

105



325 Corporate Drive  
Mahwah, NJ 07430  
USA  
t: 201.831.5000  
www.stryker.com

**stryker®**

**Orthopaedics**

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the  
**Acetabular cup RimFit**

Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Gert-Jan Smit, candidate civil law notary, as substitute of Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, September 27, 2019.



#### APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS  
This public document
2. has been signed by **mr. G-J. Smit**
3. acting in the capacity of candidate notary at  
Amsterdam
4. bears the seal/stamp of mr. C. Chr. Kersten

Certified

5. in Amsterdam
6. on 27-09-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **048558**
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



# **stryker** **Howmedica** **OSTEONICS**

## **Чашка вертлужная RimFit**



«Хоумедика Остеоникс Корп.» (Howmedica Osteonics Corp.)  
325 Корпорейт Драйв, Маува, Нью Джерси 07430, США  
(325 Corporate Drive Mahwah, NJ 07430, USA)

Тел. #: +1 201-831-5000

**CE 0086**

©2016 Howmedica Osteonics Corp

**QIN 4301 Rev. AA**

См. Этикетку продукта для статуса маркировки CE и производителя правового материала.

Знак CE действителен только в том случае, если он также указан на этикетке продукта.

## Маркировочные символы



Внимание, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению



Не использовать повторно



Стерилизация перекисью водорода (газовая плазма)



Стерилизация радиацией



Стерилизация этилен оксидом



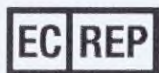
Годен до



Дата изготовления



Официальный производитель



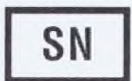
Официальный представитель в Европейском сообществе



Номер по каталогу



Код партии



Серийный номер

## Чашка вертлужная RimFit

Прогресс частичного и полного эндопротезирования тазобедренного сустава предоставил хирургам средство для восстановления подвижности и уменьшения боли при использовании имплантированных протезных изделий. Пока эти изделия оказались в значительной степени успешными в достижении этих целей, будучи изготовленными из металла, пластика, или других биоматериалов. Поэтому нельзя ожидать, что любая частичная или полная система замены тазобедренного сустава будет выдерживать такую же активность и нагрузку, как нормальная здоровая кость. Система не будет такой прочной, надежной или долговечной, как естественный человеческий тазобедренный сустав, и не имеет бесконечного срока службы. Хирург должен предупредить пациентов об ограничениях изделия.

Используя имплантаты для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, хирург должен помнить следующее:

- А. Крайне важно правильно подобрать имплантат. Вероятность успешного исхода операции по тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава увеличивается при выборе имплантата подходящего размера, формы и конструкции. Тотальное эндопротезирование требует аккуратной посадки и достаточной костной опоры. Как и в случае со всеми остальными имплантатами, которые используются для протезирования, долговечность компонентов зависит от множества биологических, биомеханических и внешних факторов, которые могут ограничивать срок их службы. Поэтому для максимального продления их срока службы важно строго соблюдать показания, противопоказания и предупреждения, указанные для этого изделия.
- В. При отборе пациентов для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава есть ряд факторов, которые могут сильно повлиять на успешный исход процедуры:
  - 1. Старческий возраст, психические заболевания, зависимость от химических веществ или алкоголизм. Помимо прочих причин, такие состояния могут мешать пациентам соблюдать необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что может привести к его повреждению или развитию осложнений.
  - 2. Чувствительность к чужеродным предметам. При возникновении подозрений на чувствительность к материалу перед выбором и имплантацией материала необходимо провести необходимые анализы.

### Описание

Чашка вертлужная RimFit предназначена для цементной фиксации в подготовленной вертлужной впадине. Вертлужная чашка используется в

сочетании с любыми бедренными ножками и бедренными головками Stryker соответствующего размера для тотальной реконструкции тазобедренного сустава.

**Вертлужные чашки для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава** представляют собой цельные компоненты, выполненные полностью из полиэтилена. Чашки RimFit имеют наружный фланец и 4 установленные при производстве вставки для подачи цемента, что позволяет при имплантации с цементированием получить слой цементного покрытия не менее 2 мм или 3 мм (см. этикетку изделия для определения размеров цементного покрытия). Вертлужные чашки СТРАЙКЕР совместимы (за исключением особого упоминания) со всеми Головками СТРАЙКЕР совместимого диаметра.

Эти чашки изготовлены из материалов, сертифицированных по стандартам ASTM и / или ISO.

#### Материалы:

|                                                                                                                                                                                                                           |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• ASTM F 648 (UHMWPE)</li><li>• ISO 5832-9 &amp; ASTM F 1586 (нержавеющая сталь рентгеноконтрастная проволока)</li><li>• ASTM D 788 и ISO 8257-1 (ПММА Цементные Вставки)</li></ul> | Чашка вертлужная RimFit |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|

#### Информация на этикетках:

На этикетке изделия представлена информация о характеристиках, определенных для каждого изделия (включая материал(ы), из которого(ых) изготовлен продукт). См. этикетку изделия для получения информации относительно конкретного изделия, указанного во вкладыше данной упаковки.

#### Показания к применению

Показания к применению для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава:

- инвалидизирующее заболевание тазобедренного сустава, сопровождающееся болью, в результате дегенеративного артрита, ревматоидного артрита, посттравматического артрита или аваскулярного некроза на поздней стадии;
- ревизионная операция после предшествующей неудачной операции по замене бедренной кости, артропластики чашки или другой процедуры;
- проблемы в ходе клинического ведения пациента, когда артродез или альтернативная техника реконструкции имеют меньшую вероятность достижения удовлетворительных результатов;
- плохое состояние костной ткани или недостаточный запас костной ткани использования других способов реконструкции, показанных при дефектах вертлужной впадины.

Чашка вертлужная предназначена только для цементной фиксации.

#### Противопоказания

- Любая активная инфекция или подозрение на скрытую инфекцию в области тазобедренного сустава или рядом с ним.

- Психическое или нервно-мышечное расстройство, которое создает неприемлемый риск нестабильности протеза, неудачной фиксации протеза или осложнений в послеоперационный период.
- Повреждения костной ткани в результате заболевания, инфекции или предшествующей имплантации, из-за которых невозможно обеспечить достаточную поддержку и (или) фиксацию протеза.
- Несформированность скелета.
- Ожирение. У пациентов с лишним весом или ожирением создается нагрузка на протез, что может привести к неудачной фиксации изделия или повреждению самого изделия.

### **Меры предосторожности**

- Перед клиническим использованием хирург должен полностью понять все аспекты хирургической процедуры и ограничений изделия.
- Соответствующий выбор, размещение и фиксация бедренного стержня и/или вертлужных компонентов являются критическими факторами, влияющими на срок службы имплантатов. Как и в случае всех имплантатов для протезирования, на прочность этих компонентов влияют многочисленные биологические, биомеханические и другие внешние факторы, которые ограничивают их срок службы. Соответственно, строгое соблюдение указаний, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений для этого изделия имеет важное значение для потенциального увеличения срока службы.
- Следует проявлять осторожность, чтобы защитить компоненты от осколков, царапин или выемок в результате контакта с металлическими или абразивными частицами.
- Хирурги должны предупреждать пациентов с металлическими имплантатами о потенциальных рисках, связанных с прохождением магнитно-резонансной томографии (МРТ). Электромагнитное поле, созданное сканером МРТ, может взаимодействовать с металлическим имплантатом, что приводит к смещению имплантата, нагреванию ткани вблизи имплантата, повреждению имплантата, неисправности или возникновению других нежелательных эффектов. Кроме того, наличие металлического имплантата может создавать артефакт изображения, который может появляться как область пустот или геометрического искажения истинного изображения. Если артефакт изображения находится вблизи интересующей области, он может сделать МРТ неинформативным или может привести к неточному клиническому диагнозу или лечению.

### **Информация о безопасности при проведении МРТ**

Оценка безопасности и совместимости Вертлужных чашек для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава производства компании «Страйкер» со средой МРТ не проводилась. Вертлужные чашки не испытывались на нагревание, миграцию и присутствие артефактов на снимках в условиях проведения МРТ. Безопасность Вертлужной чашки для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава производства компании «Страйкер» в среде МРТ неизвестна.

Проведение сканирования пациента, у которого установлено данное изделие, может привести к его травмированию.

## Утилизация и имплантация

- Рекомендуемые калибровочные и пробные компоненты должны использоваться для определения размера, уменьшения количества проб и диапазона оценки движения, таким образом сохраняя целостность фактических имплантатов и их стерильной упаковки.
- Доступны рентгенографические шаблоны для предоперационного предсказания размера компонента и конструкции.
- Хирургические протоколы Howmedica Osteonics Corp предоставляют дополнительную процедурную информацию.
- Все бедренные головки HOWMEDICA OSTEONICS совместимы со всеми Вертлужными втулками HOWMEDICA OSTEONICS. Фланец чашки RimFit может быть обрезан хирургом в соответствии с инструкциями, указанными в хирургическом протоколе.

## Предупреждения

- При отборе пациентов для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава есть ряд факторов, которые могут сильно повлиять на успешный исход процедуры: вес пациента. Чем больше вес пациента, тем выше нагрузка на протез. С увеличением нагрузки на протез увеличивается риск развития нежелательных явлений у пациента, которые могут включать, помимо прочего, нарушение фиксации, нестабильность, перелом и смещение изделия и могут привести к сокращению срока службы изделия. Влияние таких нагрузок усиливается, если протез небольшого размера используется у более крупных пациентов. У пациентов с лишним весом или ожирением на протез воздействуют более высокие нагрузки. Ожирение является клиническим диагнозом, поэтому именно хирург, исходя из клинических наблюдений, ставит такой диагноз. Однако Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет лишний вес как ИМТ равный или более 25, а ожирение как ИМТ равный или более 30.
- Утилизируйте все поврежденные или испорченные имплантаты.
- Не используйте имплантаты повторно, даже если на них нет признаков повреждения.
- Перед сборкой необходимо очищать опорные поверхности и удалять с них остатки материала.
- Обработка края или сгибание имплантата могут снизить его сопротивление износу и привести к повреждению при воздействии нагрузки.
- При работе с ортопедическими изделиями, имеющими острые края, следите за тем, чтобы не разрезать хирургические перчатки.
- Компания «Хоумедика Остеоникс Корп.» настоятельно рекомендует не использовать головки бедренной кости и ножки других производителей совместно с Вертлужными чашками производства компании «ХОУМЕДИКА ОСТЕОНИКС».
- Использование таких компонентов снимает с компании «Хоумедика Остеоникс Корп.» ответственность за эффективность при использовании компонентов имплантатов различных производителей.
- При необходимости удалить компонент вертлужного имплантата можно использовать фрезы, тонкие и острые остеотомы, при излечении необходимо с осторожностью прилагать усилие.

- Все упаковки с дефектами в системе стерильного барьера отправляются поставщику. **Не стерилизовать повторно.**
- Неправильный выбор, расположение, установка и фиксация компонентов имплантата может привести к созданию условий избыточной нагрузки и, как следствие, сокращению срока службы протеза.
- До проведения операции хирург должен хорошо ознакомиться с хирургической процедурой, способами использования инструментов и знать характеристики имплантатов. Для наблюдения за положением и состоянием компонентов протеза, а также состоянием прилегающей кости рекомендуется проводить регулярное последующее наблюдение на протяжении длительного периода.
- Болевые ощущения у пациента после операции. Все операции по эндопротезированию суставов несут в себе риск развития у пациента послеоперационной боли; независимо от имплантируемого изделия боль является распространенным симптомом.
- В клинической литературе описан ряд возможных причин развития болевого синдрома, которые лишь косвенно связаны с имплантатом и включают, помимо прочего, предшествующие травмы и естественный ход заболевания.
- Если болевые ощущения развились у пациента после имплантации какой-либо ортопедической системы, врач должен рассмотреть возможные причины этих симптомов, которые указываются в клинической литературе, включая инфекцию, сдавливание мягких тканей и локальные нежелательные реакции тканей, связанные с присутствием частиц, образовавшихся в результате износа, ионов металла или коррозии. Точная диагностика источника боли и направленная своевременная интервенция имеют очень большое значение для эффективного лечения боли.
- **Износ сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ).** Как и ожидалось, имеются сообщения об износе сочлененных поверхностей полиэтиленовых компонентов вертлужного имплантата. Более высокая степень износа может наблюдаться при воздействии частиц цемента, металла или других частиц, которые оказывают абразивное действие на сочлененные поверхности. Высокая степень износа может привести к сокращению срока службы протеза и достаточно рано потребовать ревизионной операции для замены изношенных компонентов протеза. **Особенно внимательно нужно следить за подрезанным фланцем чашки RimFit. Соответствующие методы см. в хирургическом протоколе. Запрещено имплантировать чашку с неправильно подрезанным фланцем.**
- Избегайте сильного отклонения чашки к вертикальной плоскости, это ускорит износ.

#### Нежелательные явления

- Хотя сложно оценить срок службы компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава, он конечен.
- Эти компоненты выполнены из чужеродных материалов, которые помещаются в тело пациента для потенциального восстановления подвижности или снижения болевых ощущений. Однако в связи со множеством биологических, механических и физико-химических

факторов, оказывающих влияние на эти изделия, которые невозможно оценить *in vivo*, нельзя считать, что компоненты эндопротеза могут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузки, которые приходится на нормальную здоровую кость.

- Из-за несоответствующего уровня активности пациента, травмы или других биомеханических причин возможно смещение протеза. Расслабление мышц и фиброзной ткани может усилить влияние этих факторов.
- Может произойти расхождение компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава. Механическое расхождение на раннем этапе может быть результатом изначально неправильной фиксации, скрытой инфекции, преждевременного нагружения протеза или травмы. Расхождение на позднем этапе может быть связано с травмой, инфекцией, биологическими осложнениями, в том числе остеолитом, или механическими проблемами и в последующем может привести к эрозии кости и (или) болевым ощущениям.
- Возможны периферическая невропатия, повреждение нерва, нарушение кровообращения и неравномерное образование костной ткани.
- Любая операция по тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава может сопровождаться серьезными осложнениями. Эти осложнения включают, помимо прочего: урогенитальные осложнения; нарушения работы желудочно-кишечного тракта; нарушения сосудистой системы, в том числе образование тромба; бронхолегочные нарушения, в том числе образование эмбола; инфаркт миокарда и смерть.
- Из-за расхождения имплантата может возникать боль в области вертлужной впадины.
- Известно об износе компонентов из полиэтилена, и отчеты в литературе связывают это с костной резорбцией, расхождением и инфекцией.
- Вклинивание компонента в подготовленный бедренный канал или вертлужную впадину может привести к образованию трещины, перелома или перфорации бедренной кости, вертлужной впадины или вертела в ходе операции. Послеоперационный перелом бедренной кости или вертлужной впадины возможен из-за травмы, наличия дефектов или плохого состояния костной ткани.
- После замены сустава известны, хоть и редкие, случаи развития чувствительности / аллергических реакций на материалы имплантата. Имплантация чужеродных материалов в ткани может привести к реакции иммунной системы и реакциям тканей с участием макрофагов и фибробластов.
- Из-за возникновения нежелательных явлений может потребоваться повторная операция, ревизионная операция, артродез оперированного сустава, операция Гирдлестона и (или) ампутация конечности.
- Полиэтиленовые и металлические частицы, отделившиеся от механизмов по причинам, не связанным с износом. Очень мелкие частицы металлических и полиэтиленовых компонентов могут со временем отделяться от несочлененных поверхностей при нормальном использовании. Большинство этих частиц остается в соответствующем суставе (т.е. находится в синовиальной оболочке) или задерживается окружающей рубцовой тканью, но микроскопические частицы могут мигрировать в теле. Описаны случаи, когда такие частицы скапливались

в лимфатических узлах и других частях тела. Случаи миграции и (или) накопления таких частиц в теле описаны в литературе, хотя они и не связаны со значимыми медицинскими осложнениями. Об отдаленных последствиях миграции таких частиц ничего не известно. Есть предположения, что отдаленные последствия могут включать:

- рак: в настоящее время научных доказательств связи металлических или полиэтиленовых частиц с раком нет, но такую вероятность исключать нельзя;
- лимфаденопатию и накопление в других органах/тканях: есть несколько сообщений о накоплении частиц в лимфатических узлах (проксимальных и дистальных). Сообщений о медицинских осложнениях или заболеваниях, вытекающих из такого накопления, нет, но информация о наличии таких частиц может быть полезна при постановке диагноза, и позволит избежать постановки таких ошибочных диагнозов, как поражения, злокачественные образования и прочее;
- системные заболевания: отдаленные последствия могут проявиться через какое-то время, но ввиду недостаточности научных данных, связывающих миграцию частиц с системными заболеваниями, считается, что польза от применения этого изделия однозначно превосходит возможные риски развития всех теоретических отдаленных последствий.

### **Информация для пациентов**

- Хирург должен предупредить пациента о рисках, связанных с операцией и сообщить о возможных нежелательных явлениях.
- Хирург должен предупредить пациента о том, что имплантат не обладает точно такой же гибкостью, прочностью, надежностью и долговечностью, как нормальный здоровый сустав, а также о том, что имплантат подвержен разрушению или повреждению по ряду причин, в том числе в результате физической активности или травмы, и о том, что срок службы имплантата ограничен и в будущем, возможно, его придется менять.
- Хирург должен предупредить пациента об ограничениях, связанных с реконструкцией, и необходимости защищать имплантат от воздействия всей приходящейся на него массы тела до достижения достаточной фиксации и заживления. Хирург должен рекомендовать пациенту ограничить активность и защищать имплантат от влияния физической активности, травмирования или нагружения, а также соблюдать указания хирурга об уровне активности, уходе в период последующего наблюдения и лечения.
- Хирург должен предупредить пациента о том, что имплантат не способен выдерживать тот же уровень активности и нагрузки, что и нормальный здоровый сустав, а также о том, что имплантат не восстанавливает функциональность до уровня нормальной здоровой кости. Если рабочая или иная деятельность пациента предусматривает длительную ходьбу, бег, подъемы или напряжение мышц, то возникающие в результате этого усилия могут привести к нарушению фиксации, повреждению имплантата или кости. Хирург должен предупредить пациента о том, что не стоит ожидать завышенных показателей функциональности.
- Хирург должен предупредить пациента о том, что физическая активность, травма или нагружение имплантата могут стать причиной

нарушения крепления имплантата, его разрушения и (или) износа. Ряд факторов, в том числе ослабление крепления между компонентами имплантата, могут привести к повышенному образованию частиц в результате износа, а также износу кости, что уменьшает вероятность успешного проведения ревизионной операции в будущем.

- В ходе ежедневной активности может развиваться транзиторная бактеремия. Лечение зубов, эндоскопический осмотр и прочие хирургические процедуры также могут стать причиной развития транзиторной бактеремии. Чтобы свести к минимуму вероятность развития инфекции в месте установки имплантата, до и после таких процедур рекомендован профилактический прием антибиотиков. Хирурги рекомендуют пациентам сообщать своим лечащим докторам / стоматологам о наличии эндопротеза, что позволит специалистам принять решение о профилактическом приеме антибиотиков при проведении таких процедур.

### **Методы и средства дезинфекции и стерилизации**

- Вертлужная чашка стерилизуется парами перекиси водорода или перекисью водорода. Метод стерилизации указан на этикетке изделия.
- Перед открытием упаковку всех стерильных изделий необходимо проверить на наличие дефектов системы стерильного барьера. При наличии таких дефектов изделие считается нестерильным. Чтобы не возникало необходимости вскрывать любую часть стерильной упаковки до использования компонента, предусматриваются примерочные протезы.
- Если упаковка вскрыта, но изделие не использовалось, запрещено повторно стерилизовать изделие. Его необходимо утилизировать или вернуть поставщику.
- Запрещено использовать изделие по истечении срока хранения, указанного на этикетке, т.к. валидация упаковки позже этой даты не проводилась.
- Запрещено извлекать и повторно устанавливать изделия однократного применения, т.к. физические усилия, прилагаемые в ходе этих действий, могут нарушить целостность конструкции, привести к изменению размеров и (или) обработки поверхностей изделия. Также нельзя гарантировать стерильность повторно используемых изделий, т. к. процедуры повторной стерилизации не верифицировались.

**ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача, имеющего лицензию.**

**ВНИМАНИЕ: ЭТО ИЗДЕЛИЕ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО БЕЗ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА.**

Корпорация Stryker, или ее подразделения, или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявку на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Все другие товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев или держателей.

См. Этикетку продукта для статуса маркировки CE и производителя правового материала.

Знак CE действителен только в том случае, если он также указан на этикетке продукта.

Следующая таблица содержит список сокращений, которые используются в Howmedica Osteonics Corp для маркировки изделия:

| Термин             | Аббревиатура | Термин               | Аббревиатура |
|--------------------|--------------|----------------------|--------------|
| Альфа-код          | ALPH CDE     | Шейка                | NK           |
| Угол               | ANG          | Офсет                | OFFST        |
| Степень            | DEG or °     | Наружный диаметр     | OD           |
| Диаметр            | DIA          | Вправо               | RT ☐         |
| Экстраглубокий     | XDP          | Отверстия для винтов | SCR HLS      |
| Экстрабольшой      | XLGE         | Боковая сторона      | SDE          |
| Экстрамаленький    | XSM          | Размер               | SZE          |
| Головка            | HD           | Маленький            | SM           |
| Высота             | HT           | Стандарт             | STD          |
| Внутренний диаметр | ID           | Конусность           | TPR          |
| Вставить           | INSR         | Толщина              | THKNS        |
| Большой            | LGE          | Тип                  | TYP          |
| Влево              | ☐ LFT        | С                    | W/           |
| Длина              | LNTH         | Без                  | W/O          |
| Средний            | MED          |                      |              |

Дополнение к Инструкции по эксплуатации

**Чашка вертлужная RimFit**

**Хоуммедика Остеоникс Корп.**

| № по каталогу | Описание                          |
|---------------|-----------------------------------|
| 6309-2-240    | Чашка вертлужная RimFit ID22 OD40 |
| 6309-2-242    | Чашка вертлужная RimFit ID22 OD42 |
| 6309-2-244    | Чашка вертлужная RimFit ID22 OD44 |
| 6309-2-844    | Чашка вертлужная RimFit ID28 OD44 |
| 6309-2-846    | Чашка вертлужная RimFit ID28 OD46 |
| 6309-2-848    | Чашка вертлужная RimFit ID28 OD48 |
| 6309-2-850    | Чашка вертлужная RimFit ID28 OD50 |
| 6309-2-852    | Чашка вертлужная RimFit ID28 OD52 |
| 6309-2-854    | Чашка вертлужная RimFit ID28 OD54 |
| 6309-2-856    | Чашка вертлужная RimFit ID28 OD56 |
| 6309-2-858    | Чашка вертлужная RimFit ID28 OD58 |
| 6309-2-860    | Чашка вертлужная RimFit ID28 OD60 |
| 6309-3-248    | Чашка вертлужная RimFit ID32 OD48 |
| 6309-3-250    | Чашка вертлужная RimFit ID32 OD50 |
| 6309-3-252    | Чашка вертлужная RimFit ID32 OD52 |
| 6309-3-254    | Чашка вертлужная RimFit ID32 OD54 |
| 6309-3-256    | Чашка вертлужная RimFit ID32 OD56 |
| 6309-3-258    | Чашка вертлужная RimFit ID32 OD58 |
| 6309-3-260    | Чашка вертлужная RimFit ID32 OD60 |
| 6309-3-652    | Чашка вертлужная RimFit ID36 OD52 |
| 6309-3-654    | Чашка вертлужная RimFit ID36 OD54 |
| 6309-3-656    | Чашка вертлужная RimFit ID36 OD56 |
| 6309-3-658    | Чашка вертлужная RimFit ID36 OD58 |
| 6309-3-660    | Чашка вертлужная RimFit ID36 OD60 |
| 6309-4-056    | Чашка вертлужная RimFit ID40 OD56 |
| 6309-4-058    | Чашка вертлужная RimFit ID40 OD58 |
| 6309-4-060    | Чашка вертлужная RimFit ID40 OD60 |

### **Назначение медицинского изделия**

Чашка вертлужная RimFit предназначена для цементной фиксации в подготовленной вертлужной впадине. Вертлужная чашка используется в сочетании с любыми бедренными ножками и бедренными головками Stryker соответствующего размера для тотальной реконструкции тазобедренного сустава.

### **Требования к оператору**

Вертлужная чашка RimFit предназначена для использования квалифицированным доктором и квалифицированным операционным персоналом, которые хорошо владеют техникой проведения процедуры.

### **Условия использования**

Медицинское изделие предназначено для использования врачом и опытным персоналом в стандартных условиях операционной в больнице.

### **Условия проведения операции**

- среда внутри тела:
  - температура от +32 до +42 °C
  - относительная влажность 100 %
  - атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа
- в операционной:
  - температура от +10 до +35 °C
  - относительная влажность <70%
  - атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

### **Условия транспортировки и хранения:**

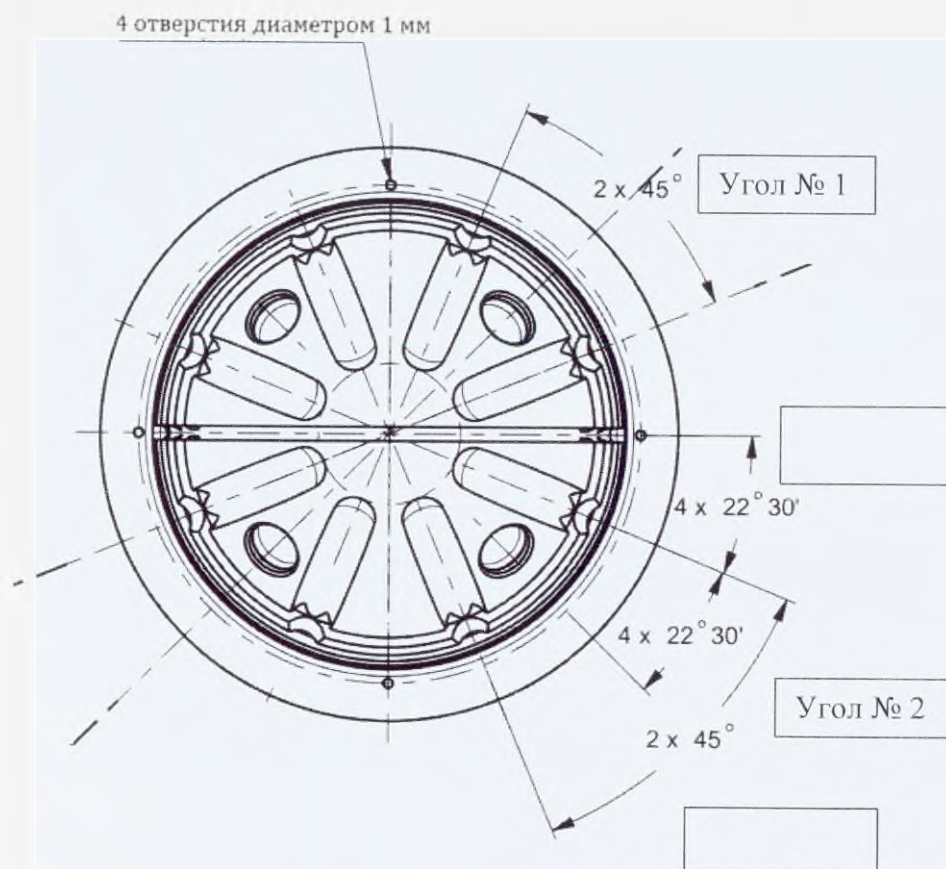
температура от +10 до +40 °C  
относительная влажность <70%  
атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Хранить в прохладном сухом месте. Термин «прохладное место» определяется как место с комфортной окружающей температурой, защищенное от воздействия прямых солнечных лучей.

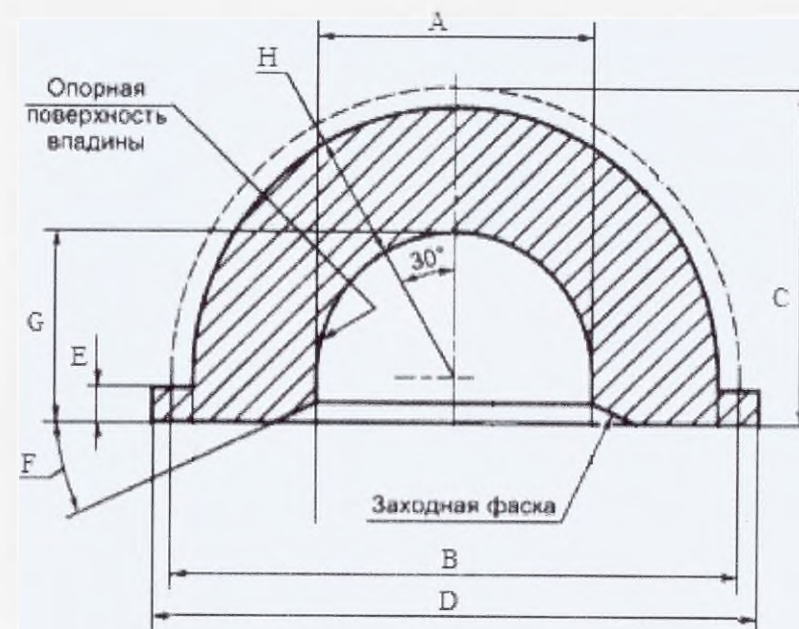
### **Комплект поставки:**

- Чашка вертлужная RimFit – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Дополнение к инструкции по эксплуатации – 1 шт.
- Хирургическая техника – по запросу.

Схема общего вида



Погрешность значений на рисунке выше:  $\pm 1\%$



А – ВД (внутренний диаметр); В – НД (наружный диаметр); С -  
Общая высота; D - Диаметр фланца; Е - Толщина фланца; F -  
Угол заходной фаски; G - Глубина впадины; Н - Номинальная  
толщина полиэтилена

| № по каталогу | Номинальный ВД, мм | Номинальный НД*, мм | ВД, мм      | НД, мм     | Размер цементной вставки (мм) | Номинальная толщина полиэтилена**, (мм) | Глубина впадины, мм | Масса, г | Общая высота, мм | Диаметр фланца, мм | Толщина фланца, мм | Угол заходной фаски, ° | Длина перебега, мм | Диаметр заходной фаски, мм | Диаметр внешней сферы, мм |
|---------------|--------------------|---------------------|-------------|------------|-------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|----------|------------------|--------------------|--------------------|------------------------|--------------------|----------------------------|---------------------------|
| 6309-2-240    | 22,2               | 40                  | 22,4 + 0,15 | 40,5 ± 0,5 | 2                             | 6,8                                     | 15,2                | 20       | 22,0 ± 0,2       | 45,00 ± 0,10       | 1,1 ± 0,4          | 19 ± 1                 | 4,9                | 29,7±0,3                   | 39,5±0,1                  |
| 6309-2-242    | 22,2               | 42                  | 22,4 + 0,15 | 42,5 ± 0,5 | 2                             | 7,8                                     | 15,2                | 20,1     | 23,0 ± 0,2       | 47,00 ± 0,10       | 1,1 ± 0,4          | 19 ± 1                 | 4,9                | 29,7±0,3                   | 41,3±0,1                  |
| 6309-2-244    | 22,2               | 44                  | 22,4 + 0,15 | 44,5 ± 0,5 | 2                             | 8,8                                     | 15,2                | 20,2     | 24,0 ± 0,2       | 51,00 ± 0,10       | 1,1 ± 0,4          | 19 ± 1                 | 4,9                | 29,7±0,3                   | 44,8±0,1                  |
| 6309-2-844    | 28                 | 44                  | 28,2 + 0,20 | 44,5±0,5   | 2                             | 5,9                                     | 18,1                | 20,3     | 24,0 ± 0,2       | 51,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 26 ± 1                 | 5,8                | 37,6±0,3                   | 44,8±0,1                  |
| 6309-2-846    | 28                 | 46                  | 28,2 + 0,20 | 46,5±0,5   | 2                             | 6,9                                     | 18,1                | 20,4     | 25,0 ± 0,2       | 51,50±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 26 ± 1                 | 5,8                | 37,6±0,3                   | 44,8±0,1                  |
| 6309-2-848    | 28                 | 48                  | 28,2 + 0,20 | 48,5±0,5   | 3                             | 6,9                                     | 18,1                | 20,5     | 25,0 ± 0,2       | 53,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 26 ± 1                 | 5,8                | 37,6±0,3                   | 46,6±0,1                  |
| 6309-2-850    | 28                 | 50                  | 28,2 + 0,20 | 50,5±0,5   | 3                             | 7,9                                     | 18,1                | 20,6     | 26,0 ± 0,2       | 55,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 26 ± 1                 | 5,8                | 37,6±0,3                   | 48,3±0,1                  |
| 6309-2-852    | 28                 | 52                  | 28,2 + 0,20 | 52,5±0,5   | 3                             | 8,9                                     | 18,1                | 20,7     | 27,0 ± 0,2       | 57,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 19 ± 1                 | 5,8                | 37,6±0,3                   | 50±0,1                    |
| 6309-2-854    | 28                 | 54                  | 28,2 + 0,20 | 54,5±0,5   | 3                             | 9,9                                     | 18,1                | 20,8     | 28,0 ± 0,2       | 59,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 19 ± 1                 | 5,8                | 37,6±0,3                   | 51,8±0,1                  |
| 6309-2-856    | 28                 | 56                  | 28,2 + 0,20 | 56,5±0,5   | 3                             | 10,9                                    | 18,1                | 20,9     | 29,0 ± 0,2       | 61,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 14 ± 1                 | 5,8                | 37,6±0,3                   | 53,6±0,1                  |
| 6309-2-858    | 28                 | 58                  | 28,2 + 0,20 | 58,5±0,5   | 3                             | 11,9                                    | 18,1                | 21       | 30,0 ± 0,2       | 63,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 14 ± 1                 | 5,8                | 37,6±0,3                   | 55,4±0,1                  |
| 6309-2-860    | 28                 | 60                  | 28,2 + 0,20 | 60,5±0,5   | 3                             | 12,9                                    | 18,1                | 21,1     | 31,0 ± 0,2       | 65,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 14 ± 1                 | 5,8                | 37,6±0,3                   | 57,1±0,1                  |
| 6309-3-248    | 32                 | 48                  | 32,2 + 0,15 | 48,5±0,5   | 2                             | 5,9                                     | 20,1                | 21,2     | 26,0 ± 0,2       | 53,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 26 ± 1                 | 6,3                | 42,9±0,3                   | 46,6±0,1                  |
| 6309-3-250    | 32                 | 50                  | 32,2 + 0,15 | 50,5±0,5   | 2                             | 6,9                                     | 20,1                | 21,3     | 27,0 ± 0,2       | 55,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 26 ± 1                 | 6,3                | 42,9±0,3                   | 48,3±0,1                  |
| 6309-3-252    | 32                 | 52                  | 32,2 + 0,15 | 52,5±0,5   | 3                             | 6,9                                     | 20,1                | 21,4     | 27,0 ± 0,2       | 57,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 26 ± 1                 | 6,3                | 42,9±0,3                   | 50±0,1                    |
| 6309-3-254    | 32                 | 54                  | 32,2 + 0,15 | 54,5±0,5   | 3                             | 7,9                                     | 20,1                | 21,5     | 28,0 ± 0,2       | 59,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 26 ± 1                 | 6,3                | 42,9±0,3                   | 51,8±0,1                  |
| 6309-3-256    | 32                 | 56                  | 32,2 + 0,15 | 56,5±0,5   | 3                             | 8,9                                     | 20,1                | 21,6     | 29,0 ± 0,2       | 61,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 19 ± 1                 | 6,3                | 42,9±0,3                   | 53,6±0,1                  |
| 6309-3-258    | 32                 | 58                  | 32,2 + 0,15 | 58,5±0,5   | 3                             | 9,9                                     | 20,1                | 21,7     | 30,0 ± 0,2       | 63,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 19 ± 1                 | 6,3                | 42,9±0,3                   | 55,4±0,1                  |
| 6309-3-260    | 32                 | 60                  | 32,2 + 0,15 | 60,5±0,5   | 3                             | 10,9                                    | 20,1                | 21,8     | 31,0 ± 0,2       | 65,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 14 ± 1                 | 6,3                | 42,9±0,3                   | 57,1±0,1                  |
| 6309-3-652    | 36                 | 52                  | 36,2 + 0,30 | 52,5±0,5   | 2                             | 5,9                                     | 22,1                | 21,9     | 28,0 ± 0,2       | 57,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 29 ± 1                 | 6,9                | 48,3±0,3                   | 50±0,1                    |
| 6309-3-654    | 36                 | 54                  | 36,2 + 0,30 | 54,5±0,5   | 2                             | 6,9                                     | 22,1                | 22       | 29,0 ± 0,2       | 59,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 26 ± 1                 | 6,9                | 48,3±0,3                   | 51,8±0,1                  |
| 6309-3-656    | 36                 | 56                  | 36,2 + 0,30 | 56,5±0,5   | 3                             | 6,9                                     | 22,1                | 22,1     | 29,0 ± 0,2       | 61,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 26 ± 1                 | 6,9                | 48,3±0,3                   | 53,6±0,1                  |
| 6309-3-658    | 36                 | 58                  | 36,2 + 0,30 | 58,5±0,5   | 3                             | 7,9                                     | 22,1                | 22,2     | 30,0 ± 0,2       | 63,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 22 ± 1                 | 6,9                | 48,3±0,3                   | 55,4±0,1                  |
| 6309-3-660    | 36                 | 60                  | 36,2 + 0,30 | 60,5±0,5   | 3                             | 8,9                                     | 22,1                | 22,3     | 31,0 ± 0,2       | 65,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 19 ± 1                 | 6,9                | 48,3±0,3                   | 57,1±0,1                  |
| 6309-4-056    | 40                 | 56                  | 40,2 + 0,30 | 56,5±0,5   | 2                             | 5,9                                     | 24,1                | 22,4     | 30,0 ± 0,2       | 61,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 29 ± 1                 | 7,5                | 53,6±0,3                   | 53,6±0,1                  |
| 6309-4-058    | 40                 | 58                  | 40,2 + 0,30 | 58,5±0,5   | 2                             | 6,9                                     | 24,1                | 22,5     | 31,0 ± 0,2       | 63,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 23 ± 1                 | 7,5                | 53,6±0,3                   | 55,4±0,1                  |
| 6309-4-060    | 40                 | 60                  | 40,2 + 0,30 | 60,5±0,5   | 3                             | 6,9                                     | 24,1                | 22,6     | 31,0 ± 0,2       | 65,00±0,10         | 1,1 ± 0,4          | 23 ± 1                 | 7,5                | 53,6±0,3                   | 57,1±0,1                  |

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 1% если не указано иное

\* - диаметр в верхней части цементных вставок

\*\* - Толщина между диаметром купола и внутренним диаметром

### **Возможность и способы совместного применения с другими медицинскими изделиями**

Чашка RimFit совместима с любыми головками Stryker соответствующего размера. Головка подбирается по внутреннему диаметру чашки размер в размер, номинальный диаметр головки равен внутреннему диаметру чашки

Совместимые изделия (головки), зарегистрированные в РФ:

Эндопротезы тазобедренного сустава Stryker (ФСЗ 2012/11833 срок действия регистрационного удостоверения - бессрочно):

III. Головка в следующих исполнениях:

1. Головка Biolox Delta с конусом V40.
2. Головка Biolox Forte с конусом V40.
3. Головка Orthinox.
4. Головка V40.
5. Головка с С-конусом.
6. Головка Biolox Delta с С-конусом.
7. Головка керамическая универсальная Biolox Delta.

IV. Головка биполярная UHR.

Чашка RimFit совместима с любыми ножками Stryker любого размера. Тип и размер ножки подбираются независимо от размеров чашки.

Совместимые изделия (ножки), зарегистрированные в РФ:

Эндопротезы тазобедренного сустава Stryker (ФСЗ 2012/11833, срок действия регистрационного удостоверения - бессрочно):

I. Ножка бедренная в следующих исполнениях:

1. Ножка бедренная ревизионная RESTORATION.
2. Ножка бедренная ACCOLADE.
3. Ножка бедренная SECUR-FIT Max.
4. Ножка бедренная ABGII в комплекте с защитником конуса.
5. Ножка бедренная Exeter в комплекте с централизатором ножки (2 шт.) и защитником конуса.
6. Ножка бедренная Exeter длинная в комплекте с централизатором ножки (2 шт.) и защитником конуса.
7. Ножка модульная ABGII в комплекте с защитником конуса.

Ножка бедренная Accolade II (РЗН 2017/6151, срок действия регистрационного удостоверения - бессрочно):

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

**Все указанные вертлужные чашки предназначены для применения с костным цементом Simplex (ФСЗ 2009/05815, срок действия регистрационного удостоверения - бессрочно), который должен соответствовать требованиям стандарта ASTM F451.**

### **Перечень инструментов:**

| ВД   | НД  | Чашки вертлужные RimFit | Примерочные чашки |
|------|-----|-------------------------|-------------------|
| 22,2 | 40* | 6309-2-240              | 6304-7-240        |
|      | 42* | 6309-2-242              | 6304-7-242        |
|      | 44* | 6309-2-244              | 6304-7-244        |
| 28   | 44* | 6309-2-844              | 6304-7-844        |
|      | 46* | 6309-2-846              | 6304-7-846        |
|      | 48  | 6309-2-848              | 6304-7-848        |

| ВД | НД  | Чашки вертлужные RimFit | Примерочные чашки |
|----|-----|-------------------------|-------------------|
|    | 50  | 6309-2-850              | 6304-7-850        |
|    | 52  | 6309-2-852              | 6304-7-852        |
|    | 54  | 6309-2-854              | 6304-7-854        |
|    | 56  | 6309-2-856              | 6304-7-856        |
|    | 58  | 6309-2-858              | 6304-7-858        |
|    | 60  | 6309-2-860              | 6304-7-860        |
| 32 | 48* | 6309-3-248              | 6304-7-348        |
|    | 50* | 6309-3-250              | 6304-7-350        |
|    | 52  | 6309-3-252              | 6304-7-352        |
|    | 54  | 6309-3-254              | 6304-7-354        |
|    | 56  | 6309-3-256              | 6304-7-356        |
|    | 58  | 6309-3-258              | 6304-7-358        |
|    | 60  | 6309-3-260              | 6304-7-360        |
| 36 | 52* | 6309-3-652              | 6304-7-952        |
|    | 54* | 6309-3-654              | 6304-7-954        |
|    | 56  | 6309-3-656              | 6304-7-956        |
|    | 58  | 6309-3-658              | 6304-7-958        |
|    | 60  | 6309-3-660              | 6304-7-960        |
| 40 | 56* | 6309-4-056              | 6304-7-456        |
|    | 58* | 6309-4-058              | 6304-7-458        |
|    | 60  | 6309-4-060              | 6304-7-460        |

\* Эти чашки имеют цементные вставки высотой 2 мм. Все остальные чашки имеют цементные вставки высотой 3 мм.

#### **Хирургические шаблоны (упаковка по 5 шт.)**

Размер 1 6309-4-100

Размер 1.2 6309-4-120

**Ретрактор-аспиратор** 6781-8-560

**Инструментальный лоток Contemporary** 6304-4-080

**Инструментальный лоток Contemporary (2-уровневый) (с** 6304-4-090

**примером для вертлужной впадины)**

**Ступенчатое сверло для вертлужной впадины 0 9 мм** 6781-8-750

**Обрезные ножницы** 6304-4-140

**Латеральный интродьюсер чашки**

Для чашки НД 40/42 6304-4-022

Для чашки ВД 36/40 6304-4-024

Для других чашек 6304-4-060

**Толкатель чашки прямой** 6304-4-110

**Толкатель чашки изогнутый** 6304-4-120

**Головки для толкателя чашки**

0 22,2 мм 6304-4-122

0 28 мм 6304-4-128

0 32 мм 6304-4-132

0 36 мм 6304-4-136

0 40 мм 6304-4-240

**Лоток для периферического бора** 6309-5-400

**Рукоятка периферического бора** 6309-5-100

**Выравнивающая направляющая для рукоятки перифе-** 6309-5-300

**рического бора**

**Периферический бор для вертлужной впадины + направ-**

**ляющая** 6309-5-244

Размер 44 6309-5-246

|           |            |
|-----------|------------|
| Размер 46 | 6309-5-248 |
| Размер 48 | 6309-5-250 |
| Размер 50 | 6309-5-252 |
| Размер 52 | 6309-5-254 |
| Размер 54 | 6309-5-256 |
| Размер 56 | 6309-5-258 |
| Размер 58 | 6309-5-260 |
| Размер 60 |            |

**Прямая рукоятка (для уплотнения цемента в вертлужной впадине)** 0935-0-001

**Изогнутая рукоятка (для уплотнения цемента в вертлужной впадине)** 0935-0-002

**Уплотнитель цемента в вертлужной впадине (упаковка по 5 шт.)** 0935-0-054

0 54 мм 0935-0-060

0 60 мм 0935-0-066

0 66 мм

### **Информация о ремонте медицинского изделия**

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию или ремонту.

### **Методы и средства дезинфекции и стерилизации**

• Данный компонент вертлужного имплантата стерилизуется парами перекиси водорода. Метод стерилизации указан на этикетке изделия.

• Перед открытием упаковку всех стерильных изделий необходимо проверить на наличие дефектов системы стерильного барьера. При наличии таких дефектов изделие считается нестерильным. Чтобы не возникало необходимости вскрывать любую часть стерильной упаковки до использования компонента, предусматриваются примерочные прорезы.

• Если упаковка вскрыта, но изделие не использовалось, запрещено повторно стерилизовать изделие. Его необходимо утилизировать или вернуть поставщику.

• Нарушение целостности двойной упаковки можно заметить невооруженным взглядом, так как упаковка запечатывается термическим способом, клеевая часть после вскрытия упаковки теряет клеящую способность, так что после вскрытия крышка стерильной упаковки деформируется и перестает прилегать к блистерной упаковке.

• Запрещено использовать изделие по истечении срока хранения, указанного на этикетке, т.к. валидация упаковки позже этой даты не проводилась.

• Запрещено извлекать и повторно устанавливать изделия однократного применения, т.к. физические усилия, прилагаемые в ходе этих действий, могут нарушить целостность конструкции, привести к изменению размеров и (или) обработки поверхностей изделия. Также нельзя гарантировать стерильность повторно используемых изделий, т. к. процедуры повторной стерилизации не верифицировались.

Валидированный процесс финишной стерилизации компании «Страйкер Ортопедикс» обеспечивает достижение гарантированного уровня стерильности (ГУС) не менее  $10^{-6}$ . Статистически это означает, что вероятность того, что изделие, прошедшее стерилизацию, будет нестерильным, составляет не более одного случая на миллион. Кроме этого, все помещения, в которых проводится упаковка стерильных изделий, регулярно проходят сертификацию (в соответствии с местными процедурами) на соответствие классу 100 000 (класс 8 по ISO 14644) или более высокому классу. Сотрудники на этих объектах ведут записи о сертификации этих помещений. Отделы микробиологического контроля на каждом объекте ведут записи о процедурах контроля в каждом помещении.

Все стерильные изделия проходят валидацию срока хранения, которые указывается на

этикетке.

Конструкция двойной стерильной упаковки гарантирует: стерильность, минимальный риск загрязнения, надежную защиту содержимого, невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки. **Нарушение целостности двойной упаковки можно заметить невооруженным взглядом**, так как упаковка запечатывается термическим способом, клеевая часть после вскрытия упаковки теряет клеящую способность, так что после вскрытия крышка стерильной упаковки деформируется и перестает прилегать к блистерной упаковке.

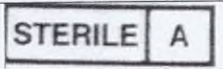
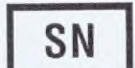
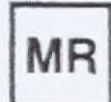
## Маркировка

**Перечень маркировочных символов, относящихся непосредственно к медицинскому изделию:**

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Внимание, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению                                                                           |
|    | Не использовать повторно                                                                                                                |
|    | Стерилизация перекисью водорода (газовая плазма)                                                                                        |
|   | Годен до                                                                                                                                |
|  | Официальный производитель                                                                                                               |
|  | Дата изготовления                                                                                                                       |
|  | Официальный представитель в Европейском сообществе                                                                                      |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                       |
|  | Код партии                                                                                                                              |
|  | Европейская отметка о техническом соответствии. Изделие полностью соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                |

**Перечень маркировочных символов в составе единой схемы символов для маркировки всей продукции компании, а также в инструкции по эксплуатации (данная информация предоставляется только для справки, символы, относящиеся к конкретному изделию, указаны на этикетках изделия совместно с его международным наименованием «EXETER X3 RimFit Cup»):**

| Символ | Описание |
|--------|----------|
|--------|----------|

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Внимание, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению                                                                           |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                   |
|    | Не использовать повторно                                                                                                                |
|    | Стерилизация перекисью водорода (газовая плазма)                                                                                        |
|    | Стерилизация радиацией                                                                                                                  |
|    | Стерилизация этилен оксидом                                                                                                             |
|    | Стерилизация с применением методов асептической обработки                                                                               |
|    | Не стерильно                                                                                                                            |
|    | Годен до                                                                                                                                |
|    | Официальный производитель                                                                                                               |
|   | Дата изготовления                                                                                                                       |
|  | Официальный представитель в Европейском сообществе                                                                                      |
|  | Серийный номер                                                                                                                          |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                       |
|  | Код партии                                                                                                                              |
|  | Европейская отметка о техническом соответствии. Изделие полностью соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                         |
|  | Полиэтилен низкой плотности                                                                                                             |
|  | Температурный диапазон                                                                                                                  |
|  | Совместимо с МРТ                                                                                                                        |

| Символ                                                                            | Описание                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Условно совместимо с МРТ                                                                                     |
|  | Не совместимо с МРТ                                                                                          |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>                                                         | Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал. |
| <b>QTY</b>                                                                        | Количество                                                                                                   |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                                     |

## Материалы

|                                                                                                                                                                                                                               |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTM F 648 (UHMWPE)</li> <li>• ISO 5832-9 &amp; ASTM F 1586 (нержавеющая сталь рентгеноконтрастная проволока)</li> <li>• ASTM D 788 и ISO 8257-1 (ПММА Цементные Вставки)</li> </ul> | Чашка вертлужная RimFit |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|

Чашка: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности X3 (UHMWPE)

Цементные вставки: полиметилметакрилат

Рентгеноконтрастная проволока:

Нержавеющая сталь

## Срок хранения

Срок хранения (годности) изделия составляет 5 лет после стерилизации.

Изделие поставляется стерильным, апиrogenным и нетоксичным. Применение изделия в случае нарушения целостности двойной стерильной упаковки недопустимо.

**Нарушение целостности двойной упаковки можно заметить невооруженным взглядом**, так как упаковка запечатывается термическим способом, клеевая часть после вскрытия упаковки теряет клеящую способность, так что после вскрытия крышка стерильной упаковки деформируется и перестает прилегать к блистерной упаковке.

## Прогнозируемый срок службы

В рамках амбулаторного применения верхний предел срока хранения или выносливость имплантата составляют 10 миллионов циклов. Испытание усталости имплантата, в котором воспроизводится неамбулаторное применение, основано на 1 миллионе циклов ходьбы в год за 20 лет клинического использования.

Срок нахождения имплантата в теле человека – пожизненный. Необходимость извлечения изделия остается на усмотрение хирурга и лечащего врача.

## Рекомендации по безопасной утилизации

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и медицинской практикой.

В состав изделия не входят опасные материалы.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются в соответствии с требованиями СанПИН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие относится к медицинским отходам класса В и утилизируется в соответствии с требованиями СанПИН 2.1.7.2790-10.

## Претензии

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

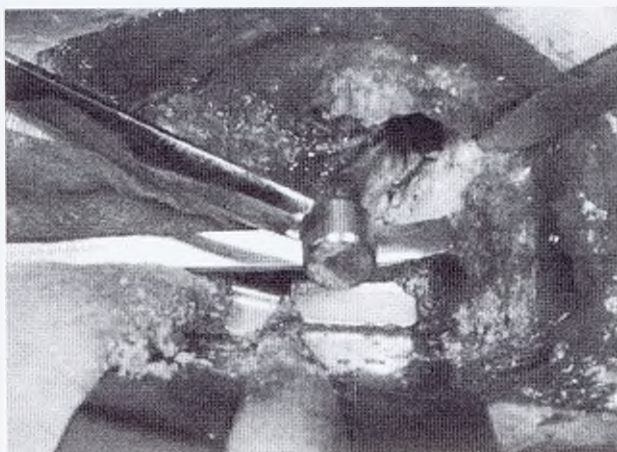
Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

Электронная почта: [alena.moiseeva@stryker.com](mailto:alena.moiseeva@stryker.com).

### Удаление хорошо зафиксированных компонентов вертлужной чашки



*Разработка внешнебокового паза в бедренной кости*

**Необходимость извлечения изделия остается на усмотрение хирурга и лечащего врача.**

Этот доступ к вертлужной впадине должен быть расширяемым, оператор должен хорошо владеть техникой. Тазовый забрюшинный доступ рекомендован хирургам общей практики или сосудистым хирургам, за исключением тех случаев, когда хирург, специализирующийся на тазобедренном суставе, имеет опыт в проведении операций с таким доступом. В нашей практике такой доступ требуется очень редко.

Бедренную кость нужно сместить вперед, чтобы открыть переднюю стенку вертлужной впадины. Установку переднего вертлужного ретрактора необходимо выполнять с особой осторожностью, т.к. при проведении ревизионных операций передняя стенка вертлужной впадины часто бывает очень хрупкой. Ретрактор нужно установить над передней нижней подвздошной остью, где стенка имеет большую толщину (рис. 1).



*Рисунок 1. Схематическое представление переднего ретрактора, установленного в нужном положении*

На таком более проксимальном уровне также снижается риск повреждения бедренного нерва. Ретрактор, установленный дистально к поперечной связке под отверстием, открывает нижнюю часть вертлужной впадины (рис. 2).

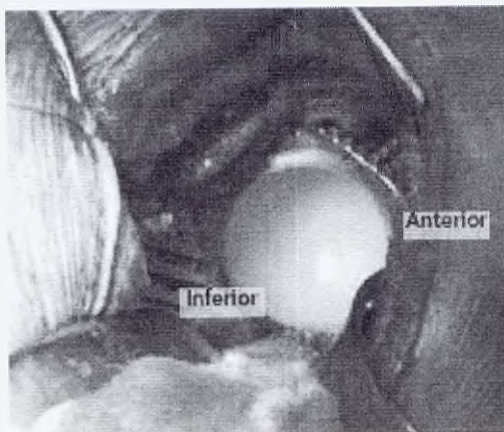


Рисунок 2. Передний и нижний ретракторы, установленные в нужном положении  
Inferior Задний

Anterior Передний

Затем в области капсулы устанавливается самоудерживающийся ретрактор, который позволяет видеть по окружности край вертлужной впадины и предотвращает трение с седалищным нервом.

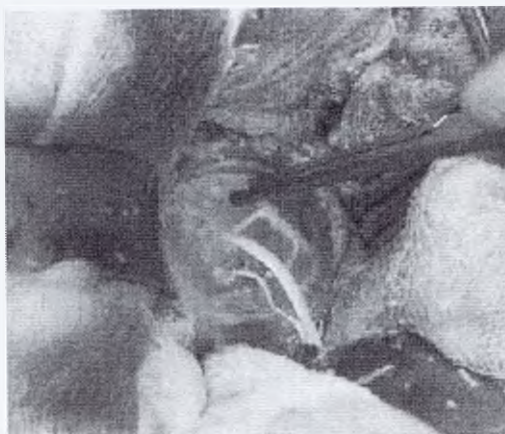
Используемый далее метод удаления полиэтиленовых компонентов зависит от того, нужно ли сохранить цемент, находящийся под компонентом.

Если цемент нужно сохранить, то используют острый ример для вертлужной впадины, чтобы высверлить полиэтиленовую чашку (рис. 3), стараясь не переполнять каждый ример, т.к. переполненный ример очень сложно извлечь из соединительного элемента.



Рисунок 3. Высверливание полиэтилена

Когда ример доходит до проволоочной отметки, проволока легко извлекается. Сверление продолжается до тех пор, пока не останется тонкая гибкая стенка из полиэтилена, которая легко отслаивается от цемента под ней (рис. 4), при этом цемент не повреждается (рис. 5).



*Рисунок 4. Снятие полиэтилена после сверления*



*Рисунок 5. Неповрежденный слой цемента*

При использовании острых римеров для вертлужной впадины этот процесс занимает несколько минут.

Если слой цемента нужно удалить, т.е. нет необходимости заботиться о сохранении его целостности, то чашка вырезается острыми остеотомами и поэтапно извлекается. Но даже в этом случае по усмотрению хирурга полиэтиленовые компоненты могут высверливаться.

Хорошо затвердевший цемент удаляется медленно и осторожно. Если слой цемента имеет небольшую толщину, то он легко разрушается при ударе долотом или остеотомом. При толстом слое цемента необходимо наносить очень мощные удары молотком, что ставит под угрозу целостность расположенной ниже вертлужной кости.

Необходимо выполнить канавки в цементе с помощью бора с тонким кончиком, что сделает цемент менее устойчивым к ударам острым инструментом.

Лучше выполнять канавки по окружности, а не от центра к краям, тогда незакрепленный цемент по краям будет легко растрескиваться при ударе.

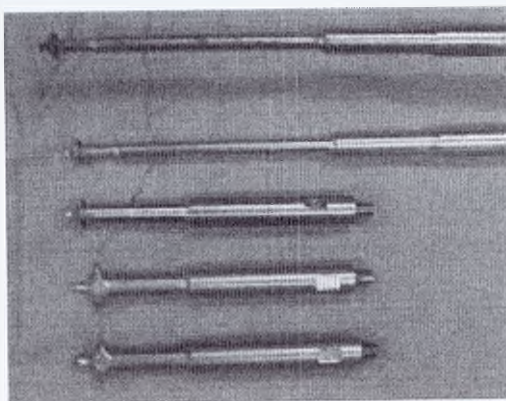
Обычно проще начинать удаление цемента снизу, постепенно продвигаясь к верхнему краю, который часто имеет меньшую прочность из-за линейного разрушения, которое обычно наблюдается в зоне 1. При попытке разбить хорошо затвердевший цемент вдоль радиуса возникает риск разрушения самого ложа.

Конечно, может показаться, что проще всего начать удаление цемента с наименее прочной части, но не стоит вводить изогнутые долота в область границы с фиброзной тканью, чтобы отделить цемент от кости, т.к. кость обычно обладает меньшей прочностью, чем цемент, что может привести к повреждению края вертлужной впадины.

Нельзя упираться инструментами в край кости.

Небольшие участки цемента проще всего удалить с помощью узкого остеотома. Крупные участки цемента легко удаляются сверлением, выбиванием резбовым метчиком или ультразвуком (рис. 6), при этом цемент затвердевает вокруг кончика ультразвукового

инструмента, а затем выбивается.



*Рисунок 6. Наконечники ультразвукового инструмента*

Если будет выполняться трансплантация с уплотнением, необходимо удалить весь цемент. Однако не всегда нужно удалять хорошо затвердевшие участки цемента, если будет использоваться бесцементная чашка. Эти участки обеспечат стабильность бесцементной чашки на начальном этапе, и не будут мешать сращению с костью, т.к. они занимают лишь небольшую площадь поверхности чашки.

Цемент в тазовой области удаляется только в случае инфекции: для этого может потребоваться процедура с забрюшинным доступом. Если инфекции нет, то цемент лучше оставить, т.к. попытка удалить даже небольшой фрагмент цемента, который даже не находится в тазовой области, а лишь касается ее границы, может привести к очень сильному кровотечению.

Перевод с английского на русский язык титульного листа документа, предоставленного на русском языке

/На официальном бланке «Страйкер  
Ортопедикс» (Stryker Orthopaedics)/

325 Корпорейт Драйв  
Маува, Нью Джерси 07430  
США  
т: 201.831.5000  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

Настоящим я удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на

**Чашка вертлужная RimFit**

Подписано:

/подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования

Мной, Герт-Ян Смитом, кандидатом в нотариусы, временно исполняющим обязанности нотариуса Корнелиса Кристиана Керстена, исполняющим свои служебные обязанности в г. Амстердам, Нидерланды, удостоверяется подлинность подписи **г-на Дэниела Рана**, место рождения: г. Ноттингем, Великобритания, дата рождения: 24 августа 1988 года, владельца паспорта гражданина Великобритании № 518915556.

Это заверение не содержит четкого мнения касательно содержания и юридической силы данного конкретного документа.

Амстердам, Нидерланды, 27 сентября 2019 г.

*/Круглая гербовая печать: Г-н К.К. Керстен \* Нотариус г. Амстердама/  
/подпись/*

#### АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**  
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном / г-жой **г-ном Г-Я. Смитом**
3. выступающим(-ей) в качестве кандидата в нотариусы в г. Амстердаме
4. скреплен печатью/штампом г-на К.К. Керстена

#### Удостоверено

5. в г. Амстердам
6. 27.09.2019 года
7. г-ном / г-жой регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № **048558**
9. Печать/штамп:  
*/Круглая гербовая печать: Суд г. Амстердам/*
10. Подпись:  
Х.Х.С. Верхаген  
*/подпись/*

*Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *83-1799*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова