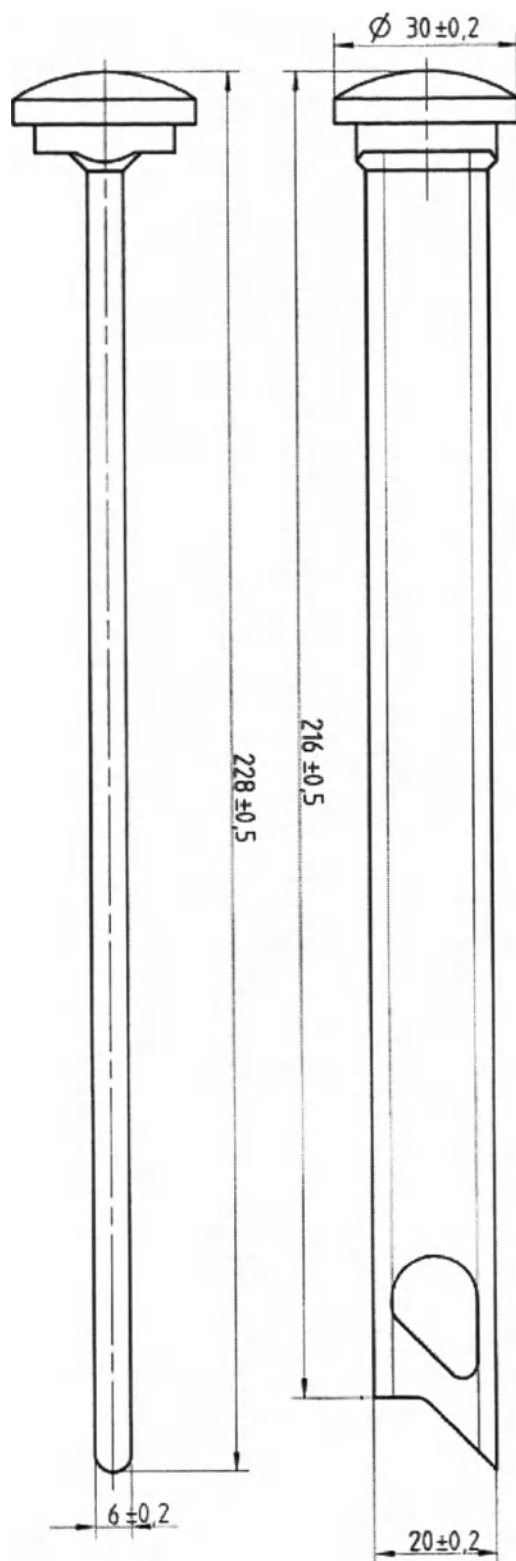
Размер	D, мм ($\pm 0,2$)	A, мм ($\pm 0,2$)	H, мм ($\pm 0,2$)	масса, г (не более)
S	36	20,5	30,0	35
M	36	16,5	30,0	35
L	36	12,5	30,0	35
XL	36	11,5	33,0	40

Рисунок В.9 - Держатель рукоятки для ацетабулярной фрезы, изогнутой



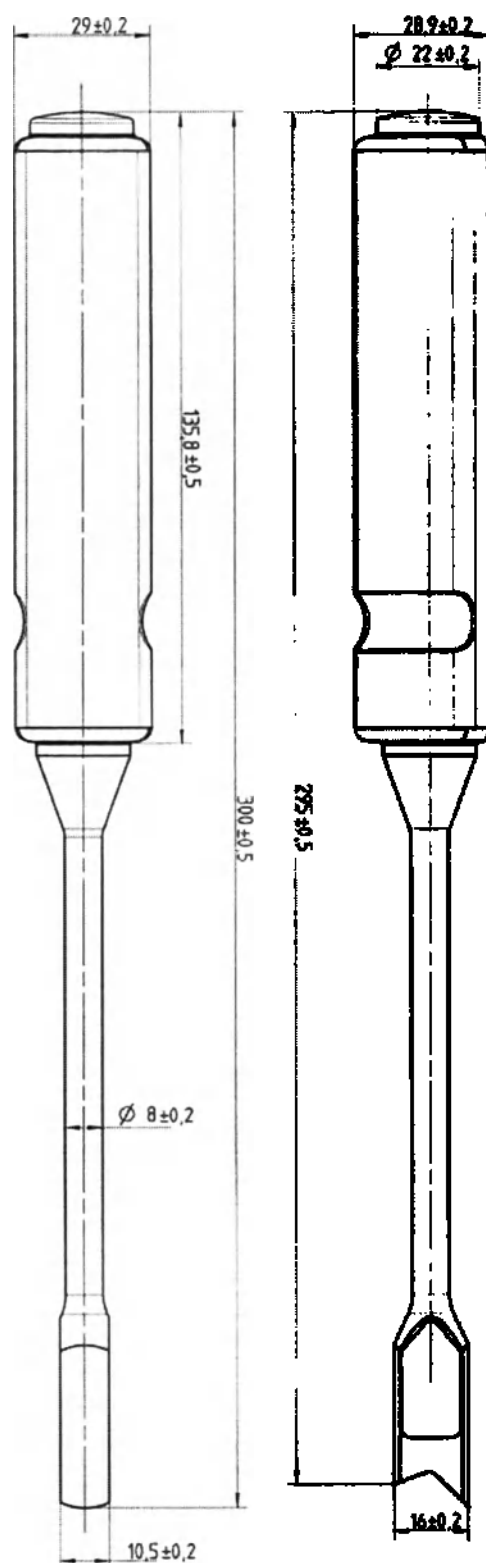
Масса не более 600 г

Рисунок В.10 - Долото окончательное, малое



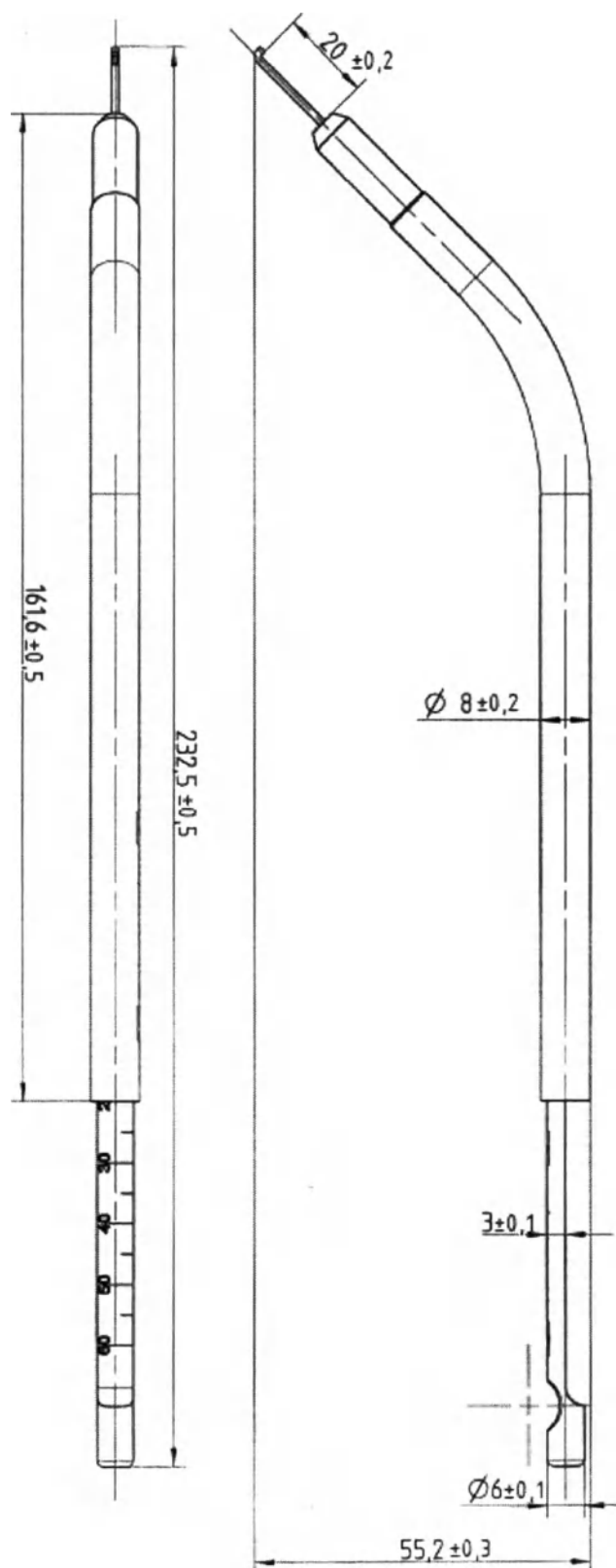
Масса не более 220 г

Рисунок В.11 - Долото окончательное, с рукояткой, 300 мм



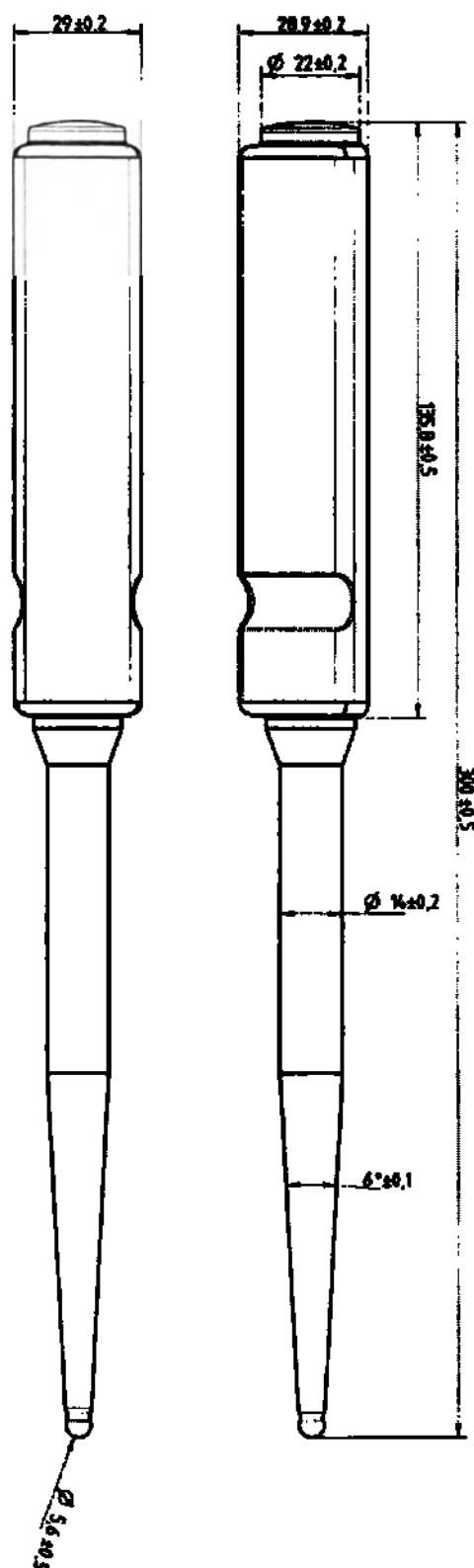
Масса не более 460 г

Рисунок В.12 - Измеритель длины винта, изогнутый



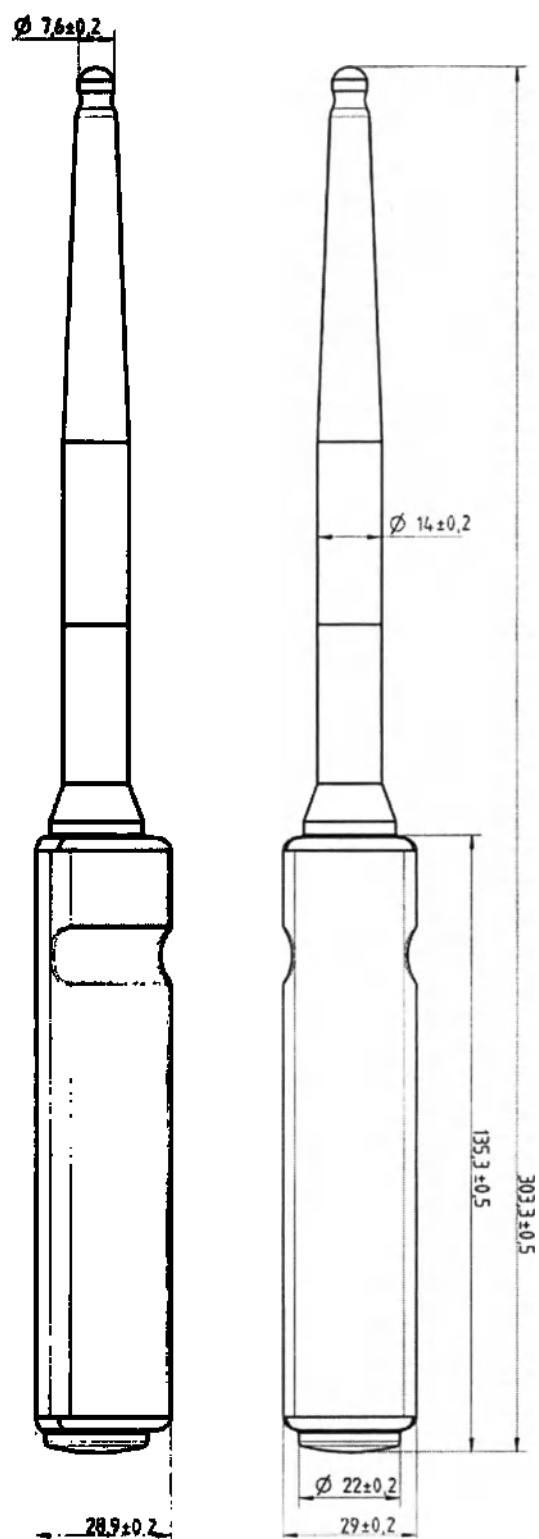
Масса не более 60 г

Рисунок В.13 - Импактор ножки, Ø5,6 мм



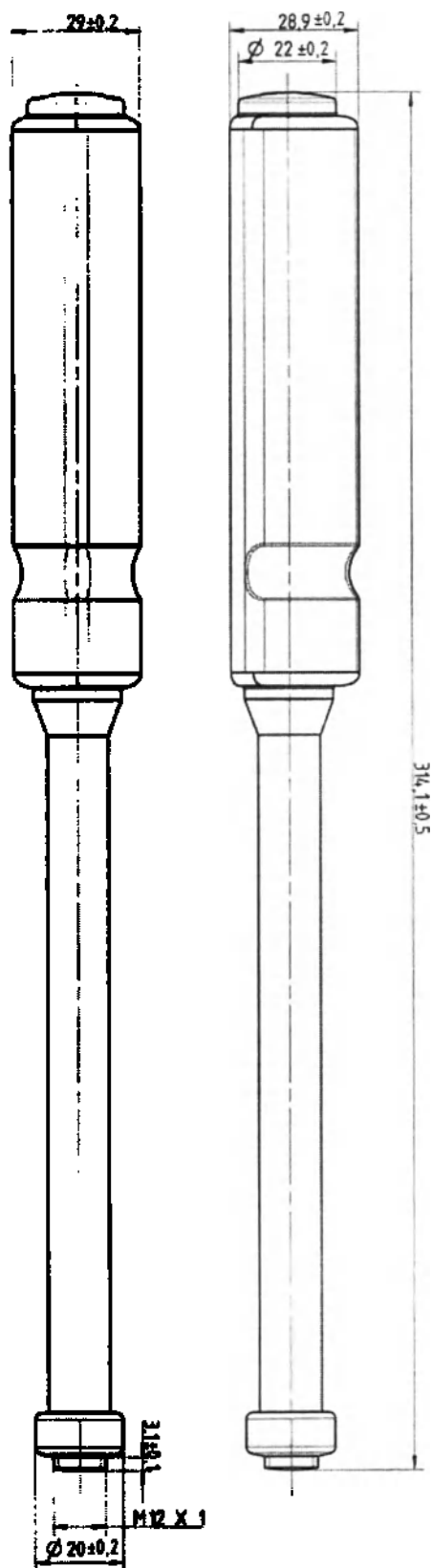
Масса не более 490 г

Рисунок В.14 - Импактор ножки, Ø7,6 мм



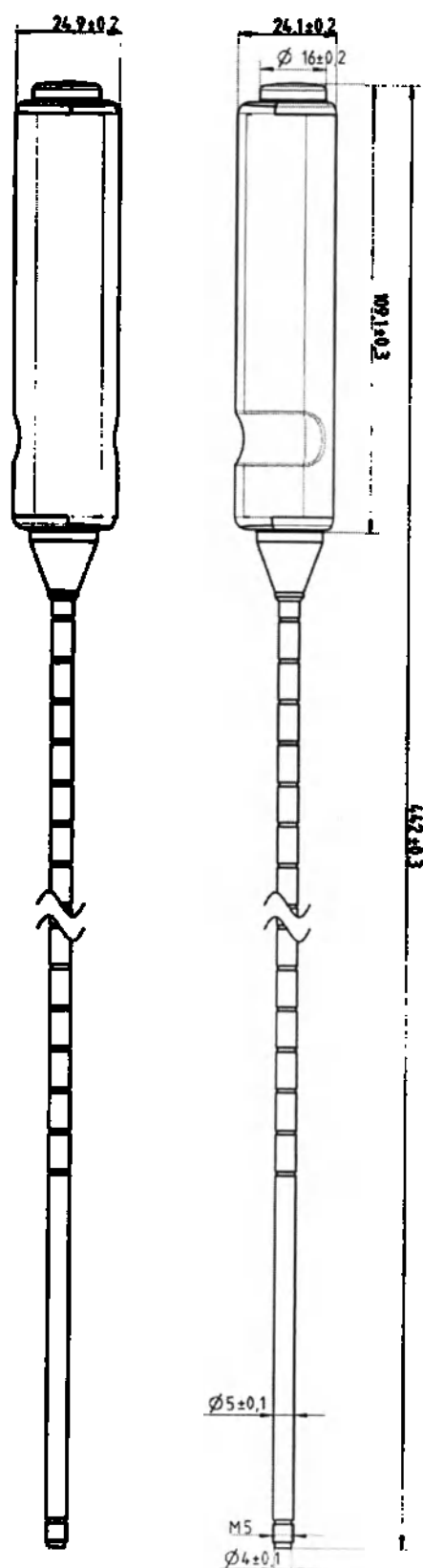
Масса не более 510 г

Рисунок В.15 - Импактор чашки



Масса не более 560 г

Рисунок В.16 - Импактор для установки цементной пробки



Масса не более 210 г

Рисунок В.17 - Компонент тестовый, экваториальный

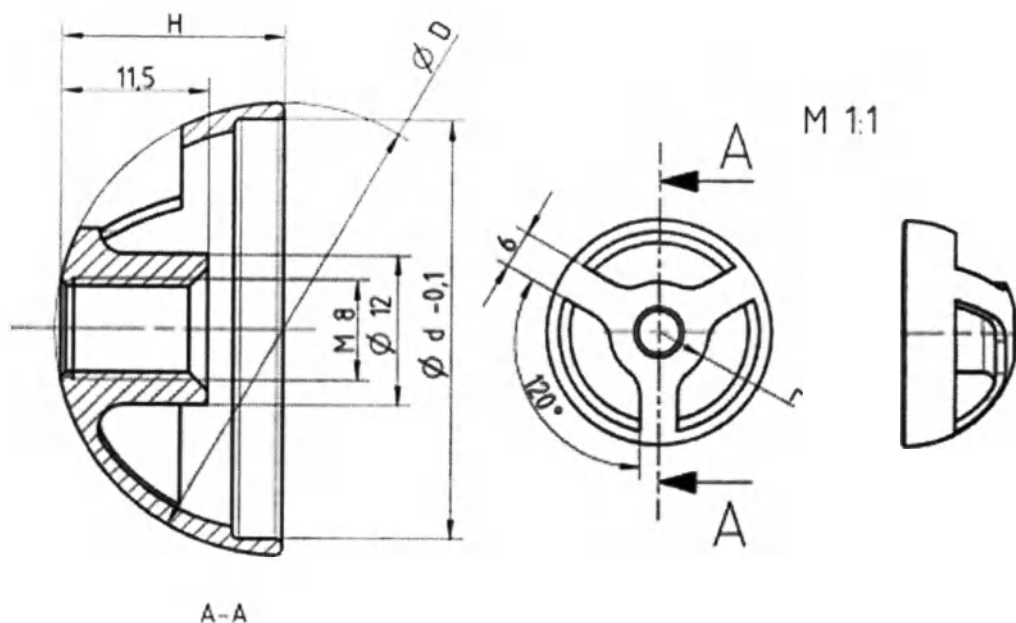


Таблица В.17

Размер	D, мм (±0,3)	d, мм (±0,2)	R, мм (±0,2)	г, мм (±0,2)	H, мм (±0,2)	масса, г (не более)
42	42	39,4	19,0	9,0	20,6	25
44	44	39,4	19,0	9,0	21,6	40
46	46	39,4	19,0	9,0	22,6	50
48	48	39,4	19,0	10,0	23,7	70
50	50	39,4	19,0	10,0	24,7	85
52	52	39,4	19,0	10,0	25,7	100
54	54	44,4	21,5	11,0	26,7	90
56	56	44,4	21,5	11,0	27,7	105
58	58	44,4	21,5	11,0	28,7	125
60	60	49,4	24,0	11,0	29,7	110
62	62	49,4	24,0	11,0	30,7	130
64	64	49,4	24,0	11,0	31,8	155
66	66	54,4	26,5	11,0	32,8	130
68	68	54,4	26,5	11,0	33,8	155
70	70	54,4	26,5	11,0	34,8	180

Рисунок В.18 - Компонент установочный XLW 18

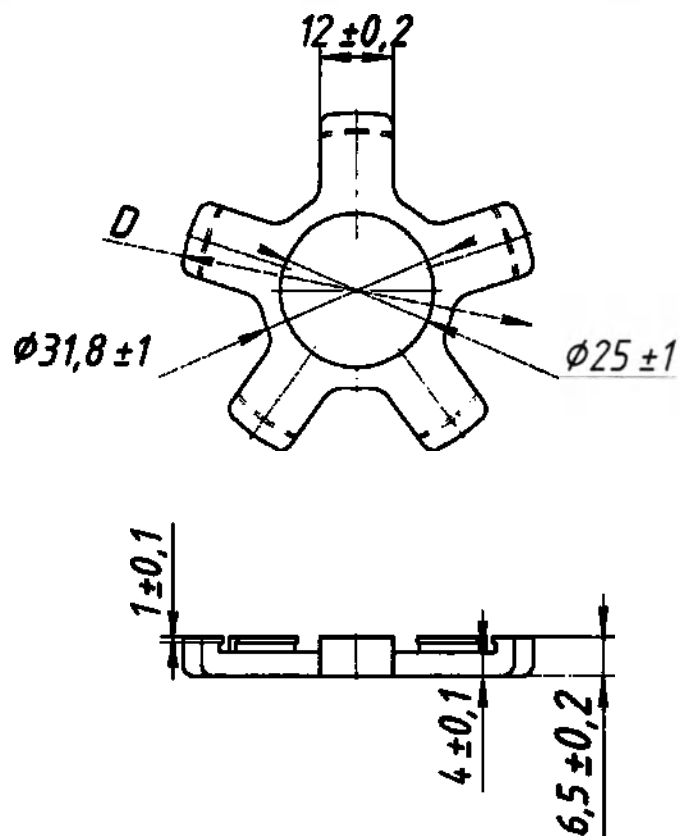


Таблица В.18

Размер	D, мм (± 1)	масса, г (не более)
35	40,9	5
36	42,7	5
37	43,1	5
39	44,9	5
41	46,9	5
44	50,0	10
48	53,9	10
52	57,9	10

Рисунок В.19 - Компонент установочный XLW 18, zero

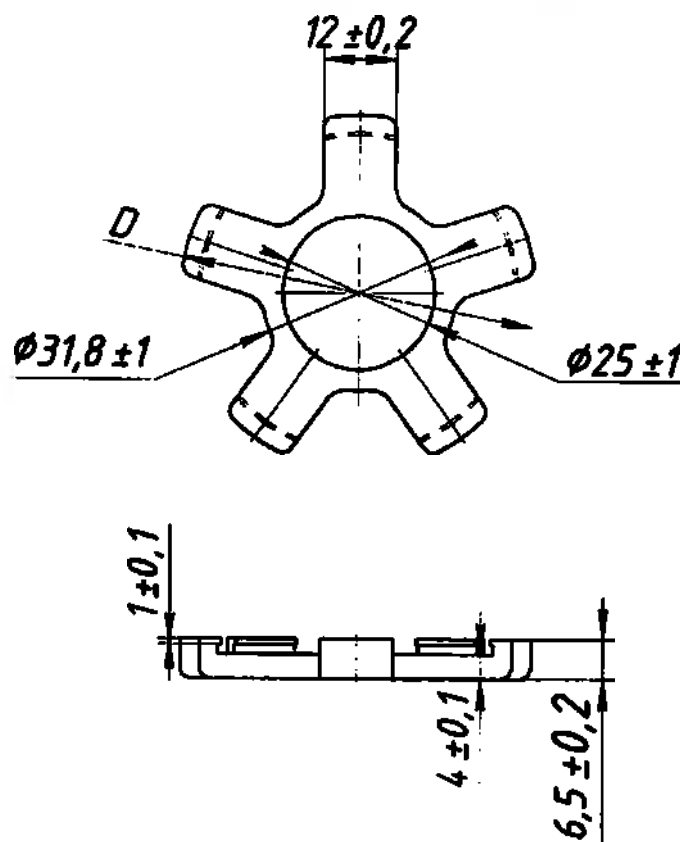


Таблица В.19

Размер	D, мм (± 1)	масса, г (не более)
36	41,9	5
38	43,8	5
40	46,1	5
42	47,9	10
44	50,0	10
46	51,8	10
48	53,9	10
50	55,9	10
52	57,9	10

Рисунок В.20 - Коннектор

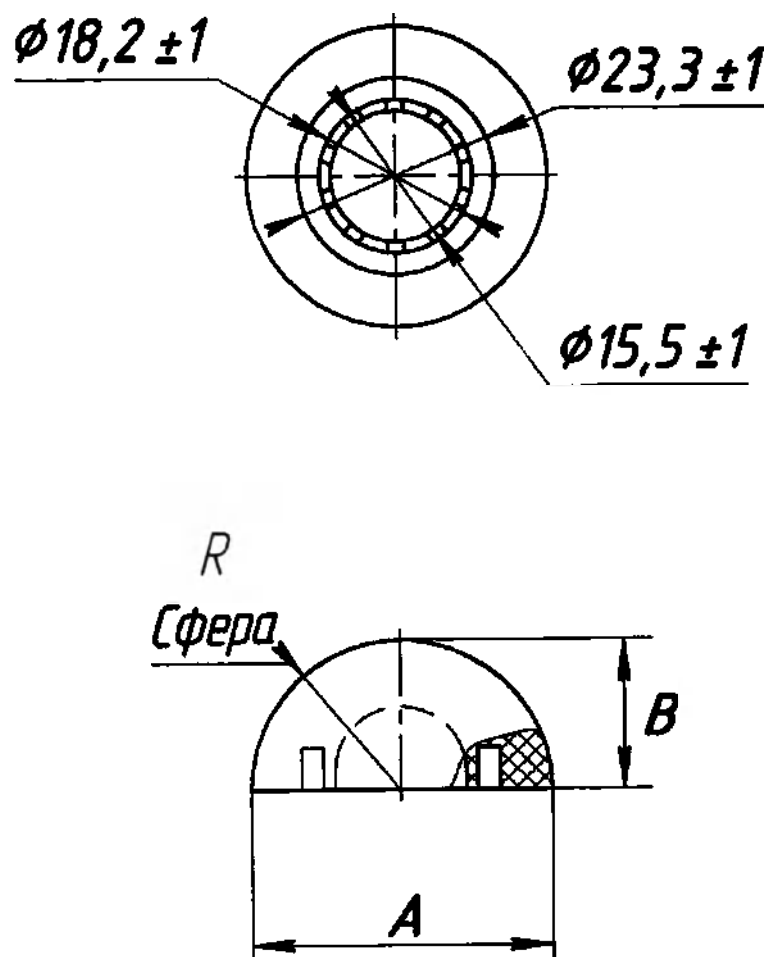
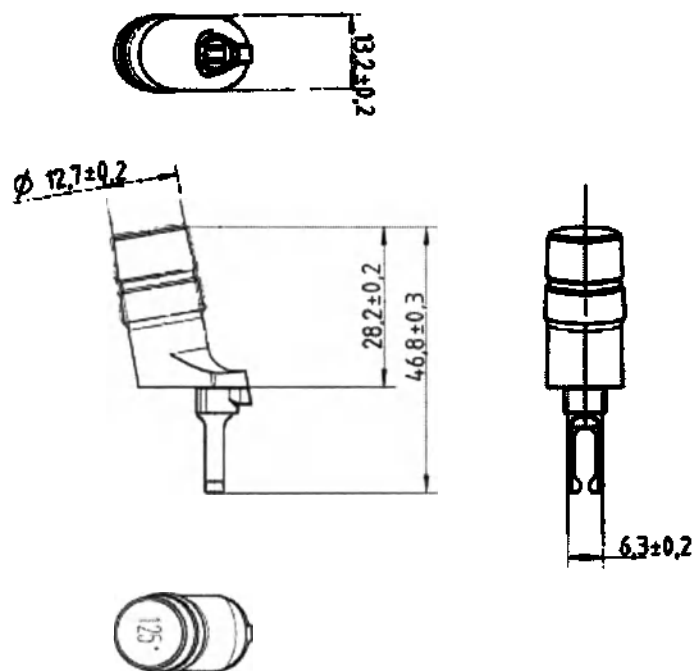


Таблица В.20

Размер	А, мм (± 1)	В, мм (± 1)	масса, г (не более)
28	27,8	13,8	5
32	31,8	15,8	10
36	35,8	17,8	15
40	39,8	19,8	20

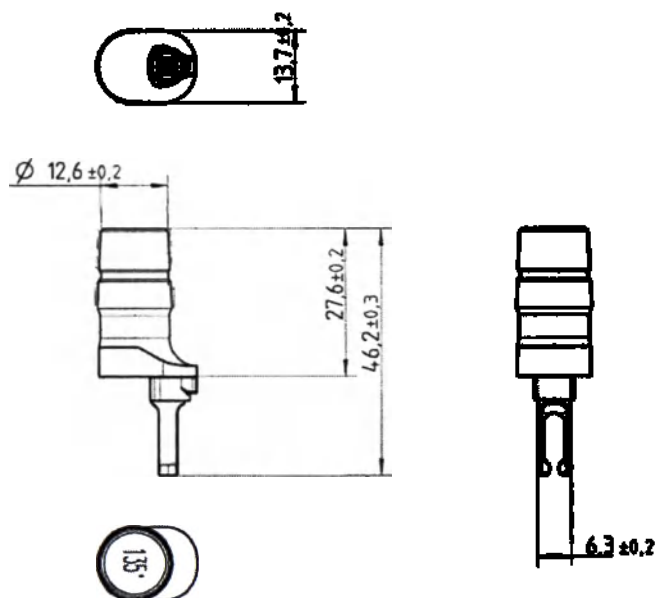
Рисунок В.21 - Конус тестовый

а) размер 125



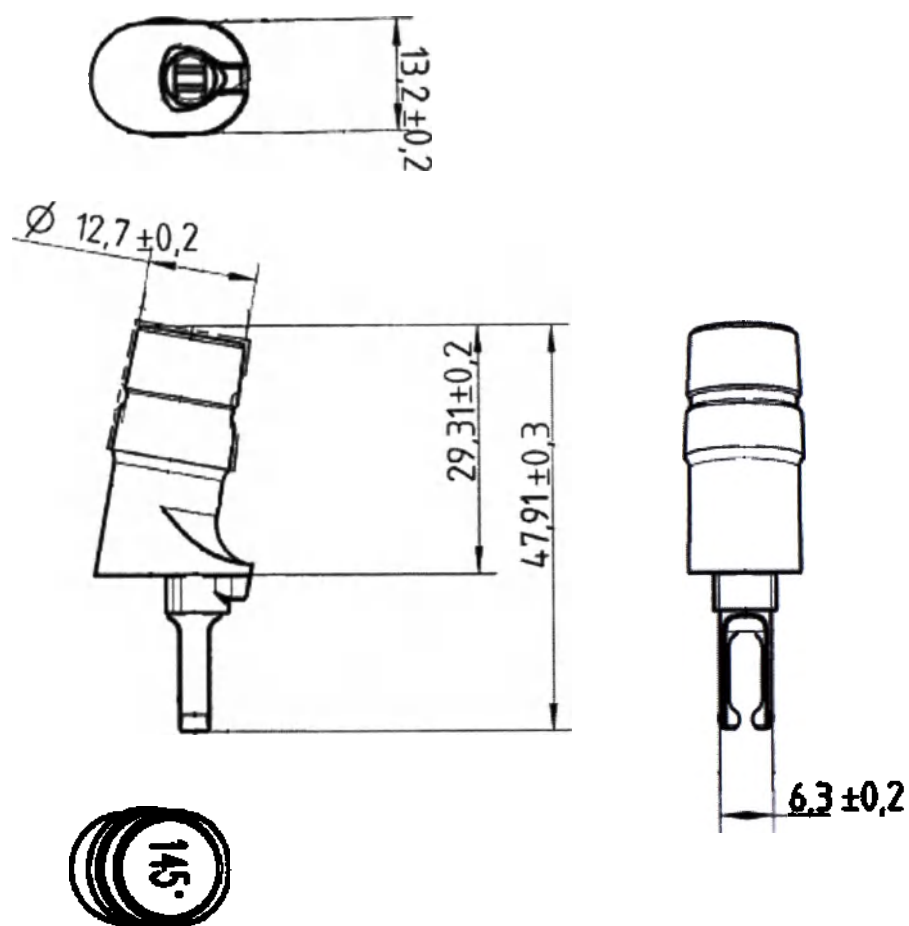
Масса не более 40 г

б) размер 135



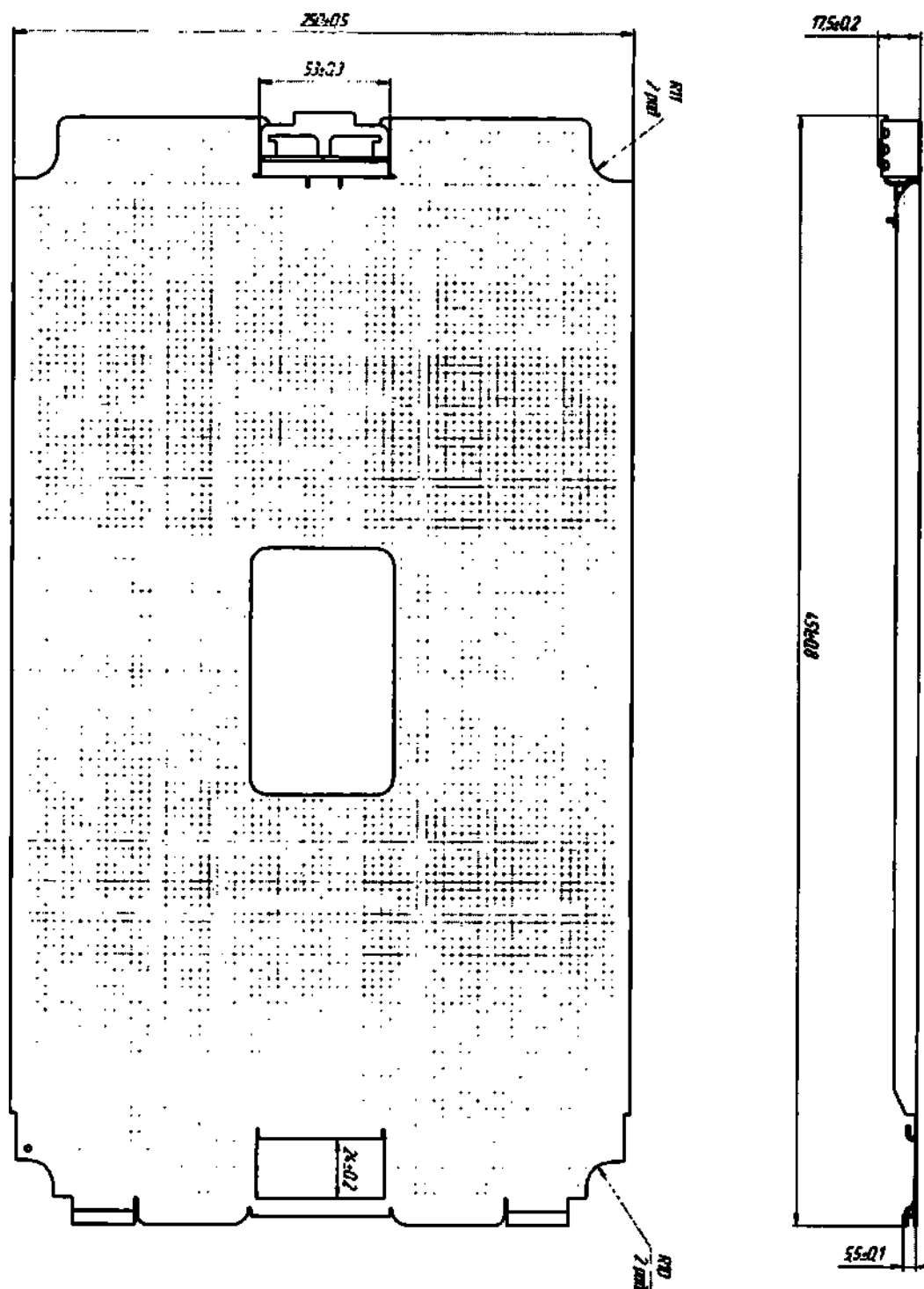
Масса не более 40 г

в) размер 145



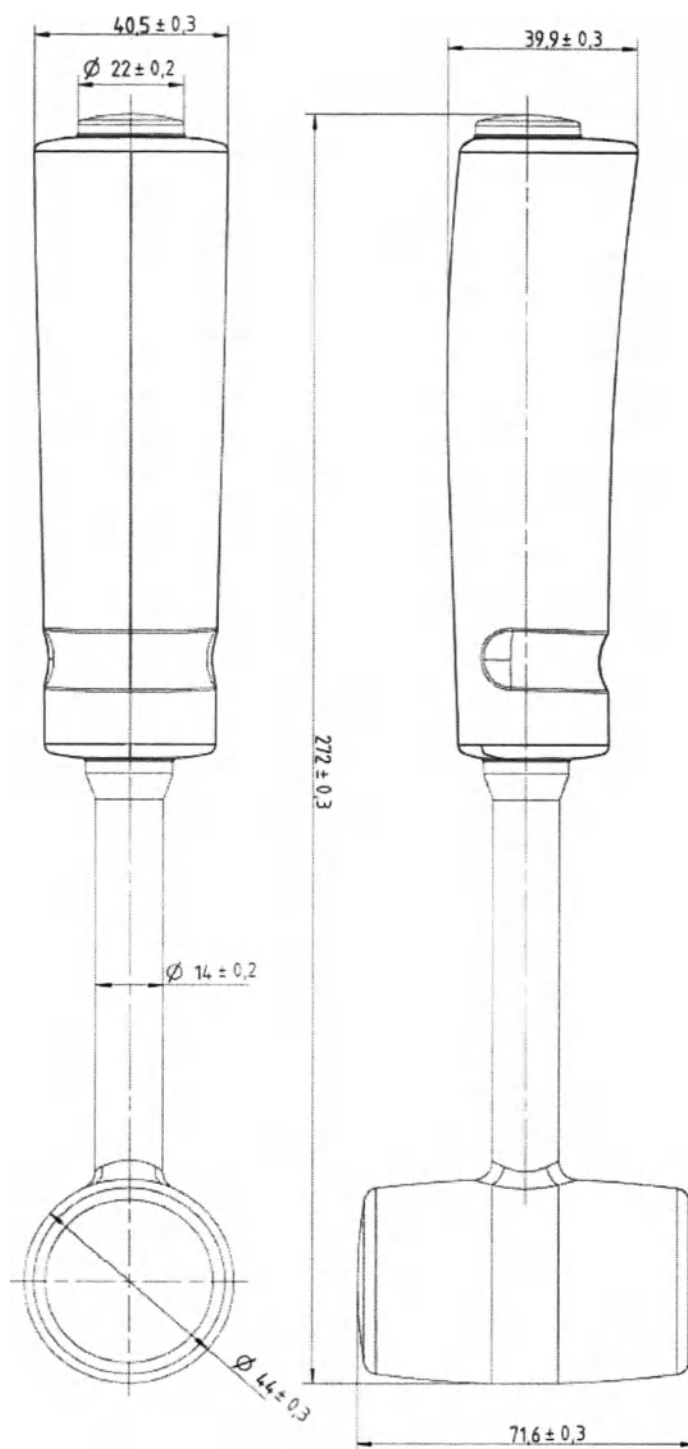
Масса не более 40 г

Рисунок В.22 – Крышка для поддона



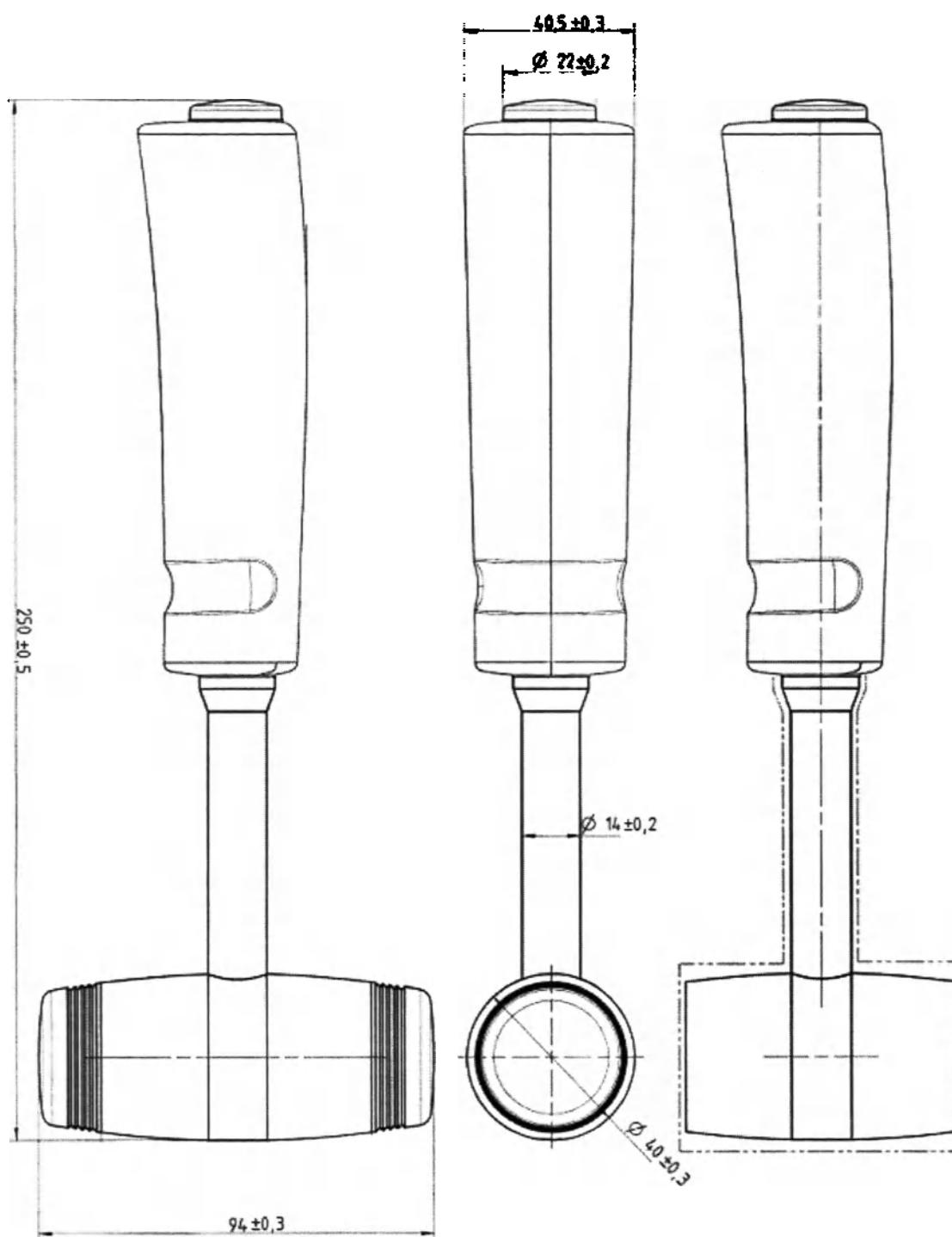
Масса не более 600 г

Рисунок В.23 – Молоток



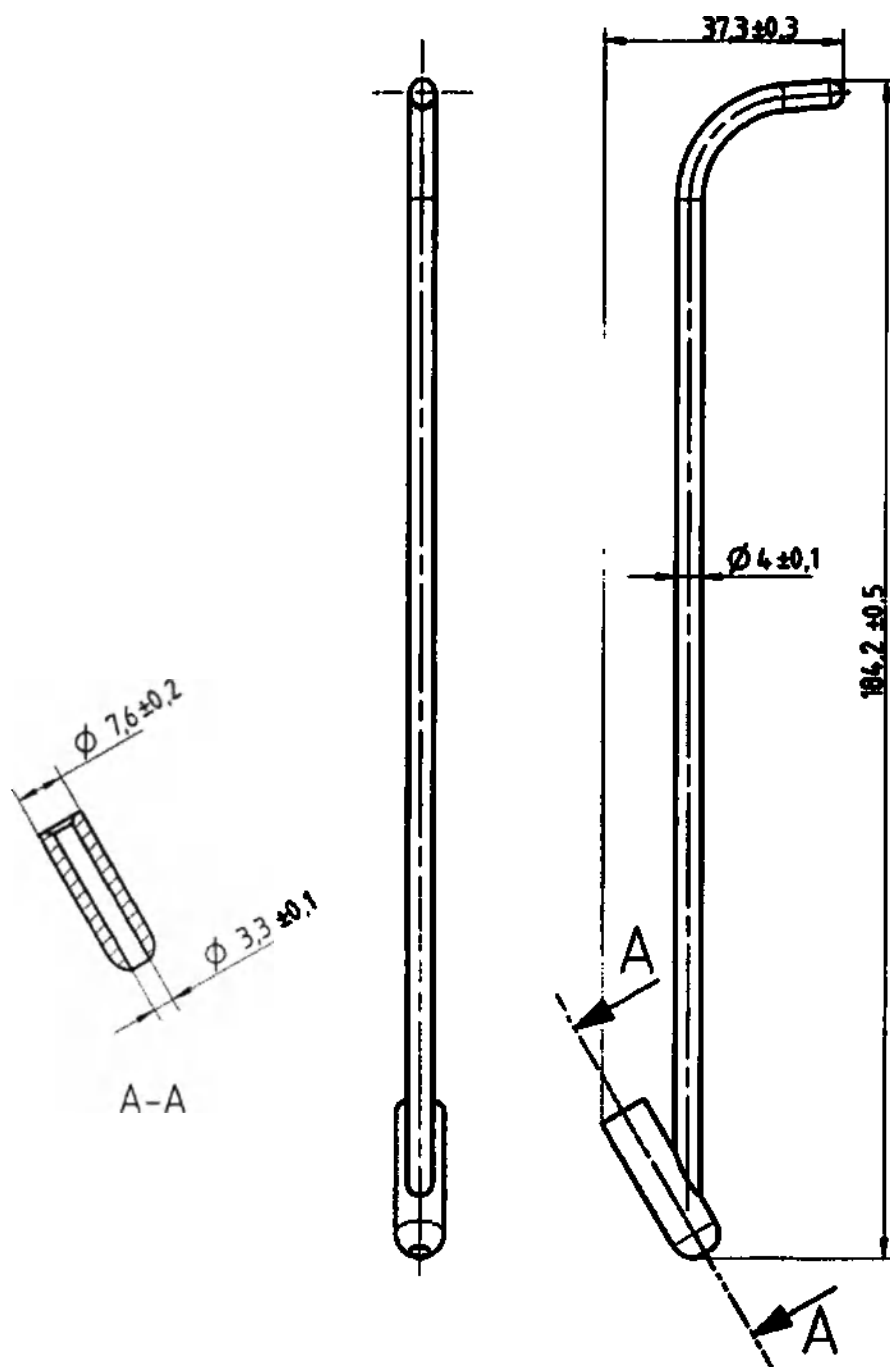
Масса не более 1300 г

Рисунок В.24 – Молоток со вставками



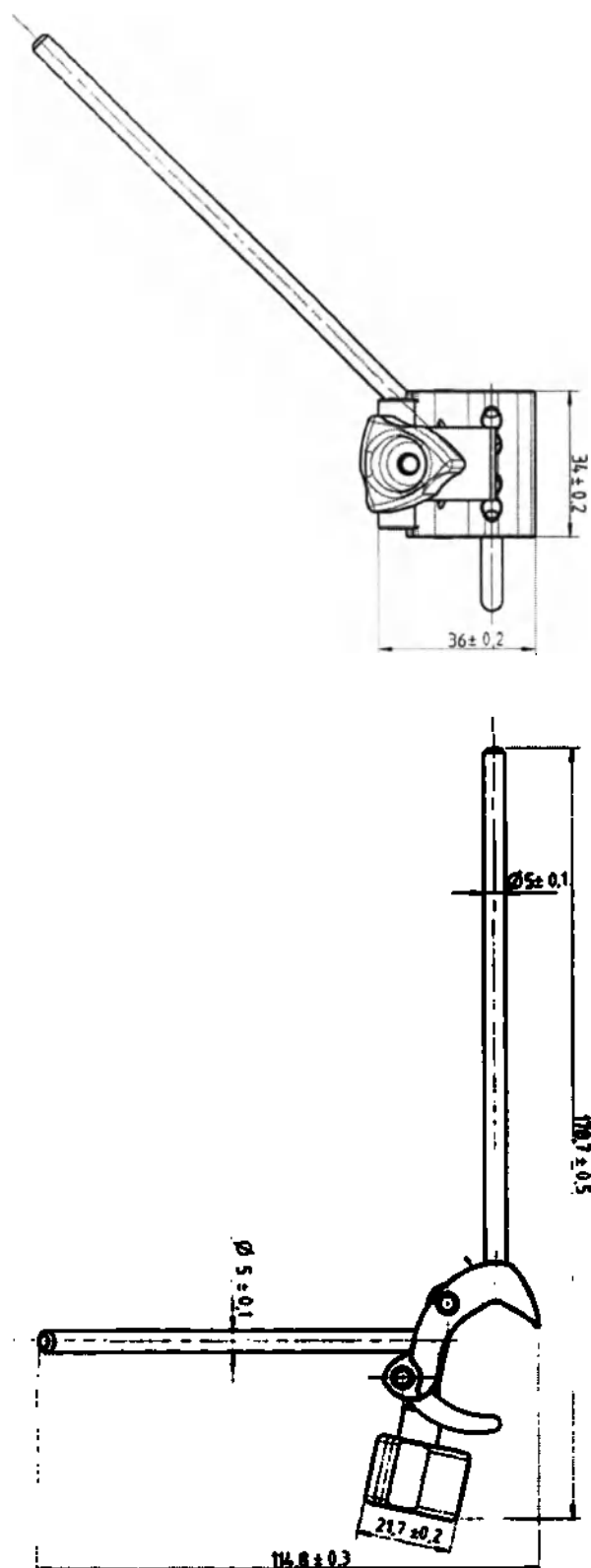
Масса не более 1100 г

Рисунок В.25 - Направитель для сверла Ø3,2



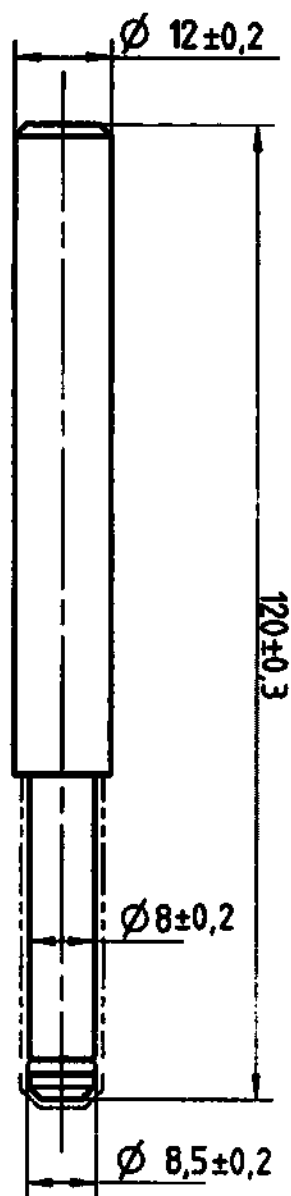
Масса не более 30 г

Рисунок В.26 - Направитель для установки вертлужного компонента



Масса не более 210 г

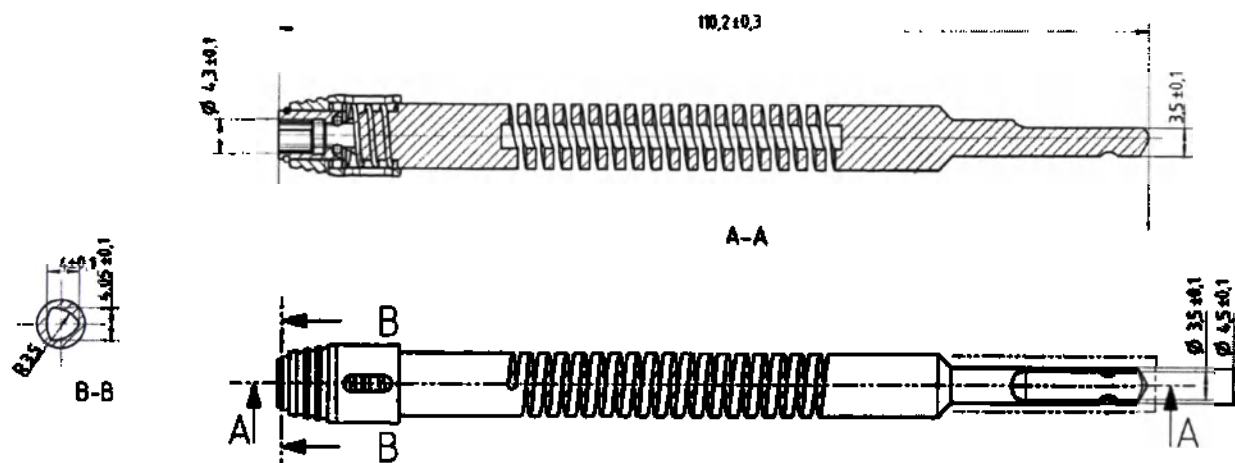
Рисунок В.27 - Направитель стержня, 8 мм



Масса не более 85 г

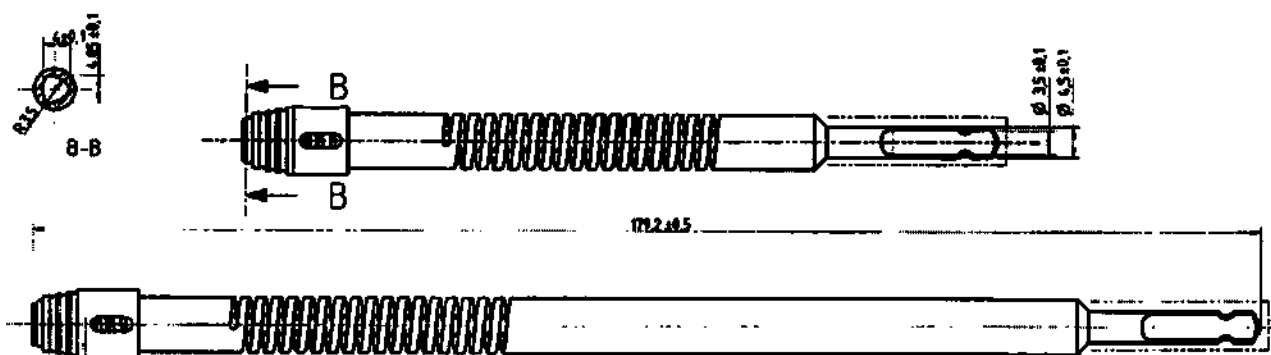
Рисунок В.28 - Насадка для сверла гибкая

а) размер 110 мм



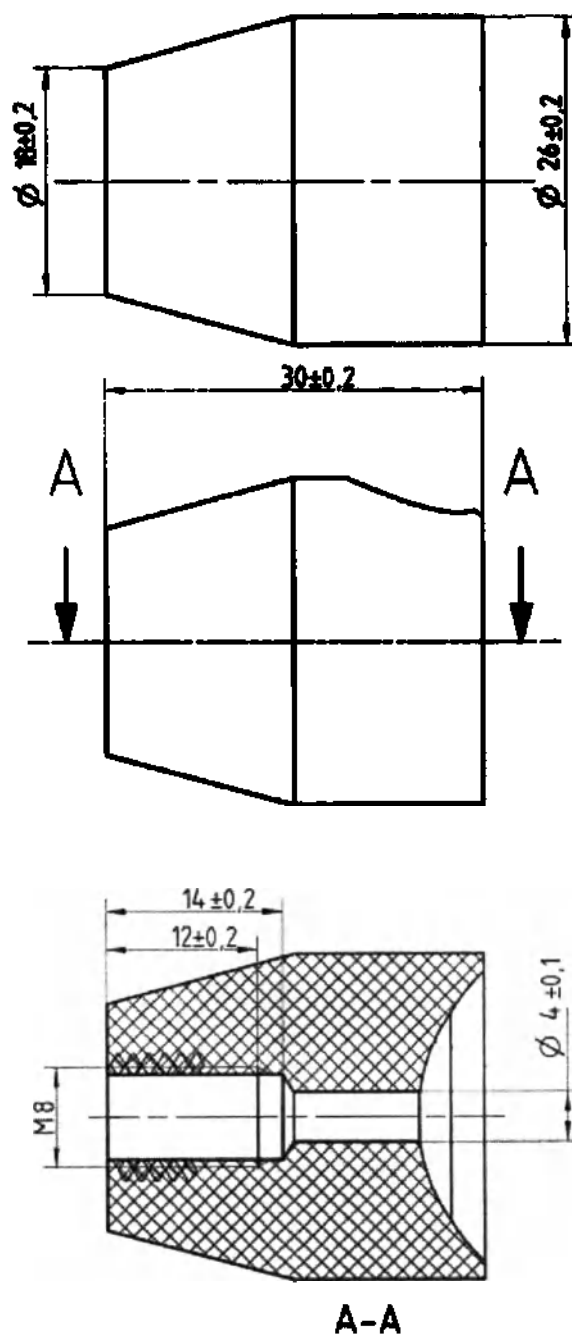
Масса не более 30 г

б) размер 180 мм



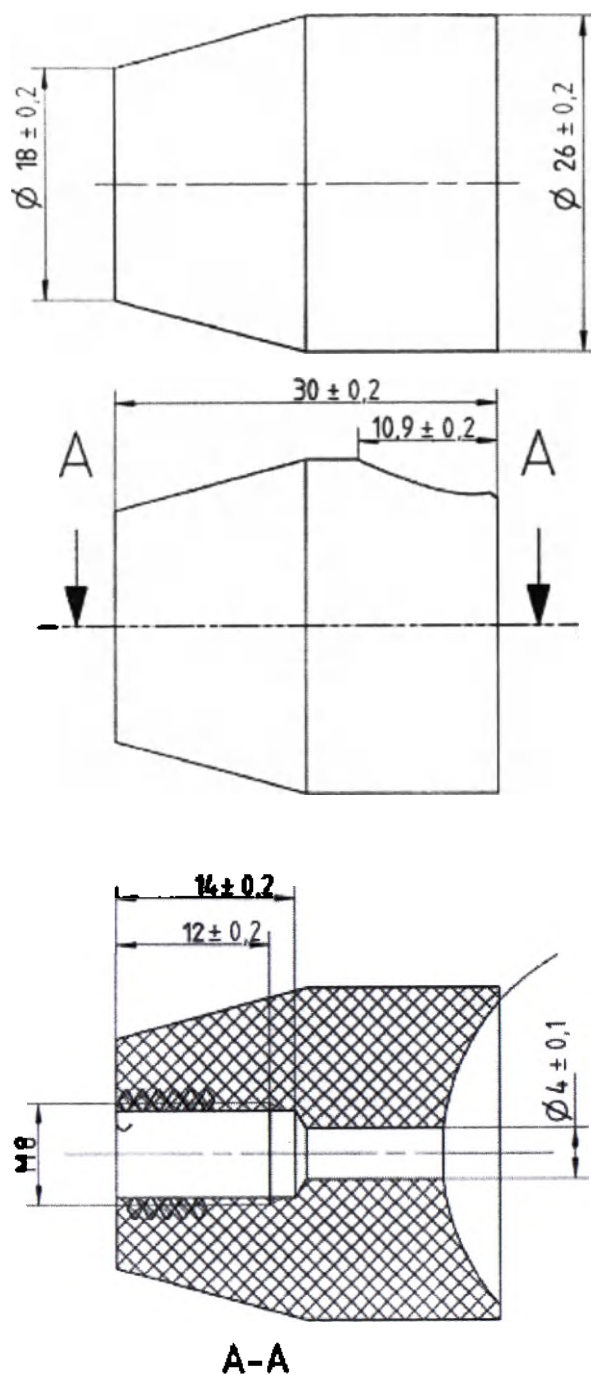
Масса не более 55 г

Рисунок В.29 - Насадка на импактор головки, Ø28/Ø 32 мм



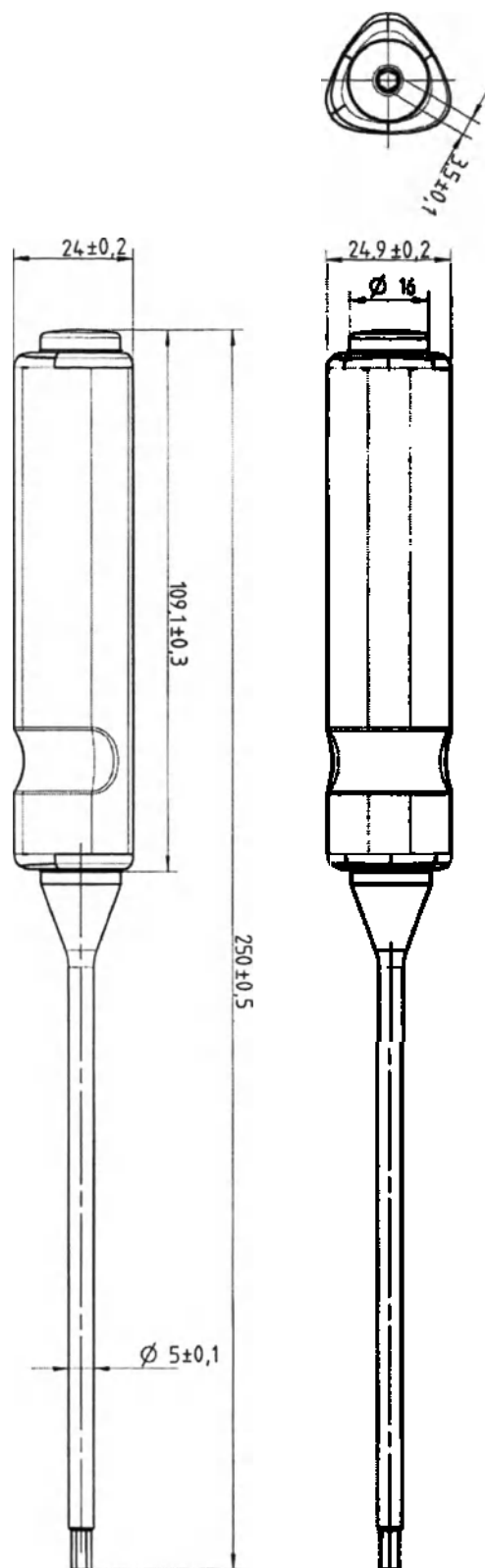
Масса не более 25 г

Рисунок В.30 - Насадка на импактор головки, Ø36 мм



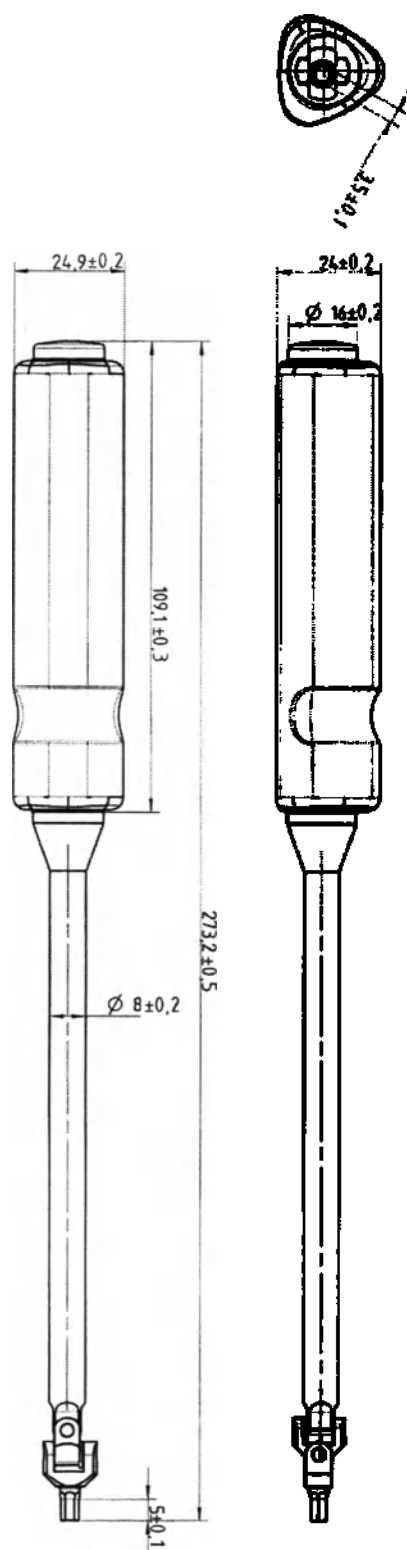
Масса не более 35 г

Рисунок В.31 - Отвёртка гексагональная 3,5



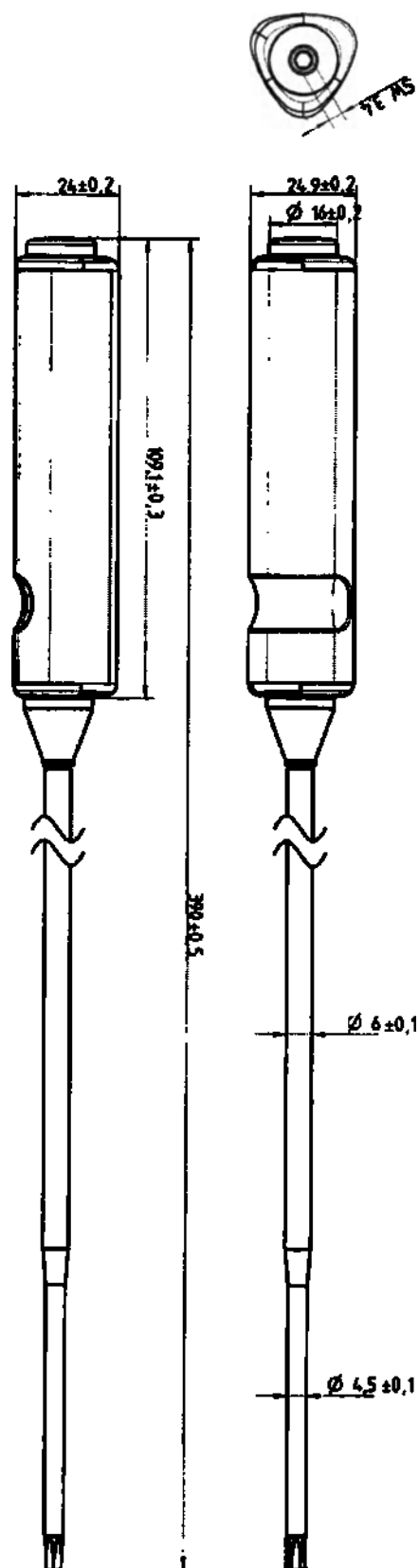
Масса не более 210 г

Рисунок В.32 - Отвёртка карданная 3,5



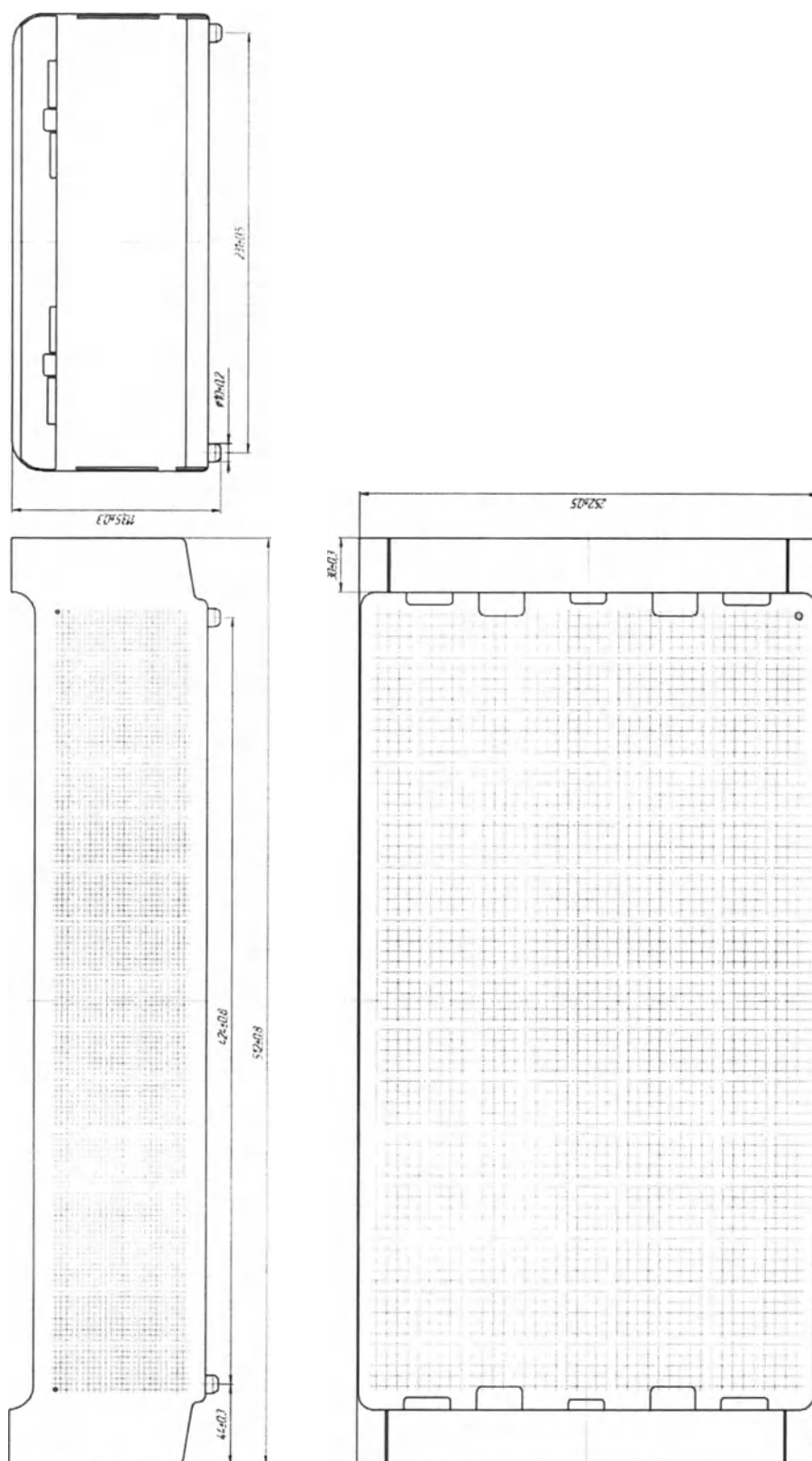
Масса не более 220 г

Рисунок В.33 - Отвёртка коническая 3,5



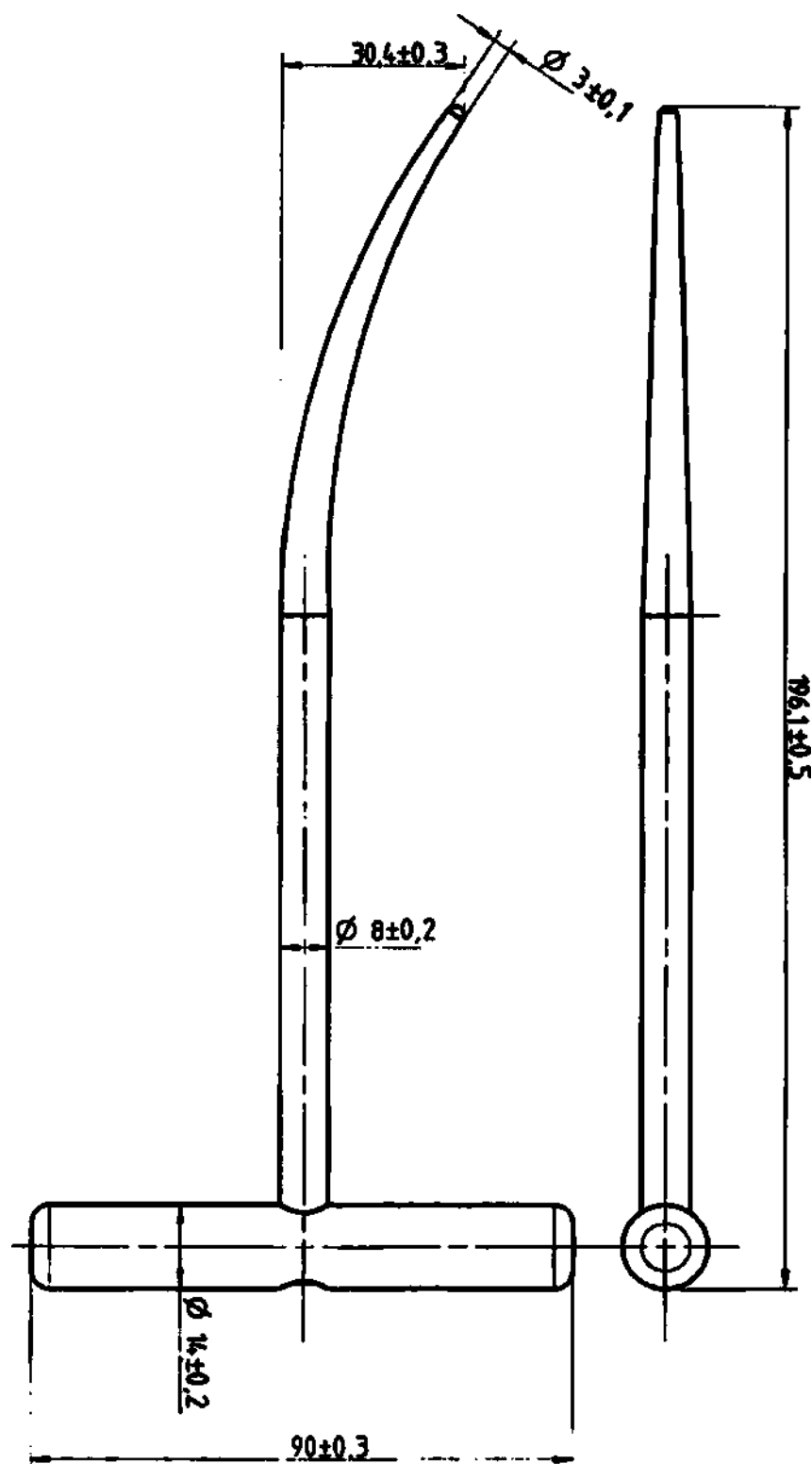
Масса не более 240 г

Рисунок В.34 – Поддон



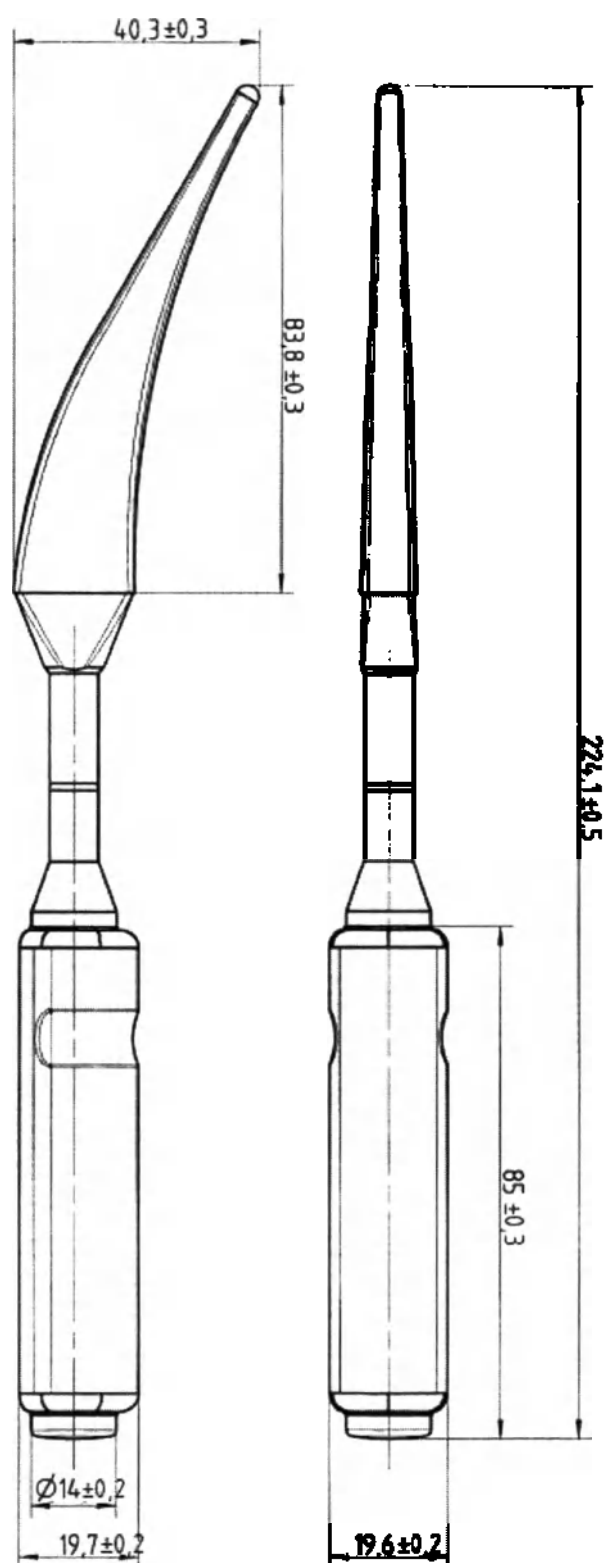
Масса не более 3700 г

Рисунок В.35 - Развёртка 90°



Масса не более 150 г

Рисунок В.36 - Рашпиль бедренный



Масса не более 190 г

Рисунок В.37 - Рашпиль бедренный тип Мюллер

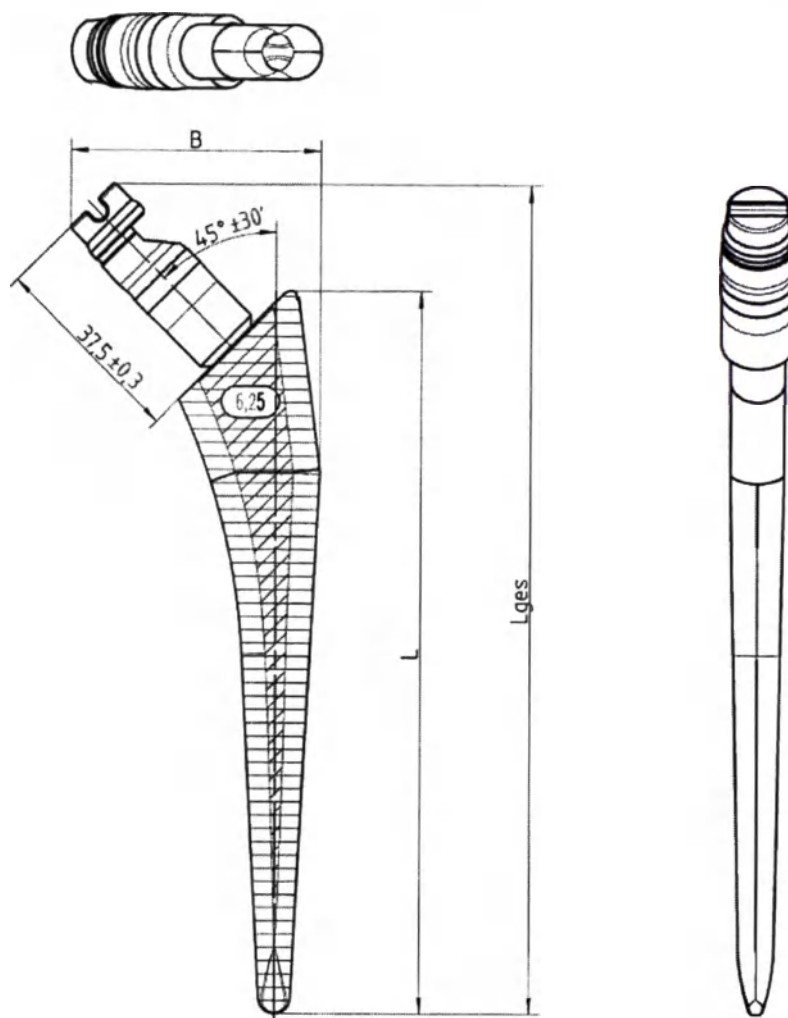


Таблица В.37

Размер	В, мм (±0,3)	L, мм (±0,5)	Lges, мм (±0,5)	масса, г (не более)
6,25	46,7	136,0	156,1	130
7,5	49,2	137,0	157,3	140
8,75	50,4	139,4	159,6	155
10	51,8	142,0	162,4	165
11,25	53,6	146,4	167,1	180
12,5	54,4	146,8	167,4	190
13,75	56,2	151,4	172,2	210
15	56,9	152,0	172,5	215
16,25	58,2	154,8	175,2	230
17,5	59,4	157,5	178,0	240
20	62,1	162,0	182,4	270

Рисунок В.38 - Рашпиль бедренный SPC

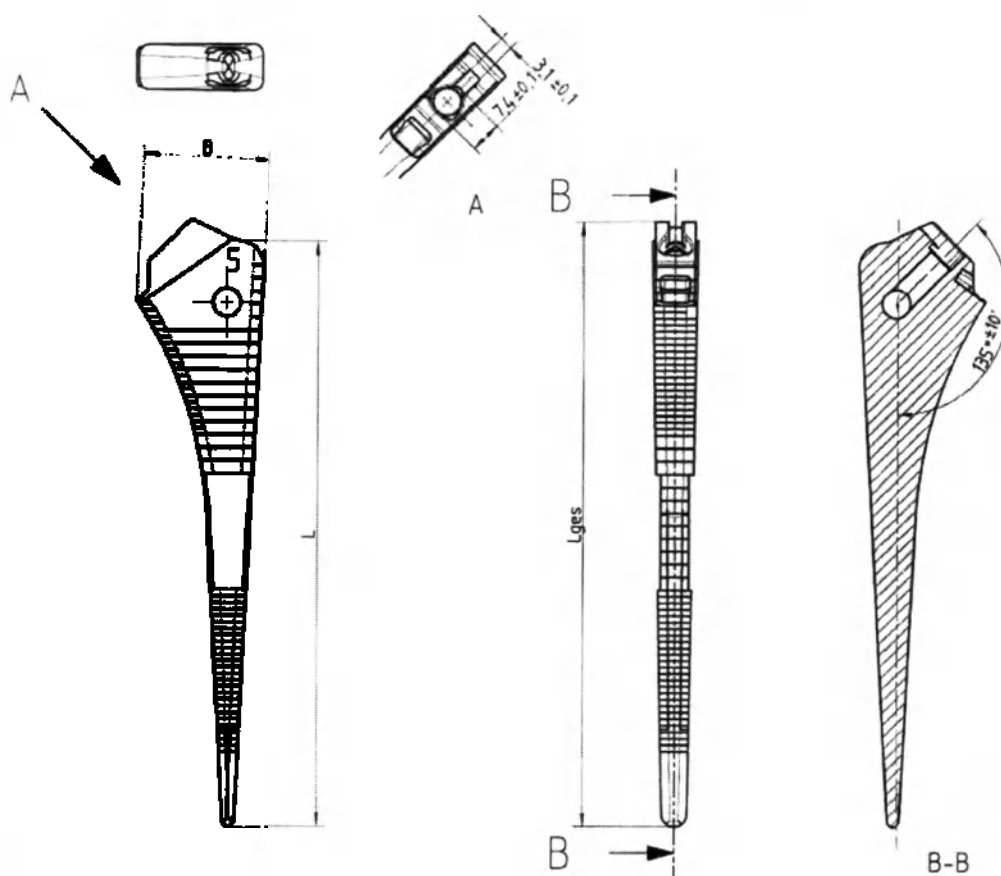
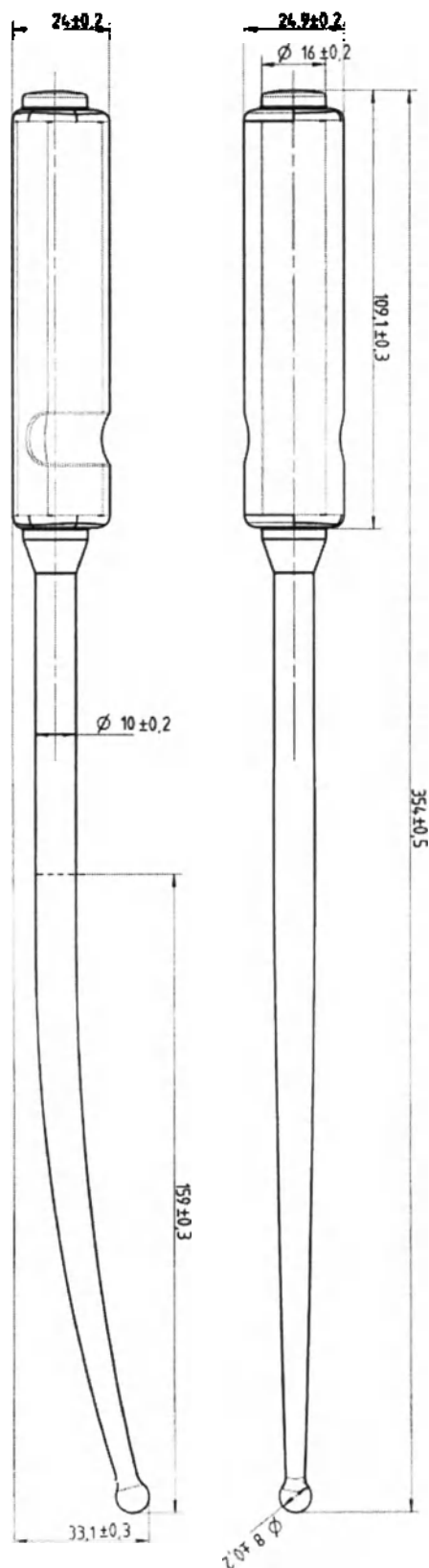


Таблица В.38

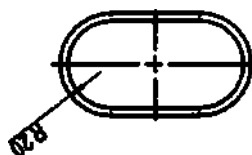
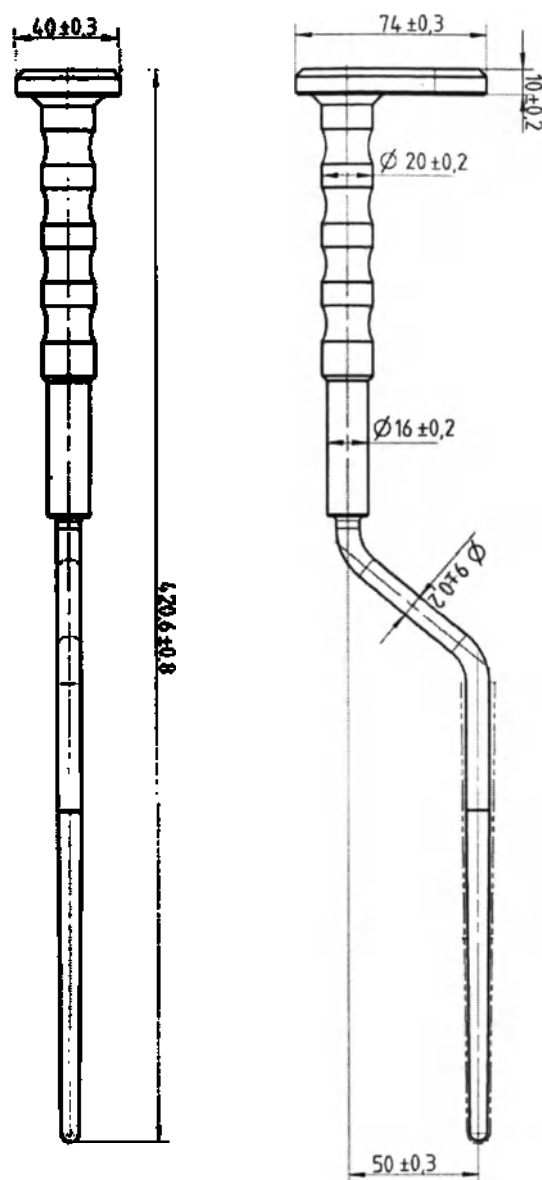
Размер	В, мм (±0,3)	L, мм (±0,5)	Lges, мм (±0,5)	d, мм (±0,2)	масса, г (не более)
5	29,1	135,6	140,3	10,7	100
6	30,6	139,2	144,6	10,7	110
7	32,4	142,8	149,1	12,0	135
8	33,9	146,4	153,3	12,0	150
9	35,6	150,0	157,7	12,0	160
10	37,2	153,6	161,9	13,0	190
11,25	39,1	158,1	167,3	13,0	210
12,5	40,9	162,6	172,4	13,0	230
13,75	42,9	167,1	177,6	13,0	250
15	44,7	171,6	182,8	13,0	265
16,25	46,5	176,1	187,8	13,0	290
17,5	48,4	180,6	193,0	13,1	302
20	52,8	189,6	203,3	13,1	350

Рисунок В.39 - Рашпиль изогнутый, 195 мм



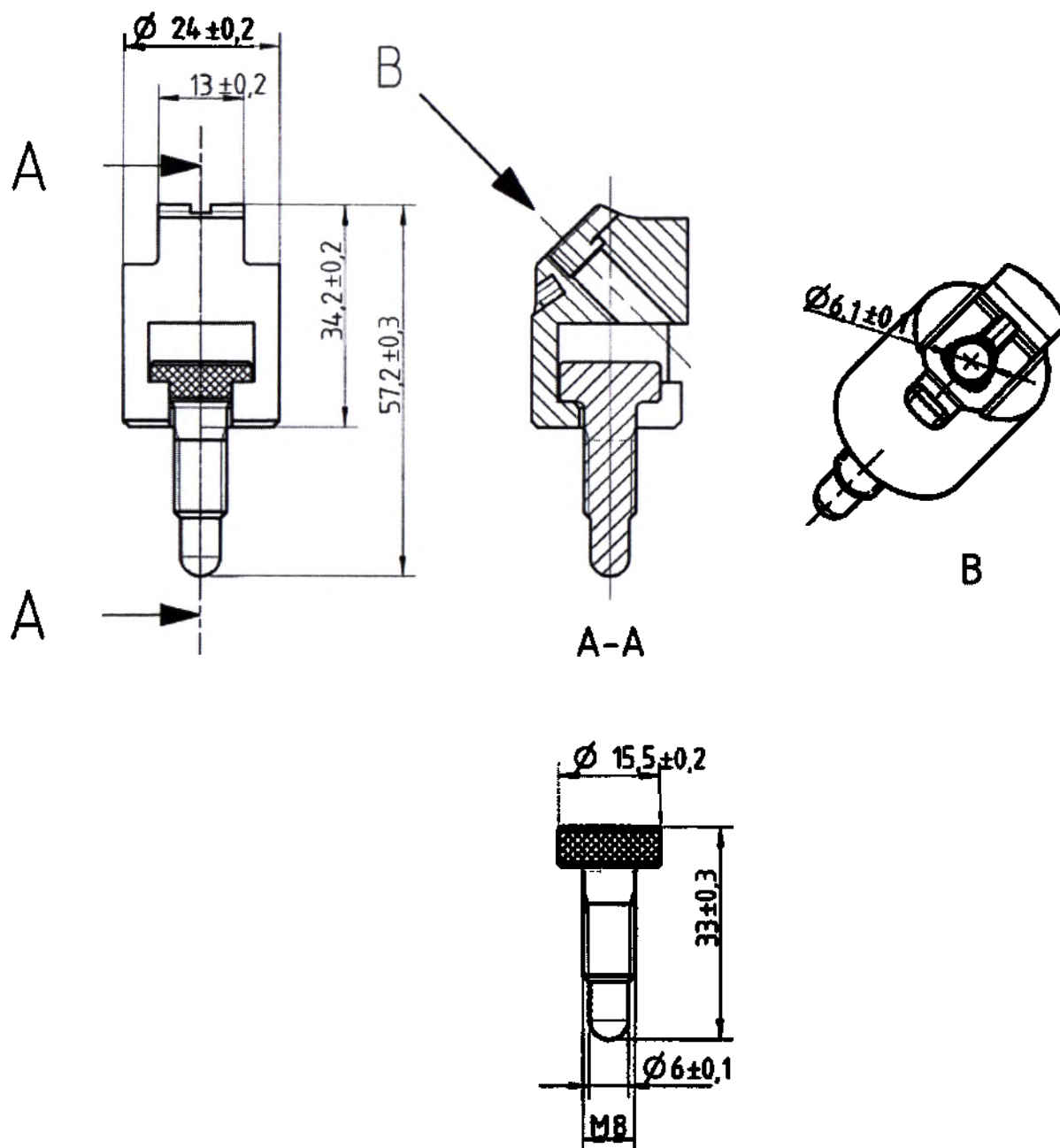
Масса не более 270 г

Рисунок В.40 - Рашпиль изогнутый, 350 мм



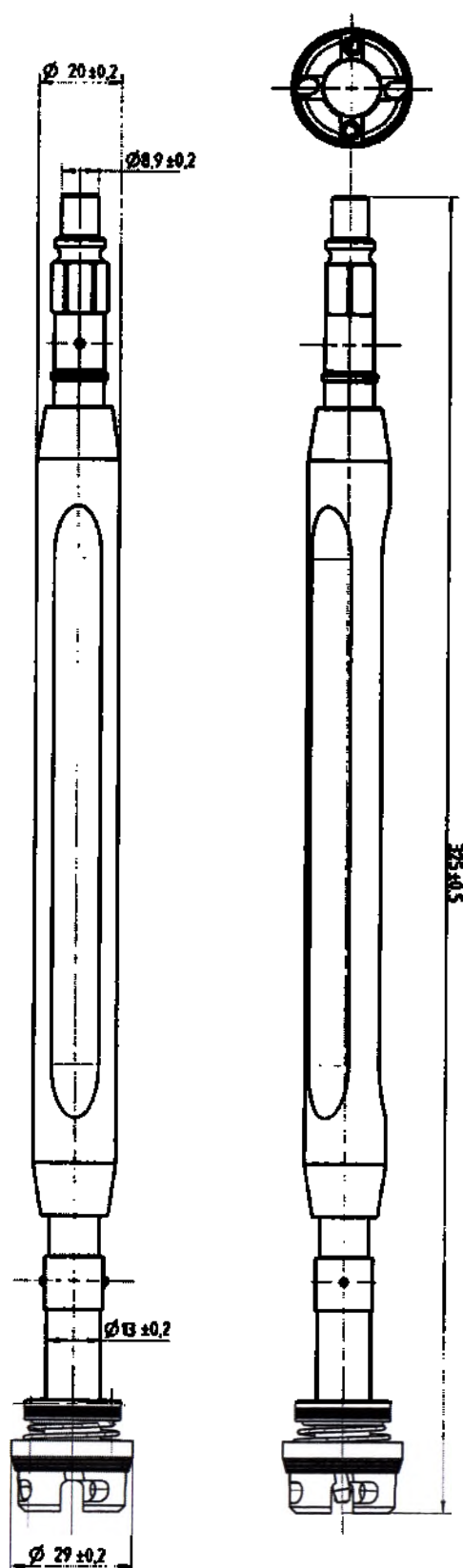
Масса не более 615 г

Рисунок В.41 - Рукоятка адаптера, модульная



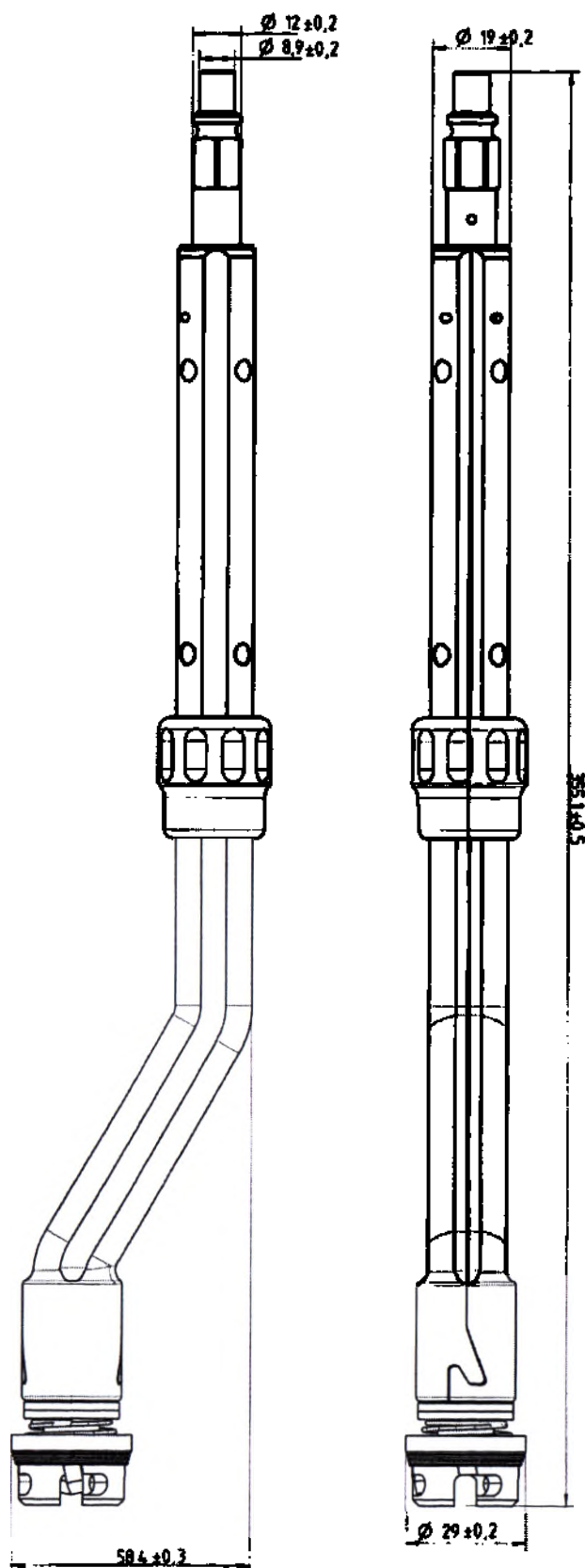
Масса не более 80 г

Рисунок В.42 - Рукоятка для ацетабулярной фрезы



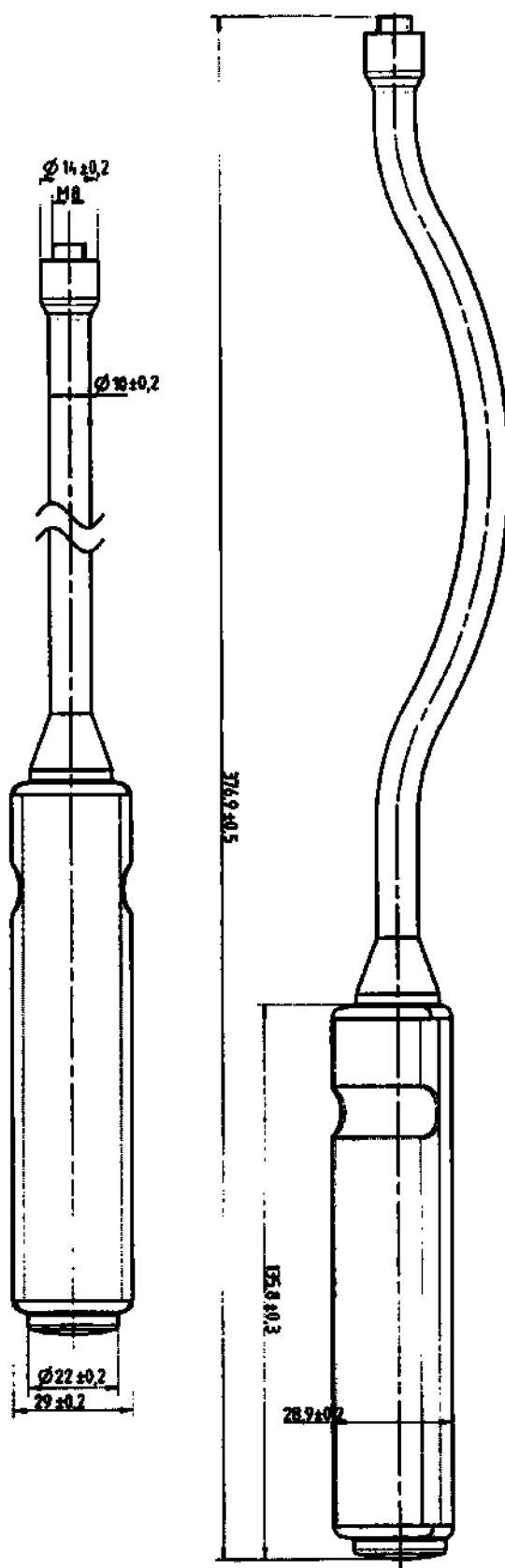
Масса не более 400 г

Рисунок В.43 - Рукоятка для ацетабулярной фрезы, изогнутая



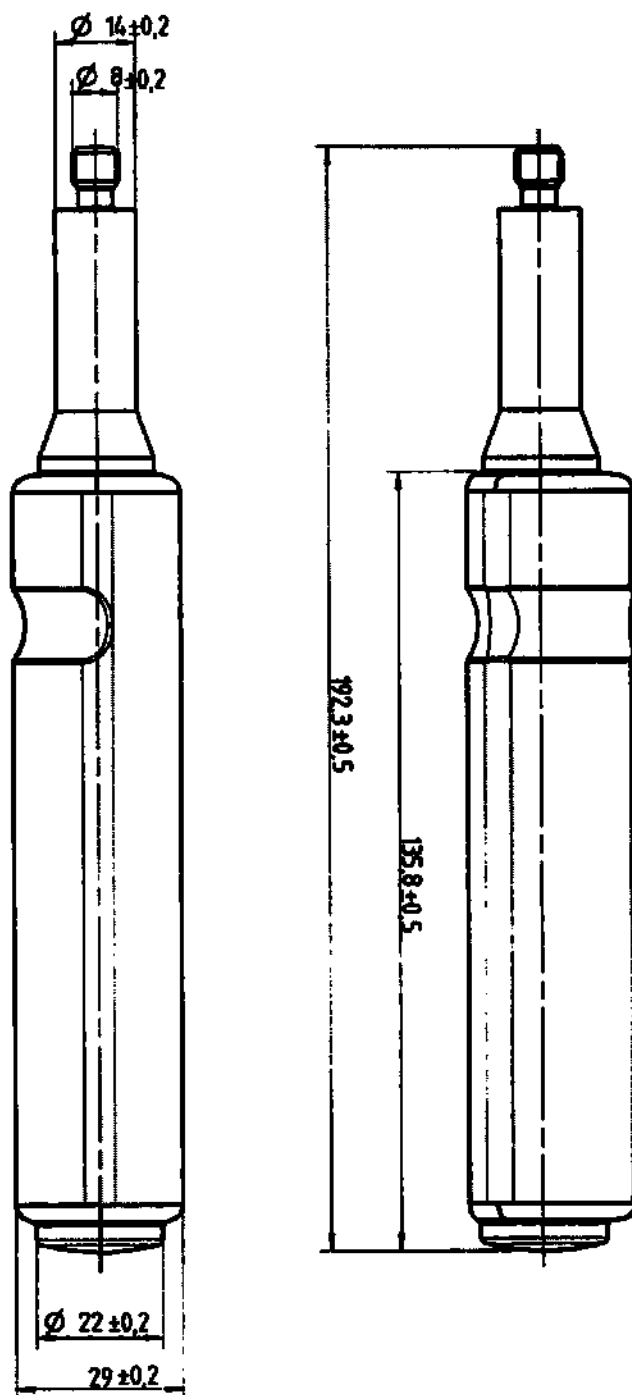
Масса не более 715 г

Рисунок В.44 - Рукоятка изогнутая



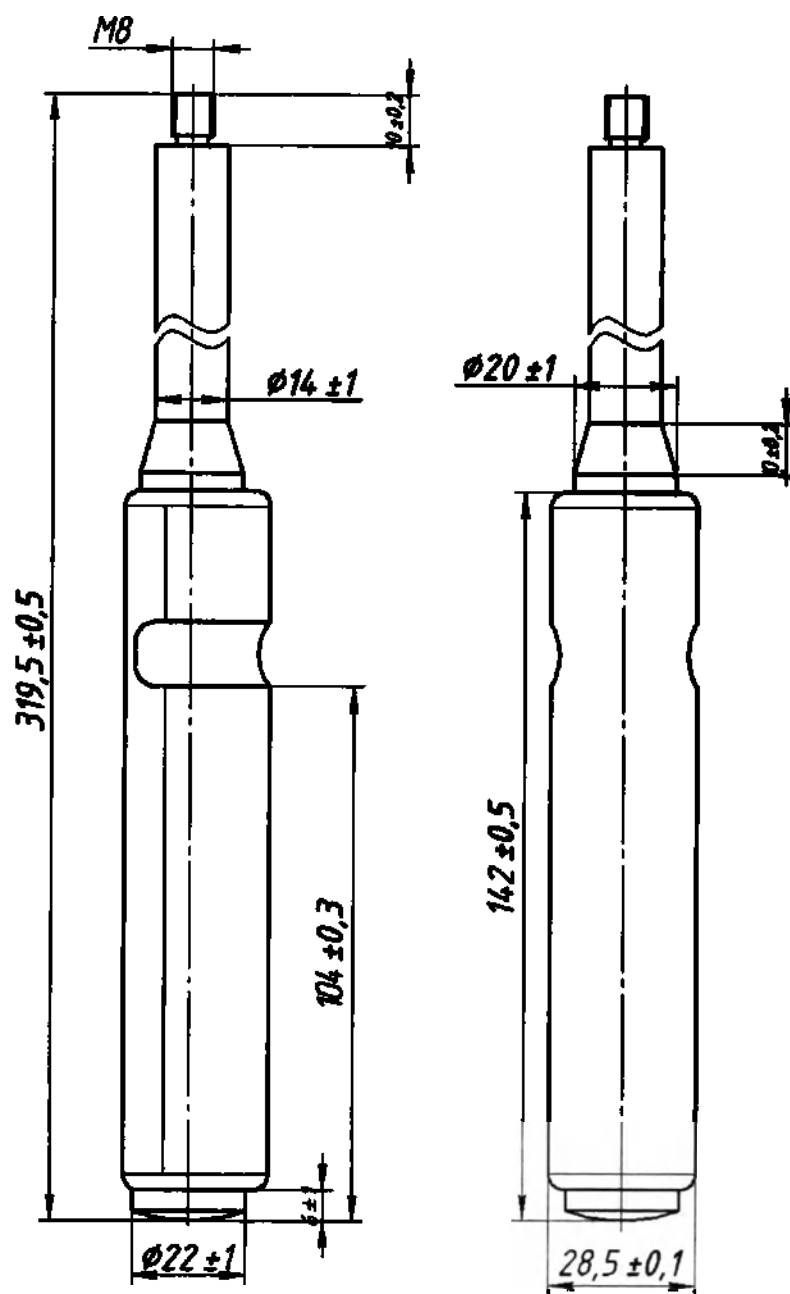
Масса не более 510 г

Рисунок В.45 - Рукоятка импактора головки



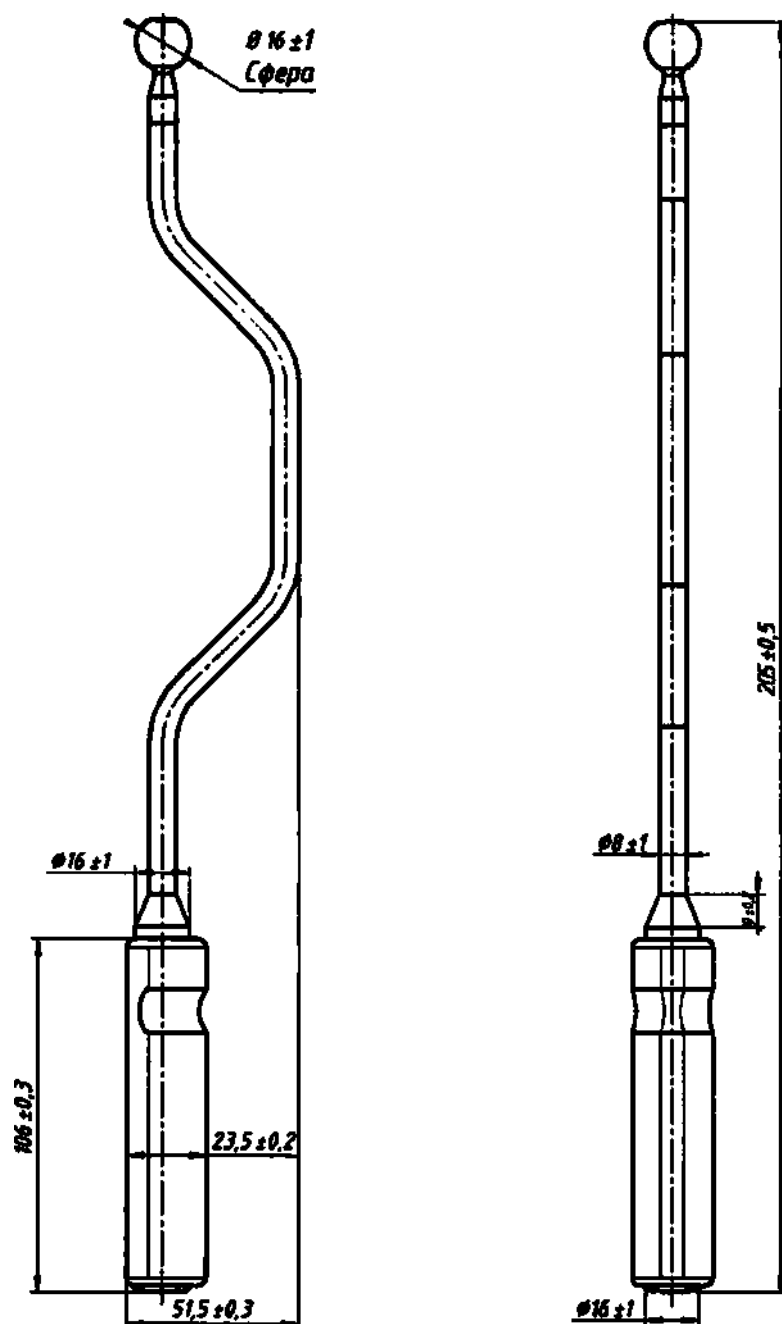
Масса не более 400 г

Рисунок В.46 – Рукоятка импактора полиэтиленового вкладыша



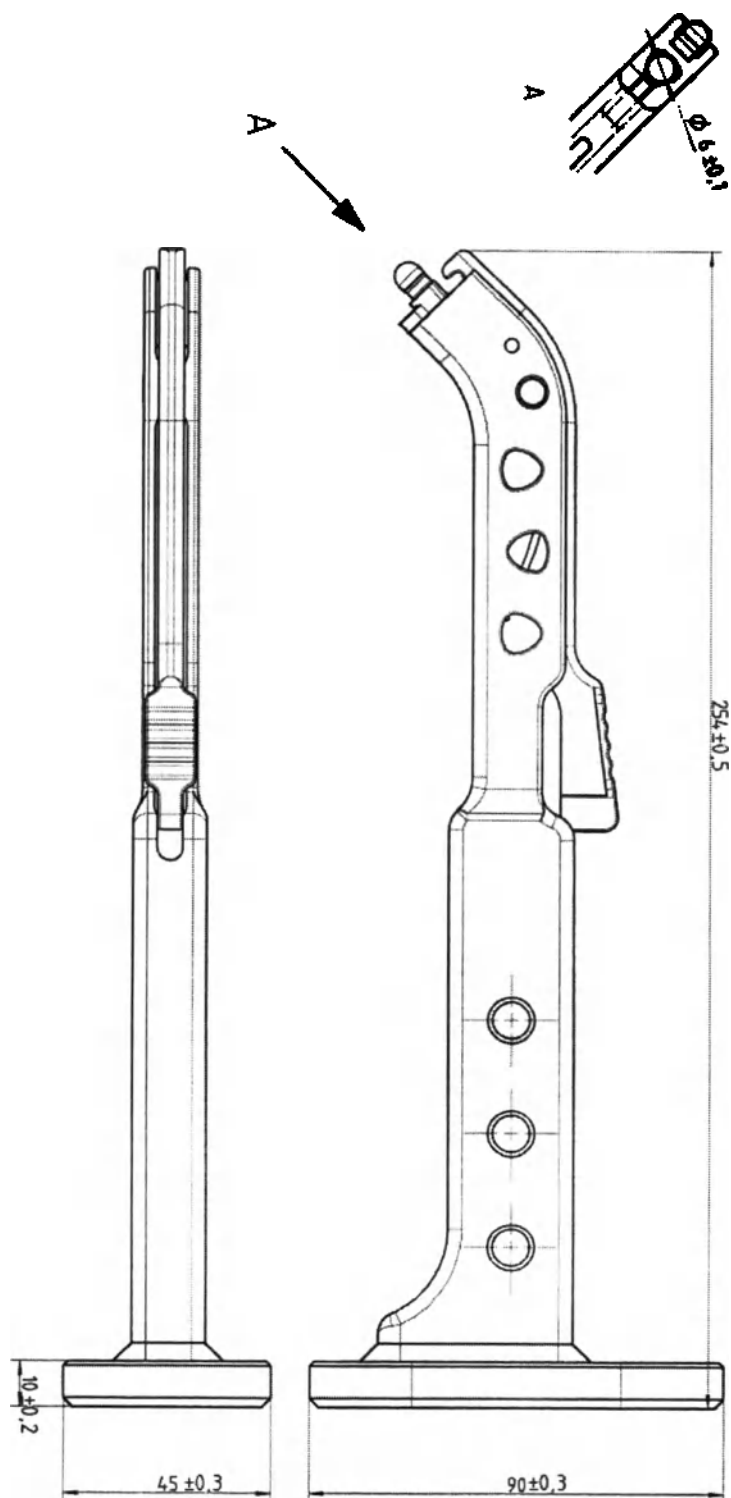
Масса не более 540 г

Рисунок В.47 - Рукоятка направителя



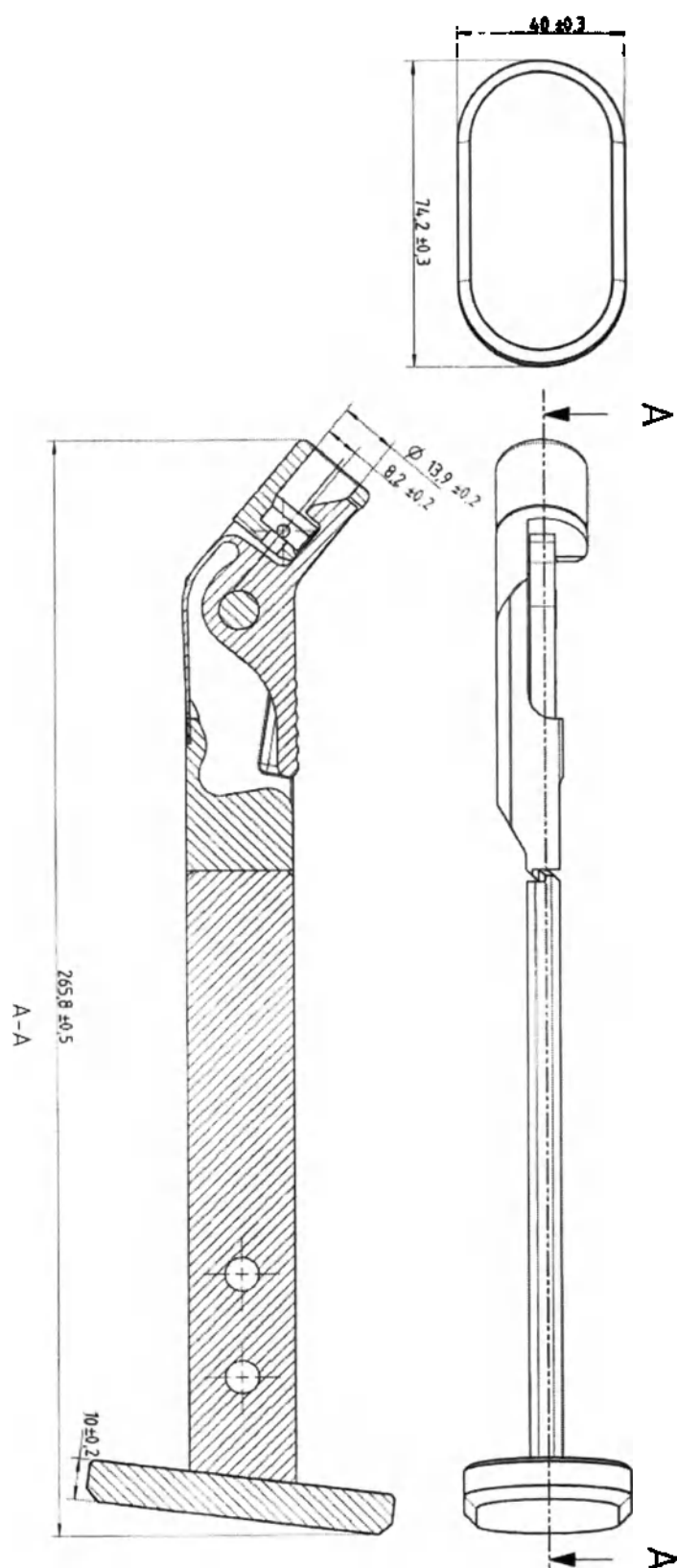
Масса не более 265 г

Рисунок В.48 - Рукоятка рашпиля



Масса не более 840 г

Рисунок В.49 - Рукоятка рашпиля тип Мюллер



Масса не более 635 г

Рисунок В.50 - Сверло гибкое, 110мм, Ø3,2, длина 44 мм

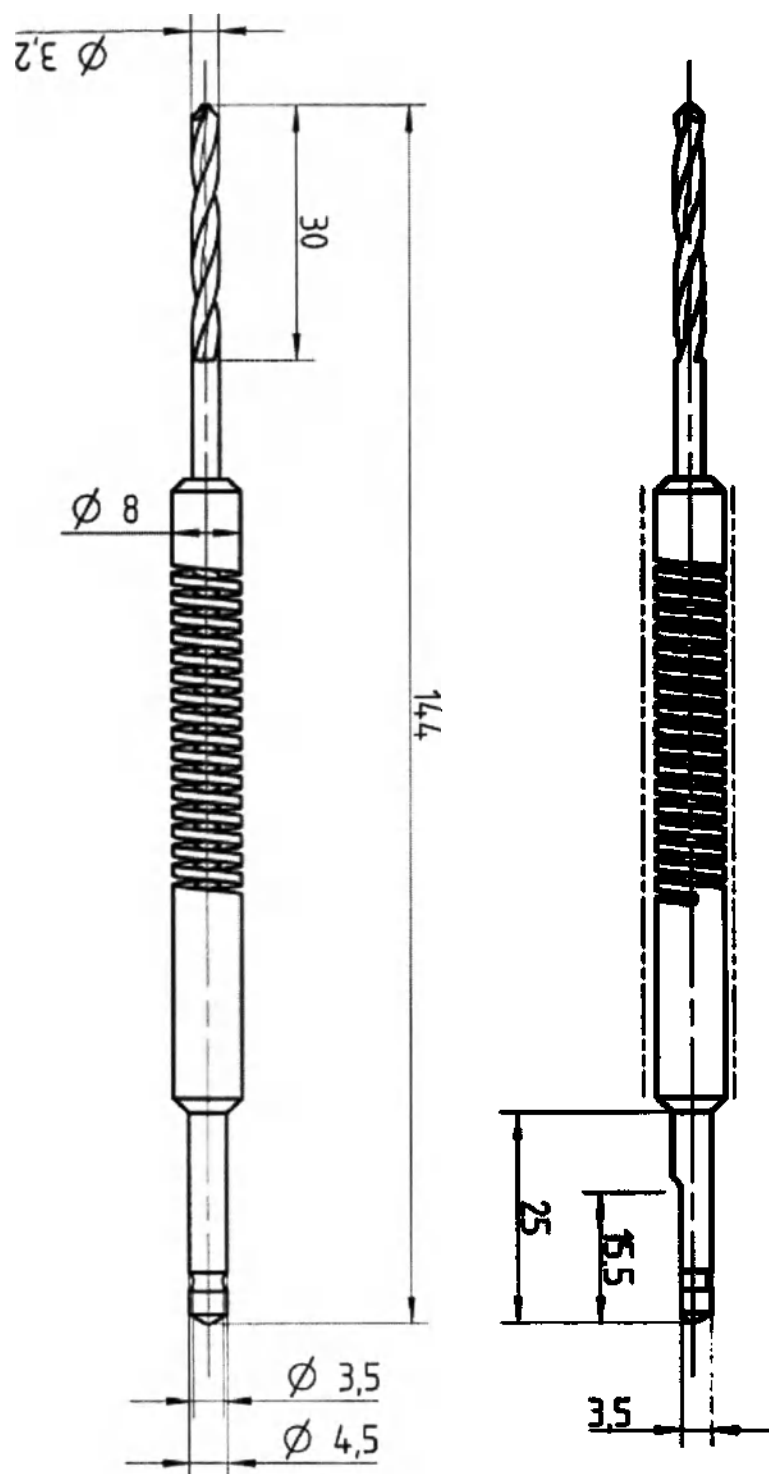


Рисунок В.51 - Сверло гибкое, 180мм, Ø3,2

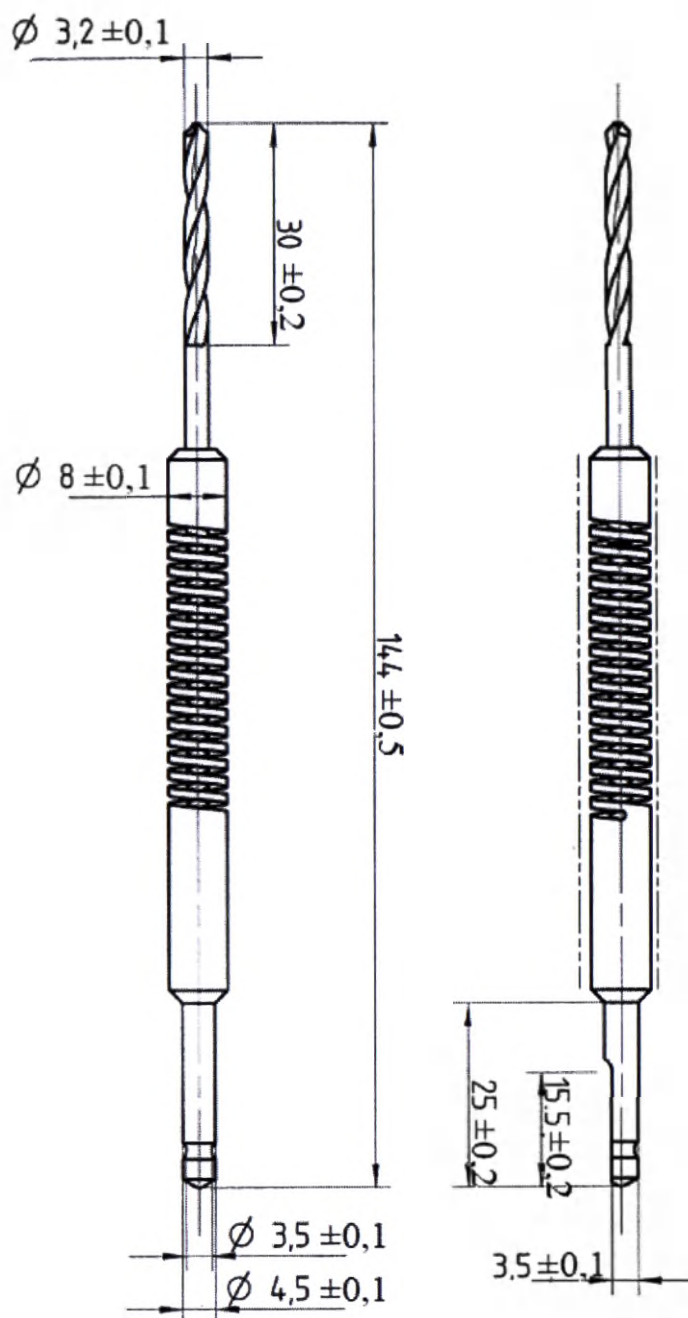


Таблица В.51

Размер	D, мм (±0,1)	L1, мм (±0,3)	L2, мм (±0,3)	масса, г (не более)
30 мм	3,2	30	20	60
44 мм	3,2	44	30	60
60 мм	3,2	60	50	60

Рисунок В.52 - Сверло гибкое, 180мм, Ø4,5

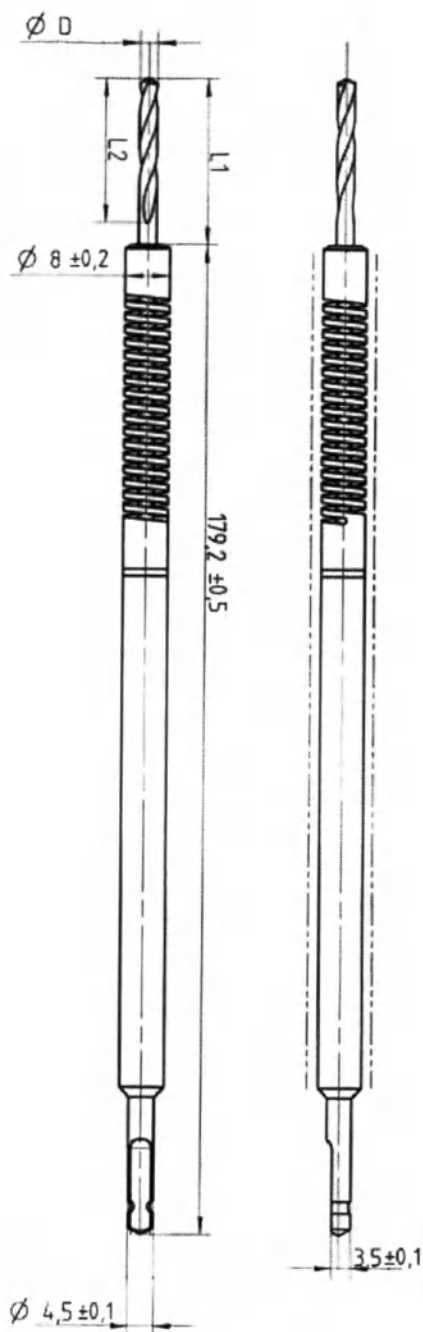


Таблица В.52

Размер	D, мм (±0,1)	L1, мм (±0,3)	L2, мм (±0,3)	масса, г (не более)
30 мм	4,5	30	20	60
40 мм	4,5	40	30	60
50 мм	4,5	50	40	60

Рисунок В.53 - Сверло гибкое, 180мм, Ø5,0, длина 25 мм

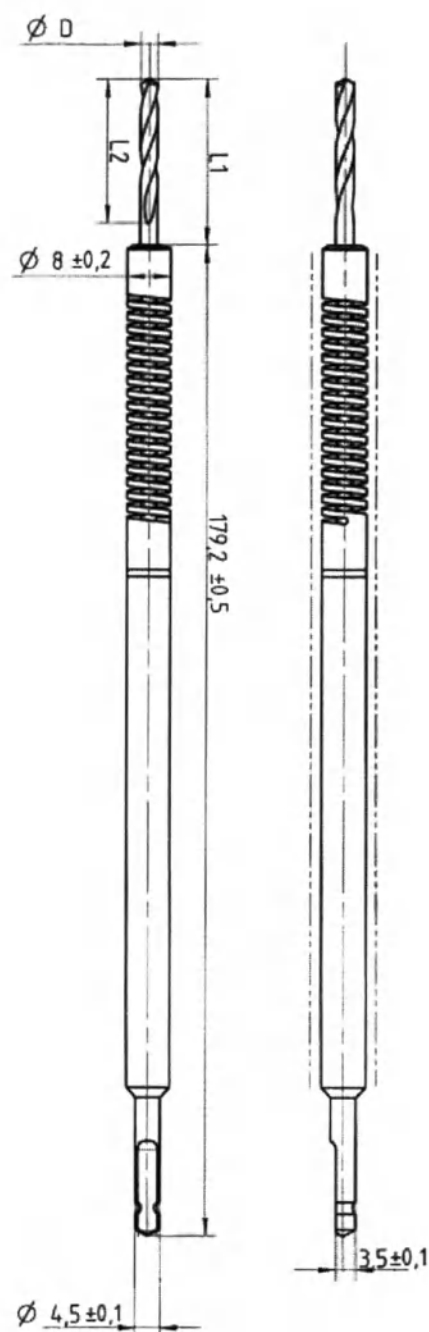


Таблица В.53

D, мм (±0,1)	L1, мм (±0,3)	L2, мм (±0,3)	масса, г (не более)
5,0	25	15	60

Рисунок В.54 - Сверло гибкое, 180мм, Ø5,4, длина 25 мм

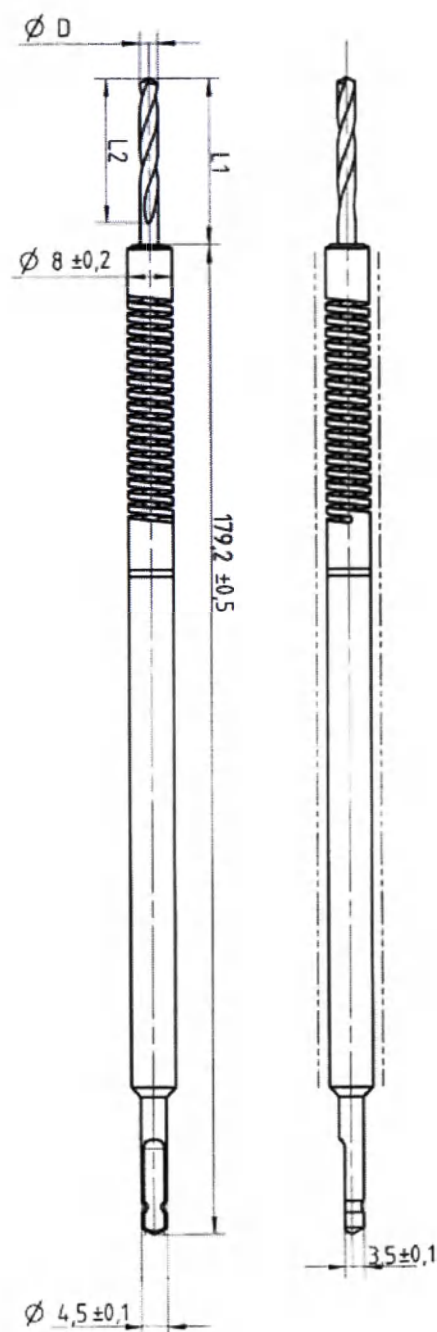


Таблица В.54

D, мм (±0,1)	L1, мм (±0,3)	L2, мм (±0,3)	масса, г (не более)
5,4	25	15	60

Рисунок В.55 - Сверло гибкое, 180мм, Ø6,0, длина 110 мм

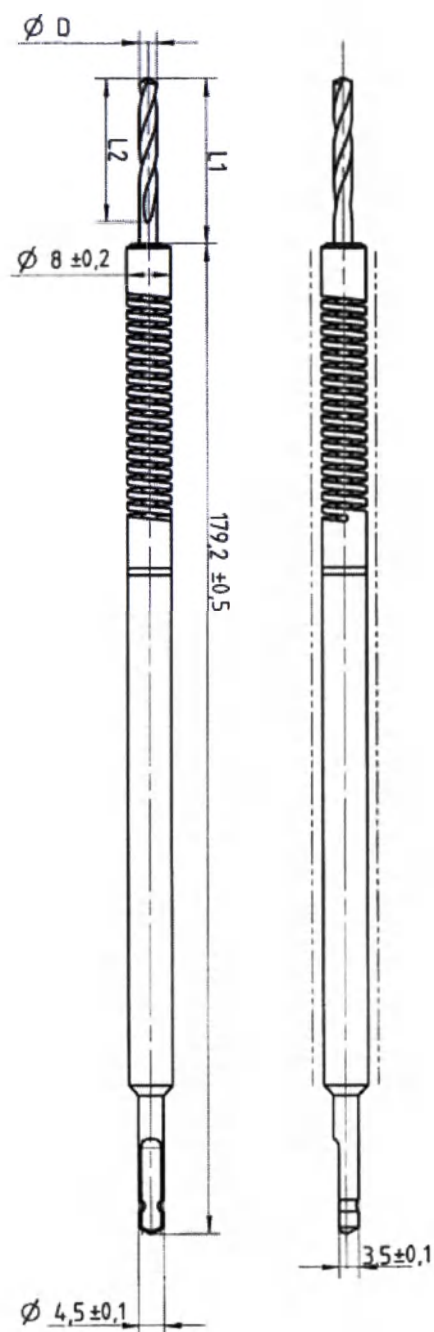


Таблица В.55

D, мм (±0,1)	L1, мм (±0,3)	L2, мм (±0,3)	масса, г (не более)
6,0	110	54	80

Рисунок В.56 – Сверло для гибкой насадки, Ø3,2

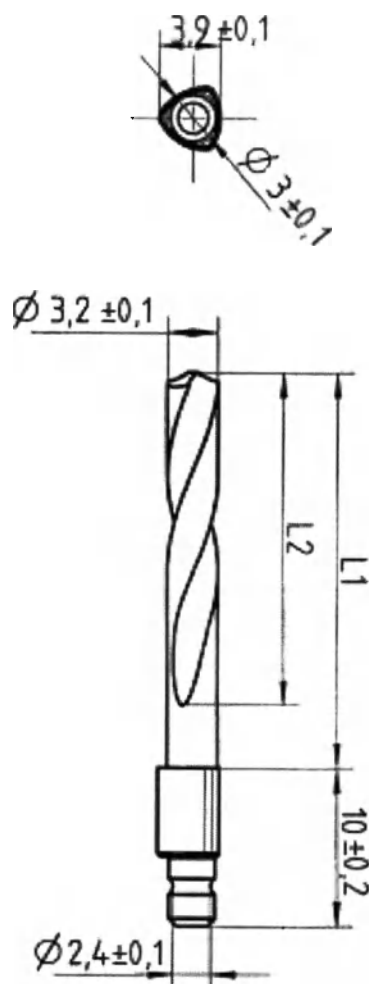


Таблица В.56

Размер	L1, мм ($\pm 0,3$)	L2, мм ($\pm 0,3$)	масса, г (не более)
25 мм	25	15	4
30 мм	30	20	4
40 мм	40	30	4
50 мм	50	40	5
60 мм	60	50	5
70 мм	70	60	5
80 мм	80	70	5

Рисунок В.57 – Сверло для гибкой насадки, Ø4,5

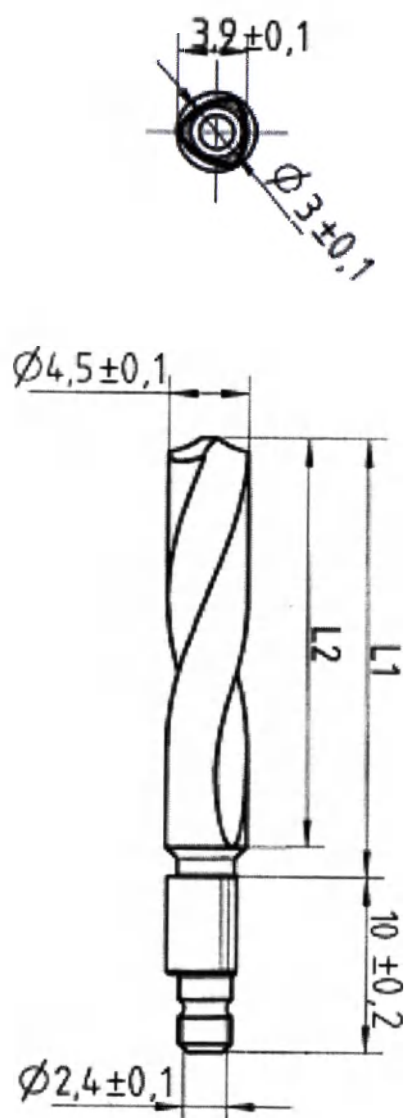
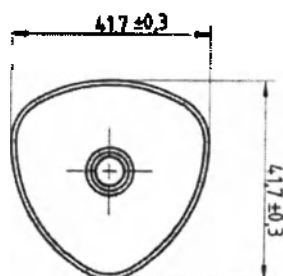
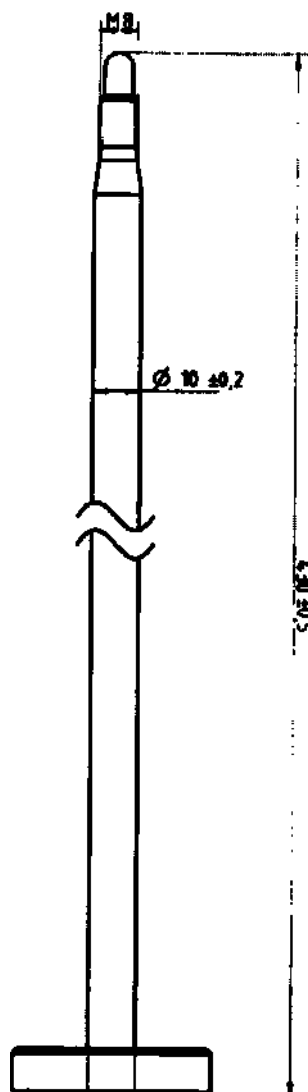


Таблица В.57

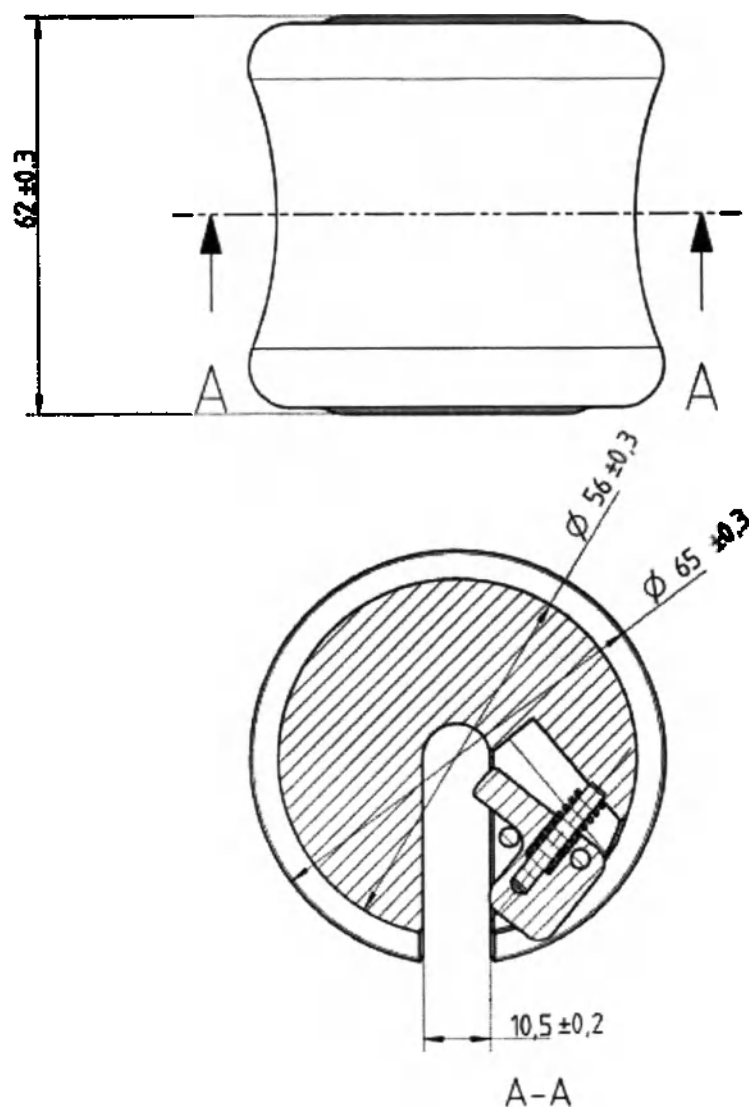
Размер	L1, мм ($\pm 0,3$)	L2, мм ($\pm 0,3$)	масса, г (не более)
25 мм	25	15	5
40 мм	40	30	5
60 мм	60	50	7

Рисунок В.58 - Стержень экстрактора



Масса не более 335 г

Рисунок В.59 - Утяжелитель для экстрактора ножки, модульный



Масса не более 1200 г

Рисунок В.60 – Фреза ацетабулярная

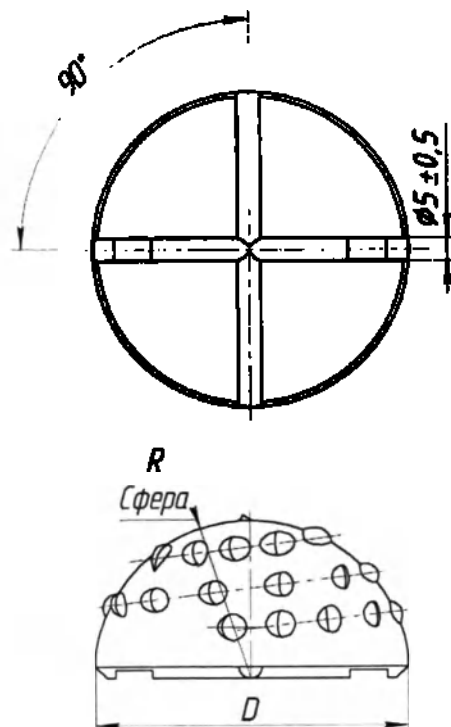


Таблица В.60

Размер	D, мм (±1)	R, мм (±1)	масса, г (не более)
42	39,7	22,4	30
44	41,6	23,1	30
46	43,6	24,0	30
48	45,6	25,4	35
50	47,6	26,3	35
52	49,6	27,1	40
54	51,6	28,2	45
56	53,7	29,3	45
58	55,7	30,3	50
60	57,7	31,2	50
62	59,8	32,3	55
64	61,8	33,2	55
66	63,7	34,3	60
68	65,6	35,3	65
70	67,7	36,3	65
72	69,8	37,3	75
74	71,8	38,3	80

Рисунок В.61 – Чашка установочная для диспластического вертлужного компонента

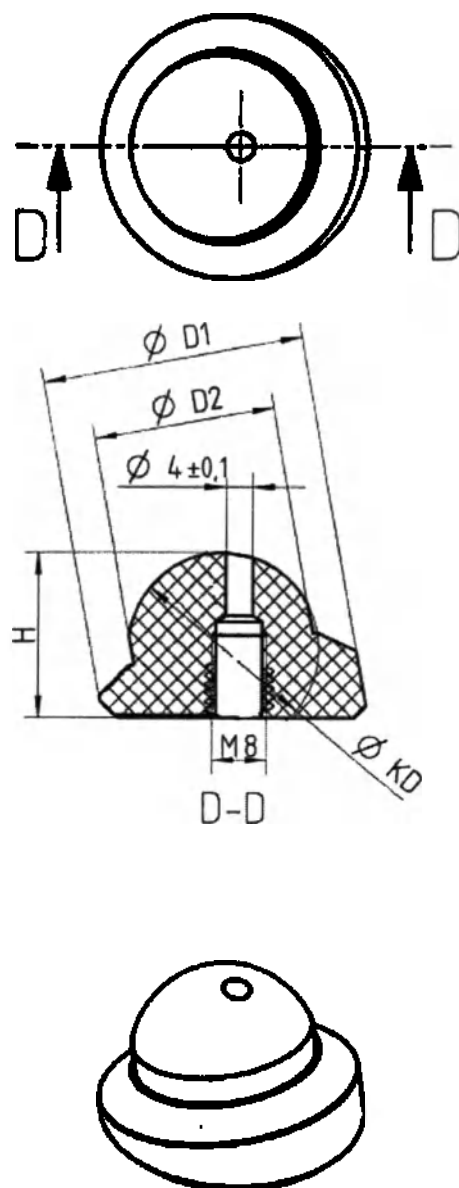


Таблица В.61

Размер	D1, мм ($\pm 0,3$)	D2, мм ($\pm 0,2$)	KD, мм ($\pm 0,2$)	H, мм ($\pm 0,2$)	масса, г (не более)
28 мм	38,0	26,5	27,8	23,9	25
32 мм	42,0	30,5	31,8	25,9	30

Рисунок В.62 – Чашка установочная для низкопрофильного вертлужного компонента

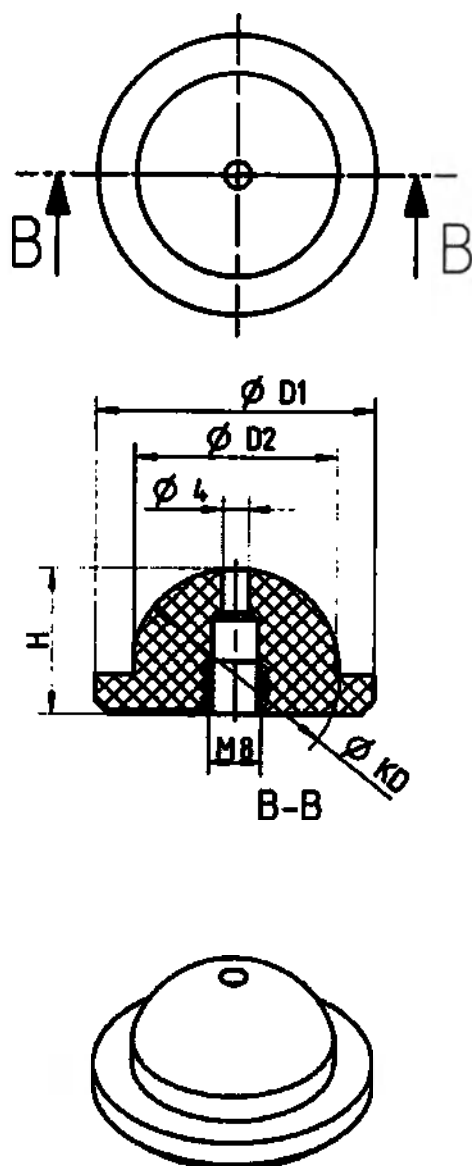


Таблица В.62

Размер	D1, мм ($\pm 0,3$)	D2, мм ($\pm 0,2$)	KD, мм ($\pm 0,2$)	H, мм ($\pm 0,2$)	масса, г (не более)
28 мм	38,0	26,5	27,8	19,9	20
32 мм	42,0	30,5	31,8	21,9	25

Рисунок В.63 – Чашка установочная для полнопрофильного вертлужного компонента

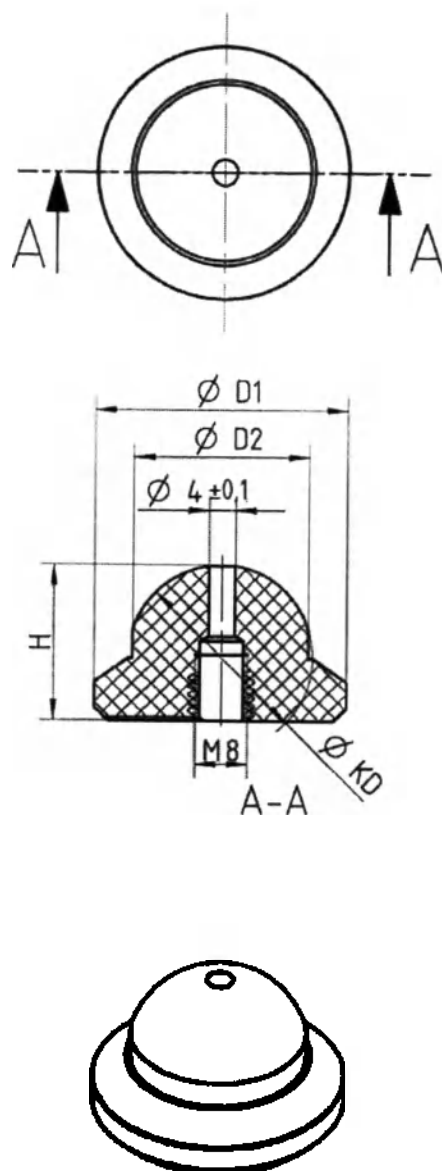


Таблица В.63

Размер	D1, мм ($\pm 0,3$)	D2, мм ($\pm 0,2$)	KD, мм ($\pm 0,2$)	H, мм ($\pm 0,2$)	масса, г (не более)
28 мм	38,0	26,5	27,8	23,4	25
32 мм	42,0	30,5	31,8	25,4	30

Рисунок В.64 - Чашка установочная для вертлужного компонента Snap-Fit

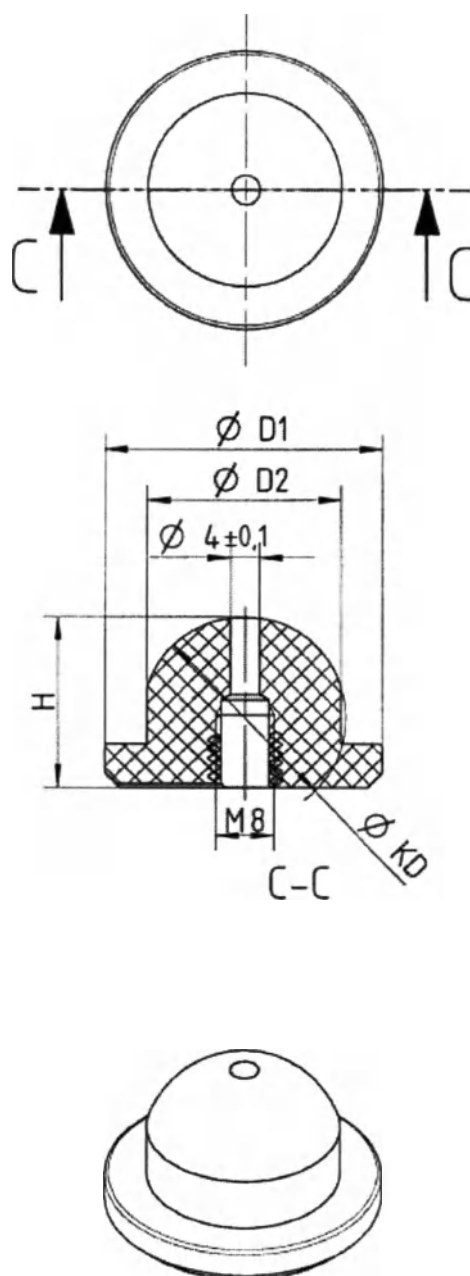
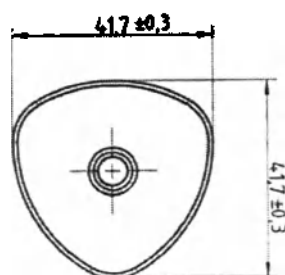
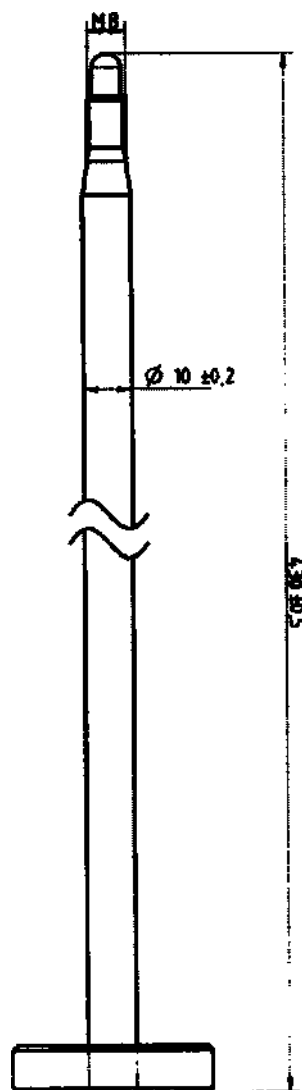


Таблица В.64

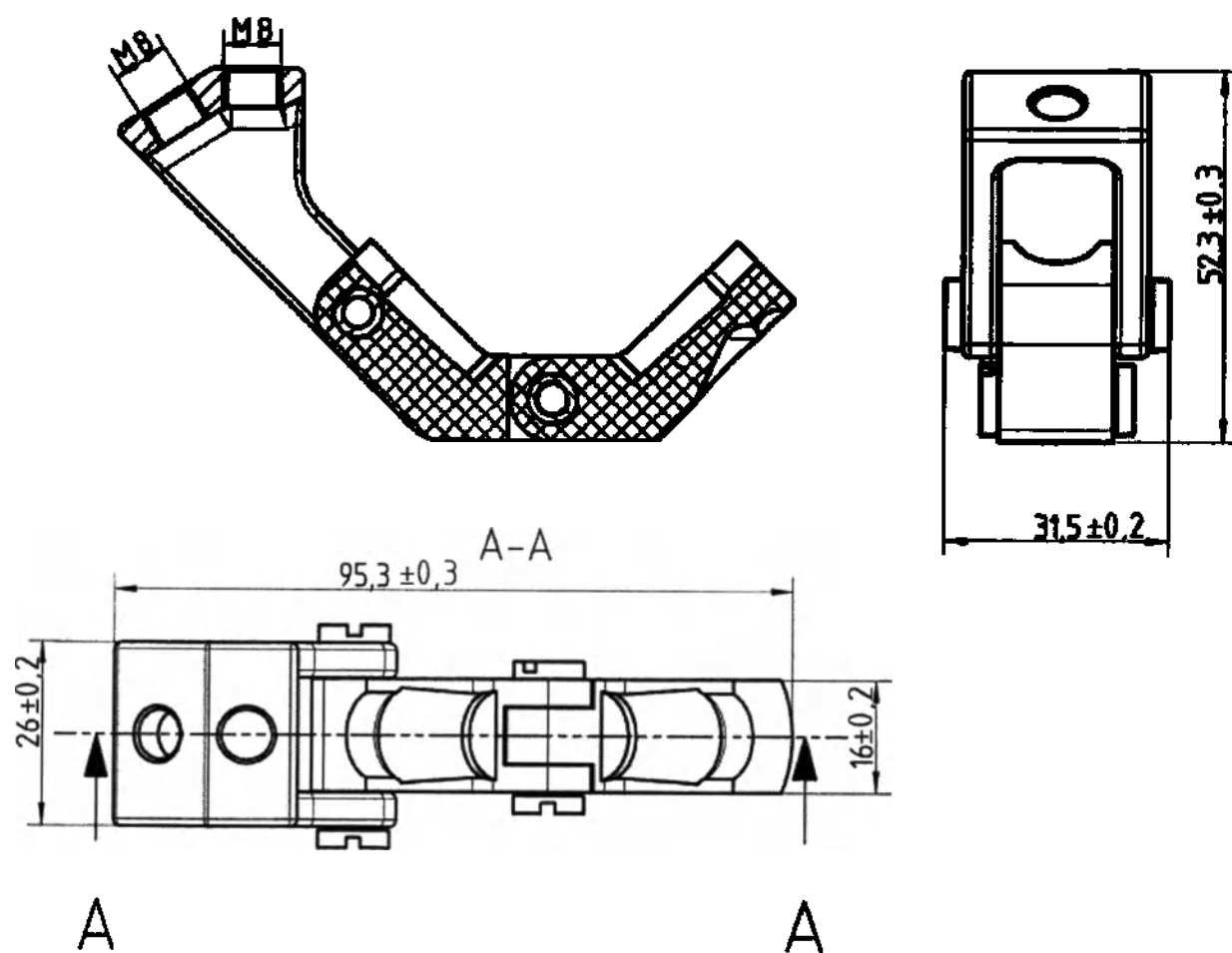
Размер	D1, мм (±0,3)	D2, мм (±0,2)	KD, мм (±0,2)	H, мм (±0,2)	масса, г (не более)
28 мм	38,0	26,5	27,8	23,4	25
32 мм	42,0	30,5	31,8	25,4	30

Рисунок В.65 – Экстрактор ножки



Масса не более 275 г

Рисунок В.66 - Экстрактор ножки ревизионный



Масса не более 100 г

Приложение Г
(обязательное)

Перечень применяемых национальных стандартов предприятием-изготовителем, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации

Таблица Д.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие тре-
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров.
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие техниче-
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характе- ристики.
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие техни- ческие условия
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия
ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85)	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения, транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 16493-70	Качество продукции. Статический приемочный контроль по альтернативному признаку. Случай недопустимости дефектных изделий в выборке.
ГОСТ 18321-73	Статический контроль качества. Методы случайного отбора штучной продукции.

ГОСТ 2697-83	Пергамин кровельный. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 1341-97	Пергамент растительный. Технические условия
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 25951-83 (СТ СЭВ 3699-82)	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.
МУ 287-113-98	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
ГОСТ 31621-2012	Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента
ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.

ГОСТ Р ИСО 7206-4-2012	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой
ГОСТ Р ИСО 7206-6-2012	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов
ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статистической нагрузке модульных бедренных головок
ГОСТ Р ИСО 21534-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
ГОСТ Р ИСО 21535-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава
ГОСТ Р 50581-93 (ИСО 6475-89)	Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 30399-95 (ИСО 6475-89))
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
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 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86)	Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
DIN ISO 5832-1:2016	Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 1: Выделанная нержавеющая сталь
ГОСТ Р ИСО 5832-1-2010	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая

ISO 5832-4:2014 (ГОСТ Р ИСО 5832-4-2011)	Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 4: литейный сплав молибдена хрома кобальта (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный)
ISO 5832-12:2007 (ГОСТ Р ИСО 5832-12-2009)	Хирургические имплантаты - Металлические материалы - часть 12: Kobalt-Chrom-Molybdaen-Schmiedelegerung (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый)
ISO 5832-3:2016 (ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014)	Имплантаты для хирургии – Металлические материалы – Часть 3: Выделанный титан сплав с 4 ванадиями с 6 алюминием (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия)
ISO 6474-1:2010	Имплантаты хирургические. Керамические материалы. Часть 1. Керамические материалы на основе алюминия высокой чистоты
ISO 6474-2:2012	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2. Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием
ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
DIN EN 10088-1/-3 1.4542	Нержавеющие стали. Часть 1: Перечень нержавеющей сталей. Нержавеющая дисперсионно-твердеющая мартенситная сталь стабилизированная ниобием (Nb).
DIN EN 10088-3 1.4057	Нержавеющие стали. Часть 3: Нержавеющая мартенситная хромистая сталь с содержанием Ni.
DIN EN 10088-3 1.4301	Нержавеющие стали. Часть 3: Нержавеющая аустенитная хромоникелевая сталь
DIN EN 10088-3 1.4310	Стали нержавеющей. Часть 3. Сталь коррозионно-стойкая
DIN EN 10088-1/-3 1.4034	Нержавеющая аустенитная хромистая сталь.
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Кованный титан, 6-алюминий, 4-ванадиевый сплав

Приложение Д

Совместимость инструментов для имплантации с компонентами эндопротезов (справочное)

Совместимость инструментов для имплантации с компонентами эндопротезов	
Инструменты для установки компонента	Компонент эндопротеза для установки
Инструменты для установки бедренного компонента	
1. Адаптер для экстрактора ножки 2. Адаптер рукоятки рашпиля 3. Долото окончательное, малое 4. Долото окончательное, изогнутое 5. Долото окончательное, с рукояткой, 300 мм 6. Измеритель длины винта, изогнутый 7. Импактор ножки, Ø5,6 мм 8. Импактор ножки, Ø7,6 мм 9. Импактор для установки цементной пробки 10. Конус тестовый (размеры: 125, 135, 145) 11. Молоток 12. Направитель стержня, 8 мм 13. Развёртка 90° 14. Рашпиль бедренный 15. Рашпиль бедренный типа Мюллер (размеры: 6,25; 7,5; 8,75; 10; 11,25; 12,5; 13,75; 15; 16,25; 17,5; 20) 16. Рашпиль бедренный SPC (размеры: 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11,25; 12,5; 13,75; 15; 16,25; 17,5; 20) 17. Рашпиль изогнутый, 195 мм 18. Рашпиль изогнутый, 350 мм 19. Рукоятка рашпиля 20. Рукоятка рашпиля тип Мюллер 21. Стержень экстрактора 22. Утяжелитель для экстрактора ножки, модульный 23. Экстрактор ножки 24. Экстрактор ножки ревизионный	1. Бедренный компонент цементной фиксации, стальной (размеры: 1, 2, 3, 4) 2. Бедренный компонент цементной фиксации, CoCrMo (размеры: 1, 2, 3, 4) 3. Бедренный компонент цементной фиксации STM (размеры: 6.25, 7.5, 8.75, 10, 11.25, 12.5, 13.75, 15, 16.25, 17.5, 20) 4. Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, правый (размеры: 1, 2, 3, 4) 5. Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, левый (размеры: 1, 2, 3, 4) 6. Бедренный компонент бесцементной фиксации (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) 7. Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT (размеры: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.25, 12.5, 13.75, 15, 16.25, 17.5, 20) 8. Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M (размеры: 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16) 9. Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 170 мм (размеры: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20) 10. Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм (размеры: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22) 11. Бедренный компонент бесцементной фиксации, ревизионный (размеры: 1, 2, 3, 4)
Инструменты для имплантации согласно РУ № РЗН 2017/6235:	
25. Зонд канальный конический 26. Импактор примерочной шейки 27. Конусная развёртка, размеры: 0-1, 2-3, 4-5, 6-7, 8-9 28. Коробчатый остеотом 29. Молоток щелевидный	

30. Примерочная шейка бедра, размеры: 2-3, 4-5, 6-7, 8-9 31. Развёртка 32. Рашпиль для бесцементной ножки, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 33. Рашпиль для цементной ножки, размеры: 1, 2, 3, 4 34. Рашпиль изогнутый для обработки костно-мозгового канала 35. Рукоятка для введения ножки 36. Рукоятка рашпиля 37. Стержень для введения пробки костного цемента 38. Т-образная рукоятка 39. Шаблон для резекции бедренной кости 40. Штифт для введения ножки	
Инструменты для установки бедренной головки	
1. Головка пробная, латерализованная, 28 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL) 2. Головка пробная, латерализованная, 32 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL) 3. Головка пробная, 28 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL) 4. Головка пробная, 32 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL) 5. Головка пробная, 36 мм (размеры: S, M, L, XL) 6. Насадка на импактор головки, Ø28/Ø 32 мм 7. Насадка на импактор головки, Ø36 мм 8. Рукоятка импактора головки	1. Бедренная головка, стальная (размеры: 28 S, 28 M, 28 L, 28 XL, 28 XXL, 32 S, 32 M, 32 L, 32 XL, 32 XXL) 2. Бедренная головка, CoCrMo (размеры: 28 S, 28 M, 28 L, 28 XL, 28 XXL, 32 S, 32 M, 32 L, 32 XL, 32 XXL) 3. Бедренная головка, керамическая (размеры: 28 S, 28 M, 28 L, 32 S, 32 M, 32 L, 36 S, 36 M, 36 L, 36 XL) 4. Бедренная головка биполярная, стальная (размеры: 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55) 5. Бедренная головка биполярная, CoCrMo (размеры: 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55)
Инструменты для имплантации согласно РУ № РЗН 2017/6235:	
9. Импактор бедренной головки 10. Примерочная биполярная головка, диаметр: 39мм, 41мм, 43мм, 45мм, 47мм, 49мм, 51мм, 53мм, 55мм 11. Примерочная головка, диаметр: 28мм, 32мм 12. Рукоятка для разъединения головки и чашки 13. Экстрактор головки	
Инструменты для установки вертлужного компонента	
1. Держатель рукоятки для ацетабулярной фрезы, изогнутой 2. Импактор чашки	1. Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52,

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 3. Компонент тестовый, экваториальный (размеры: 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм) 4. Направитель для сверла Ø3,2 5. Направитель для установки вертлужного компонента 6. Насадка для сверла гибкая (размеры: 110 мм, 180 мм) 7. Отвёртка карданная 3,5 8. Отвёртка гексагональная 3,5 9. Отвёртка коническая 3,5 10. Рукоятка адаптера, модульная 11. Рукоятка для ацетабулярной фрезы 12. Рукоятка для ацетабулярной фрезы, изогнутая 13. Рукоятка изогнутая 14. Рукоятка направителя 15. Сверло гибкое, 110мм, Ø3,2, длина 44 мм 16. Сверло гибкое, 180мм, Ø3,2 (размеры: 30 мм, 44 мм, 60 мм) 17. Сверло гибкое, 180мм, Ø4,5 (размеры: 30 мм, 40 мм, 50 мм) 18. Сверло гибкое, 180мм, Ø5,0, длина 25 мм 19. Сверло гибкое, 180мм, Ø5,4, длина 25 мм 20. Сверло гибкое, 180мм, Ø6,0, длина 110 мм 21. Сверло для гибкой насадки, Ø3,2 (размеры: 25 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм) 22. Сверло для гибкой насадки, Ø4,5 (размеры: 25 мм, 40 мм, 60 мм) 23. Фреза ацетабулярная (размеры: 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм, 72 мм, 74 мм) 24. Чашка установочная для диспластического вертлужного компонента (размеры: 28 мм, 32 мм) 25. Чашка установочная для низкопрофильного вертлужного компонента (размеры: 28 мм, 32 мм) 26. Чашка установочная для полнопрофильного вертлужного компонента (размеры: 28 мм, 32 мм) 27. Чашка установочная для вертлужного компонента Snap-Fit (размеры: 28 | <ol style="list-style-type: none"> 54, 56) 2. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70) 3. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70) 4. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70) 5. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70) 6. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70) 7. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70) 8. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, диспластический, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70) 9. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, диспластический, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70) 10. Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68) 11. Вертлужный компонент бесцементной фиксации, с полиэтиленовым вкладышем (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60) 12. Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, правый (размеры: 44, 50, 56, 62) 13. Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, левый (размеры: 44, 50, 56, 62) |
|---|---|

мм, 32 мм) Инструменты для имплантации согласно РУ № РЗН 2017/6235: 28. Ацетабулярное сверло 29. Гексагональная отвертка 30. Гибкая насадка для сверла 31. Гибкая отвертка 32. Держатель винтов 33. Измеритель глубины отверстия 34. Импактор биполярный 35. Импактор цементной чашки 36. Колпачок импактора ацетабулярного вкладыша, диаметр: 28 мм 37. Молоток щелевидный 38. Направитель сверла 39. Позиционирующий инструмент для ацетабулярной чашки 40. Позиционирующий колпачок для цементной ацетабулярной чашки, диаметр: 28мм 41. Примерочная ацетабулярная чашка, диаметр: 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм 42. Рукоятка для ацетабулярной фрезы 43. Сверло 44. Фреза ацетабулярная, диаметр: 42мм, 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм, 64мм, 66мм, 68мм 45. Фреза для снятия остеофитов 46. Щипцы для установки стопорного кольца	14. Укрепляющее кольцо, тип Мюллер (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58)
Инструменты для установки вкладыша полиэтиленового	
1. Головка импактора полиэтиленового вкладыша (размеры: 28 мм, 32 мм, 36 мм) 2. Компонент установочный XLW 18 (размеры: 35, 36, 37, 39, 41, 44, 48, 52) 3. Компонент установочный XLW 18, zero (размеры: 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52) 4. Коннектор (размеры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 40 мм) 5. Рукоятка импактора полиэтиленового вкладыша	1. Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм (размеры: 42-44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68) 2. Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм (размеры: 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68) 3. Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36 мм (размеры: 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68) 4. Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 28 мм (размеры: 42-44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68) 5. Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 32 мм (размеры: 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68)
Инструменты для имплантации согласно РУ № РЗН 2017/6235: 6. Импактор ацетабулярного вкладыша 7. Примерочный ацетабулярный вкла-	

дыш, диаметр: 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм	62, 64, 66, 68) 6. Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 36 мм (размеры: 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68)
--	--

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

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

Метод: Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация по МУ287-113.

Изделие: Инструмент для имплантации из состава медицинского изделия «Эндопротезы тазобедренного с инструментами для имплантации SINTEL® 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, °C	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 достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Допускается применять иные материалы для упаковки, разрешенные национальным законодательством. Инструмент может размещаться в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Необходимо удостовериться, что режущие кромки защищены. Контейнеры упаковывают принятым в медицинских организациях способом.			
Стерилизация	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. Режим стерилизации: при давлении пара (0,11 ± 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 168

подпись Басмачист ОВ

Директор

Митриченко Д.В.

Митриченко Д.В.

10 сентября 20 19 г.





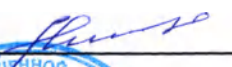
SINTEL

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно – производственная компания «СИНТЕЛ»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПК «СИНТЕЛ»

 Д.В. Митриченко

«10» сентября 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 соответствующее 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, тибиаальный, 2°
8. Блок опилочный, тибиаальный, левый
9. Блок опилочный, тибиаальный, 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 тибиаального направителя
13. Импактор бедренного компонента
14. Импактор для пробойника конического
15. Импактор пинов, Ø3,2 мм
16. Импактор тибиаальный
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 тибиаальный, верхняя часть
29. Направитель тибиаальный, 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 многократного 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 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.

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).

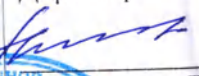
Гарантийный срок годности стерильных компонентов эндопротезов – 5 лет со дня стерилизации.

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.

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 20
звучать лист 06
Директор


Митриченко Д.В.
« 10 » сентября 20 19 г.

