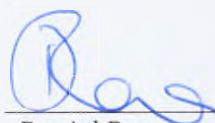


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the
Restoration Modular Cone Conical hip system



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, 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, July 9, 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 10-07-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **035101**
9. Seal/stamp:
10. Signature:

F. Wardenaar





Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical



Howmedica Osteonics Corp.
325 Корпорейт Драйв
Маува, Нью-Джерси 07430, США
Подразделение Stryker Corporation

Телефон №: +1 201-831-5000

CE 0086

© 2016 Howmedica Osteonics Corp.
0095-3-200AA

См. этикетку продукта для информации о состоянии маркировки CE и официальном производителе.
Знак CE действителен только в том случае, если он также указан на этикетке продукта.

Символы маркировки



Внимание, см. Инструкции по эксплуатации



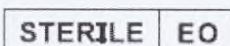
Не использовать повторно



Стерилизация радиацией



Стерилизация перекисью водорода (газовая плазма)



Стерилизация этилен оксидом



Годен до



Дата изготовления



Официальный производитель



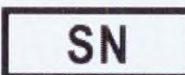
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Каталожный номер



Код партии



Серийный номер

Русский

Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical

Описание

Данные системы для полной замены тазобедренного сустава состоят из ножек бедренных, головок бедренных, чашек ацетабулярных, вкладышей вертлужных и винтов костных ацетабулярных. Ножки бедренные доступны в прямом, нейтральном или анатомическом исполнении; а также с воротничком или без него. У некоторых ножек бедренных имеются маркеры с танталовым шариком, позволяющие исследовать микродвижения имплантата с помощью Рентгено-стереофотограмметрического анализа (RSA)*. Головки бедренные производятся в ассортименте в зависимости от внешнего диаметра и длины шейки. Чашки ацетабулярные доступны с отверстиями для винтов и без них. Полиэтиленовые вкладыши изготовлены из материалов со стандартной обработкой или высокосшитых материалов. Ножки могут иметь предварительное покрытие из полиметилметакрилата (ПММА) с сульфатом бария (BaSO₄). Ножки или металлические чашки могут иметь следующие покрытия: спечённые шарики из сплава CoCr, плазмонапылённый титан, плазмонапылённый гидроксиапатит над плазмонапылённым титаном, титан, нанесённый электродуговым напылением, и плазмонапылённый гидроксиапатит над титаном, нанесённым электродуговым напылением. Имплантаты с пористым покрытием обычно предназначены для бесцементного использования в первичных применениях с достаточным количеством костной ткани, а также для цементного использования при проведении ревизии. Имплантаты с покрытием из гидроксиапатита предназначены для бесцементного использования. См. этикетку упаковки для информации о конкретных характеристиках продукта и соответствующий хирургический протокол для бедренной системы для получения дополнительной информации о процедуре и продукте.

Материалы

Устройства изготовлены из материалов, соответствующих следующим требованиям:

Литейный сплав CoCr	ASTM F75	Ножки, Зернистое покрытие, Чашки
Деформируемый сплав CoCr	ASTM F90	Спица вкладыша
Ковочный сплав CoCr	ASTM F799	Ножки
Деформируемый сплав CoCr	ASTM F1537 (Сплав 1)	Головки
Газораспылённый дисперсионно-упрочнённый сплав CoCr	ASTM F1537 (Alloy 3)	Ножки
Сплав Ti6Al4V ELI	Ковочный: ASTM F620	Ножки
	Изготовленный из ковочного: ASTM F620 Изготовленный из прутковой заготовки: ASTM F136	Чашки
Сплав Ti6Zr2Fe	ASTM F1813	Ножки
Коммерчески чистый титан	ASTM F67	Титановый порошок и проволока, используемые для покрытия распылением и электродуговым напылением Опоры на ножках RSA*
Технически чистый титан	ASTM F1580	Порошок с плазменным напылением титана
Тантал	ASTM F560	Шарики в ножках RSA*
ПММА с BaSO ₄	USPXXII (чистота BaSO ₄)	Предварительное покрытие ножки, разделители
Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	ASTM F648	Вкладыши вертлужные
Гидроксиапатитовый порошок	ASTM F1185	Гидроксиапатитовое покрытие
Алюмооксидная керамика	ASTM F603	Окись алюминия высокой чистоты

* Ножки RSA не доступны в США.

Совместимость

- К
 конические головки HOWMEDICA OSTEONICS V40 совместимы **только** с Коническими ножками HOWMEDICA OSTEONICS V40.
- К
 конические головки HOWMEDICA OSTEONICS 2° 52' совместимы **только** с Коническими ножками HOWMEDICA OSTEONICS 2° 52'.
- Н
 ножки бедренные HOWMEDICA OSTEONICS совместимы **только** с Головками керамическими HOWMEDICA OSTEONICS с такой же конструкцией конуса и в маркировке которых указано, что они предназначены для использования с ножками, изготовленными из материала выбранной ножки. С головками керамическими могут быть использованы совместимые муфты.
- Г
 головки HOWMEDICA OSTEONICS совместимы со всеми Вкладышами вертлужными полиэтиленовыми HOWMEDICA OSTEONICS, **за исключением** того, что Головки V40 по старому каталогу серий 6264-4-XXX и 6265-5-XXX и Головки PCA по старому каталогу серий 6284-0-XXX **НЕ** совместимы с Вкладышами вертлужными HOWMEDICA OSTEONICS UHR, биполярными, и Вкладышами вертлужными с защитой от вывиха.
- Н
Е используйте Головки V40 с шейками, длина которых превышает +12 мм на Ножках бедренных SYMAX HA или на каких-либо других ножках с галочкой (✓) на шейке.
- Г
 головки V40 HOWMEDICA OSTEONICS из CoCr и CoCr с низкофрикционным ионизированным материалом (LFIT) также совместимы с Ножкой бедренной, произведённой компанией Ohst Medizintechnik AG. В таблице, приведённой ниже, указан подробный список всех одобренных совместимых кодов продукции HOWMEDICA OSTEONICS. Использование Ножки бедренной **MV40 с какой-либо другой головкой бедренной HOWMEDICA OSTEONICS запрещено.** При любом таком использовании компания Howmedica Osteonics Corp. не несёт ответственность за эффективность итоговой системы для замены тазобедренного сустава из смешанных компонентов.

Тип Головки бедренной V40	Смещение головки	Каталожный номер
22 мм, CoCr	0, +3, +8 мм	6260-4-122, 6260-4-222, 6260-4-322
22 мм, CoCr с LFIT	0, +3, +8 мм	6260-9-122, 6260-9-222, 6260-9-322
26 мм, CoCr	-3, 0, +4, +8 мм	6260-5-026, 6260-5-126, 6260-5-226, 6260-5-326
26 мм CoCr с LFIT	-3, 0, +4, +8 мм	6260-9-026, 6260-9-126, 6260-9-226, 6260-9-326
28 мм, CoCr	-4, 0, +4, +8 мм	6260-5-028, 6260-5-128, 6260-5-228, 6260-5-328
28 мм, CoCr с LFIT	-4, 0, +4, +8 мм	6260-9-028, 6260-9-128, 6260-9-228, 6260-9-328
32 мм, CoCr	-4, 0, +4, +8 мм	6260-5-032, 6260-5-132, 6260-5-232, 6260-5-332
32 мм, CoCr с LFIT	-4, 0, +4, +8 мм	6260-9-032, 6260-9-132, 6260-9-232, 6260-9-332
36 мм, CoCr с LFIT	-5, 0, +5 мм	6260-9-036, 6260-9-136, 6260-9-236
40 мм, CoCr с LFIT	-4, 0, +4, +8 мм	6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-240, 6260-9-340
44 мм, CoCr с LFIT	-4, 0, +4, +8 мм	6260-9-044, 6260-9-144, 6260-9-244, 6260-9-344

- Н
Е используйте Головку модульную +15 мм со следующими Ножками бедренными коническими HOWMEDICA OSTEONICS 2° 52'

Ножка бедренная	Размер ножки	Каталожный номер
Ножка для перелома бедра	#1	6942-0-010

Ножка бедренная	Размер ножки	Каталожный номер
Ножка PCA первичная	#1	6279-1-010
		6280-1-010
	#2	6279-2-010
		6280-2-010
Ножка PCA средняя	#1	6281-1-005
		6282-1-005
Ножка PCA длинная	#1	6281-1-010
		6282-1-010
Е-серия PCA	#1	6293-0-110
		6293-1-110
	#2	6293-0-120
		6293-1-120
Е-серия PCA (с воротничком)	#1	6293-6-010
		6293-7-010
	#2	6293-6-020
		6293-7-020
hnr-pc	Средний/33 мм компонент	2258-0-200
	Средний/43 мм компонент	2258-0-250
	Средний/53 мм компонент	2258-0-300

- П
ри использовании винтов костных ацетабулярных выбирайте винты, которые изготовлены из того же материала (Ti-6Al-4V либо сплав CoCr), что и чашка ацетабулярная. **НЕ** используйте винты/чашки из разных материалов.

Показания к применению

- Н
евоспалительное дегенеративное заболевание сустава, включая остеоартрит и аваскулярный некроз;
- Р
евматоидный артрит;
- К
оррекция функциональной деформации;
- П
роцедуры контроля в случаях неудачного лечения или неудачного использования изделий;
- Н
есрастание, перелом шейки бедра и вертельные переломы проксимальной бедренной кости с головкой, трудно поддающиеся лечению при использовании других методов.

Дополнительные показания характерны для системы модульных эндопротезов тазобедренных суставов:

- Э
ндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical предназначен для первичной или ревизионной тотальной артропластики тазобедренных суставов, а также для использования в случае тяжелого остеопороза. Бедренные ножки разработаны для тугой посадки в проксимальной бедренной кости.

Противопоказания

- И
нфекция или предполагаемая латентная инфекция в или возле тазобедренного сустава;
- К
остное вещество, неспособное поддерживать или фиксировать протез;
- Н
едоразвитие скелета
- Л
юбое ментальное или нервно-мышечное расстройство, которое создаст неприемлемый риск нестабильности протеза, отсутствия фиксации протеза или осложнения ведения послеоперационного периода.

Предупреждения

При использовании этой системы хирург должен знать следующее:

- При выборе пациентов для общей замены суставов, для возможного успеха процедуры имеет чрезвычайно важное значение следующий фактор: вес пациента. Чем тяжелее больной, тем больше нагрузки на протез. По мере увеличения нагрузок на протез вероятность того, что пациент будет страдать от побочных реакций, будет увеличиваться, включая, но не ограничиваясь, потерю фиксации, ослабление, трещины и смещение медицинского изделия и может привести к снижению срока службы. Эффект этих нагрузок будет усиливаться при использовании небольшого протеза у более крупных пациентов. У больных с избыточным весом или ожирением нагрузки на протез увеличиваются. Поскольку ожирение является клиническим диагнозом, мы оставляем его хирургу для постановки диагноза на основании его собственного клинического суждения. Тем не менее, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет «избыточный вес» как ИМТ (индекс массы тела), равный или более 25, и «ожирение» в качестве ИМТ, равный или более 30.
- НЕ воздействуйте непосредственно на цельные цементные распорки.
- Костные винты вертлужной впадины – Если используются костные винты:
 - Выберите длину винта и место размещения, чтобы избежать повреждения структур мягких тканей. Перфорация тазовой стенки может вызвать внутреннее кровотечение и возможное повреждение жизненно важных органов.
 - Убедитесь, что костные винты полностью установлены во избежание помех компоненту вкладыша.
- Модульная ацетабулярная чашка / вкладыш: Перед установкой вкладыша очистите все хирургические остатки внутри чашки. Остатки могут препятствовать правильной установке вкладыша и вызывать отделение вкладыша от чашки.
- Модульные соединения: Крепко соедините модульные компоненты, чтобы избежать разъединения. Обработанные конические поверхности должны быть чистыми, сухими и прочно сцепленными, чтобы обеспечить правильное размещение и установку. Повторная установка / снятие или неспособность очистить, высушить и прочно соединить компоненты могут повредить зажимной конус и привести к износу / коррозии и значительным клиническим последствиям для пациента. (См. «Побочные эффекты»).
- Не заменяйте на изделия другого производителя, за исключением случаев, указанных выше в разделе «Совместимость», для любого компонента системы модульных эндопротезов тазобедренных суставов. Компания Howmedica Osteonics Corp. будет отрицать ответственность за эффективность получаемого имплантата из смешанных компонентов за любое такое использование.
- При использовании бедренной ножки с маркерами RSA следите за тем, чтобы не повредить маркеры RSA во время имплантации.
- Для модульной системы ВОССТАНОВЛЕНИЯ необходима дополнительная проксимальная фиксация для диаметров ножки 11 мм, 12 мм и 13 мм и рекомендуется для диаметров ножки 14 мм или более.
- Послеоперационная боль пациента. Вследствие всей замены суставов возникает риск развития у пациента послеоперационной боли; боль является типичным симптомом, независимо от имплантируемого медицинского изделия. В клинической литературе раскрыты многочисленные потенциальные причины боли, непосредственно не связанные с работой имплантата, включая, но не ограничиваясь, предысторию травмы и прогрессирования естественных заболеваний.
- Для пациентов, которые чувствуют боль при имплантации любой ортопедической системы имплантатов, врач должен учитывать все потенциальные причины симптомов, выявленных в клинической литературе, включая инфекцию, поражение мягких тканей и возможные неблагоприятные местные реакции тканей, связанные с продуктами износа, ион-металлами или коррозии. Точная диагностика источника боли и направленного, своевременного вмешательства имеет важное значение для обеспечения эффективного лечения боли.
- Меры предосторожности:
 - Перед клиническим использованием хирург должен полностью понять все аспекты хирургической процедуры, ограничения медицинского изделия, знать об инструментах и характеристике имплантата до проведения операции.
 - Надлежащий выбор, размещение, позиционирование и фиксация всех компонентов тазобедренного сустава являются критическими факторами, влияющими на срок службы имплантатов. Правильный выбор имплантатов должен учитывать дизайн, фиксацию и изменения окружающей среды, включая: вес пациента, возраст, качество и размер кости,

уровень активности и предоперационный уровень здоровья, а также опыт хирурга и знакомство с изделием. Строгое соблюдение показаний, противопоказаний, предосторожностей и предупреждений для этого продукта имеет важное значение для потенциального увеличения срока службы.

- Рекомендуется периодическое, долгосрочное наблюдение для контроля положения и состояния протезных компонентов, а также состояния прилегающей кости.
- Имплантаты бедренной ножки меньшего размера предназначены для использования пациентам с меньшими интрамедуллярными бедренными каналами. Их форма была уменьшена для того, чтобы они могли подойти по размеру к меньшему интрамедуллярному бедренному каналу, что уменьшает их изнашиваемость и несущие характеристики. Таким образом, пациенты с высокими уровнями физической активности, плохим качеством кости или избыточным весом не являются кандидатами на меньший имплантат бедренной ножки.
- Пациенты с высоким уровнем активности и / или больные с более высоким весом подвергаются большему риску осложнений или неудач с имплантатом. Для пациентов с плохим проксимальным качеством кости рекомендуется использовать дополнительную вспомогательную проксимальную фиксацию / поддержку для стабильности имплантата.
- Одноразовые изделия не могут быть эксплантированы и впоследствии повторно имплантированы, так как физическая сила, оказываемая этими действиями, может нарушить физическую целостность, размеры и / или поверхностную отделку изделий. Кроме того, для повторно используемых изделий не может быть гарантирована стерильность, поскольку процедуры очистки и повторной стерилизации не были проверены.
- Старайтесь не прикасаться к областям, покрытым гидроксипатитом, поскольку это может поставить под угрозу эффективность медицинского изделия.
- Не допускайте контакта поверхностей с покрытием с тканью или другими материалами, выделяющими волокна.
- Защищайте полированные опорные участки и обработанные конические поверхности от контакта с твердыми или абразивными поверхностями.
- Доступны рентгенографические шаблоны для предоперационного подбора размера и формы компонента.
- Чтобы сохранить целостность данных имплантатов и их стерильную упаковку, используйте рекомендованные примерочные компоненты для определения размера, уменьшения количества примерок и оценки диапазона движения.
- Хирурги должны предупреждать пациентов с металлическими имплантатами о потенциальных рисках, связанных с сканированием магнитно-резонансной томографии (МРТ). Электромагнитное поле, созданное магнитно-резонансным томографом, может взаимодействовать с металлическим имплантатом, что приводит к смещению имплантата, нагреванию ткани вблизи имплантата, повреждению или неисправности имплантата, или другим нежелательным эффектам. Кроме того, наличие металлического имплантата может создавать визуальное искажение изображения, которое может появляться как область пустот или геометрическое искажение истинного изображения. Если визуальное искажение изображения находится вблизи области, представляющей интерес, это может сделать МРТ-сканирование неинформативным или привести к неточному клиническому диагнозу или лечению.

Неблагоприятные эффекты

- Смещение протеза тазобедренного сустава может произойти в результате несоответствующих действий пациента, травмы или по другим биомеханическим причинам. Слабость мышечной и волокнистой ткани может также привести к смещению протеза.
- Может произойти ослабление тотальных компонентов тазобедренных суставов. Первое механическое ослабление может быть вызвано недостаточной первичной фиксацией, латентной инфекцией, преждевременной нагрузкой протеза или травмой. Позднее ослабление может быть вызвано травмой, инфекцией, биологическими осложнениями, включая остеолит или механические проблемы с последующей возможной эрозией кости и/или болью.
- Существует малое количество случаев усталостного излома бедренной ножки. Излом ножки чаще происходит среди полных, физически активных пациентов или в случаях непригодности противоположного сустава, которое приводит к непропорциональному распределению веса восстановленного сустава.
- Может возникнуть периферийная невропатия, заболевание нервной системы, циркуляторное нарушение и гетеротропическое костеобразование.

- Серьезные осложнения могут быть связаны с любой хирургической операцией по тотальной замене сустава. Эти осложнения включают, но не ограничиваются: мочеполовые нарушения, желудочно-кишечные нарушения, сосудистые расстройства, включая появление тромбов, бронхолегочные нарушения, включая эмболы, инфаркт миокарда или летальный исход.
- Интраоперационный излом, перелом или перфорация бедренной кости, вертлужной впадины или вертела может произойти из-за помещения компонента в подготовленный бедренный канал или вертлужную впадину. Послеоперационный перелом бедренной кости или вертлужной впадины может произойти из-за травмы, наличия дефектов или несоответствующего костного вещества.
- Также перелом может произойти в результате действия частиц полиэтилена и металла механизмов, а не в результате износа протеза. Очень мелкие частицы из металлических и полиэтиленовых компонентов могут отслаиваться от несоединенной поверхности во время нормального использования и с течением времени. Хотя большинство из этих частиц остаются в соответствующем суставе (т. е. содержатся в синовиальной оболочке) или попадают в окружающую рубцовую ткань, микроскопические частицы могут перемещаться по всему телу и в некоторых случаях накапливаться в лимфатических узлах и других частях тела. Хотя в соответствии с отчетами значительных медицинских осложнений не возникало в результате действия этих частиц, их перемещение и/или накопление в организме было описано в некоторых источниках. Длительный эффект, если такой существует, в результате действия таких частиц, неизвестен. В теории длительный эффект может включать:
 - Рак: В настоящее время нет научных данных, которые связывают присутствие металлических или полиэтиленовых частиц с раком. Однако возможность не может быть исключена.
 - Лимфаденопатия и накопление в других тканях/органах: Несколько отчетов было подготовлено о накоплении частиц в лимфатических узлах (проксимальных и дистальных). Несмотря на то, что ни о каких медицинских осложнениях или болезненных процессах, таких как закупорка в результате таких накоплений, не сообщалось, следует признать их существование, чтобы облегчить диагностику и избежать неопределенности с сомнительными поражениями, онкологическими или другими заболеваниями.
 - Системное заболевание: Возможно, что некоторые долгосрочные эффекты могут быть продемонстрированы в какой-то момент в будущем, но так как количество научных данных, указывающих на связь между перемещением частиц и системными заболеваниями, незначительно, считается, что преимущества этих изделий явно перевешивают потенциальные риски для любого такого теоретического долгосрочного эффекта.
- Неметаллические продукты износа. Продукты износа формируются при взаимодействии компонентов, а также между компонентами и костью, в первую очередь из-за износа механизмов адгезии, истирания и усталости. Во вторую очередь твердые частицы могут также образовываться в результате износа других компонентов. Со всеми изделиями имплантатов бессимптомная локализованная прогрессирующая резорбция кости (остеолиз) может возникать вокруг протезных компонентов вследствие реакции чужеродных тел на твердые частицы цемента, полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы и/или керамику. Остеолиз может привести к будущим осложнениям, включая ослабление, которое требует удаления и замены протезных компонентов.
- Металлические продукты износа. Износ металлических продуктов, ион металла и коррозия металлических имплантатов. Формирование металлических продуктов износа, ионов металла и/или коррозии происходит при контакте двух поверхностей или в случае, если хотя бы одна поверхность является металлической. В литературе имеются отчеты о случаях неблагоприятных локальных тканевых реакций, связанных с износом и/или коррозией в модульных соединениях, образованных модульными головками (интерфейс ножки/головки). Химия локального сустава и/или другие специфичные для пациента условия, включая, но не ограничивая, инфекцию, могут повлиять на вероятность коррозии в естественных условиях и возможные клинические последствия.
- Металлические частицы и коррозия. Модульные соединения могут выделять металлические частицы и/или ионы металлов из-за истирания металла, гальванической коррозии, щелевой коррозии или других процессов. В этих процессах существует несколько факторов, в том числе нагрузка на соединения, которые еще не полностью изучены. Эти продукты коррозии или

металлические частицы могут влиять на ткани, окружающие имплантат, и отрицательно влиять на продолжительность срока службы. Сообщалось о пациентах, у которых развивались неблагоприятные локальные тканевые реакции (включая, но не ограничиваясь, некроз тканей, псевдоопухоли, кисты и скопление жидкости, металлоз и асептические лимфоциты, связанные с васкулитом), повышенные уровни ионов металлов в крови и/или моче и гиперчувствительность/аллергические реакции, связанные с коррозией и/или износом частиц рядом с имплантатом. Пациенты могут иметь симптомы, похожие на симптомы, связанными с инфекцией, включая боль (скорее всего, во время весовых нагрузок) и опухоли на локальном участке сустава. Эти реакции следует тщательно контролировать, так как они могут привести к необходимости преждевременного хирургического вмешательства. В медицинской литературе описываются системные реакции на субпродукты, возникающие в результате использования современного металла на металлических шарнирных опорных поверхностях. Хотя в этой системе отсутствует металл на металлических опорных поверхностях, можно предположить, что подобные системные реакции могут возникать из-за истирания металла и коррозии, возникающих из любого металлического интерфейса.

- В редких случаях чувствительность/аллергические реакции на материалы в имплантате присутствовали у пациентов после замены суставов. Имплантация инородного материала в ткани может привести к иммунным реакциям и гистологическим реакциям, включая макрофаги и фибробласты.
- Уменьшение или удлинение конечности.
- Инфекция может привести к невозможности замены сустава.
- Побочные эффекты могут потребовать медицинского вмешательства, включая повторную операцию, ревизионную операцию, артродез участвующего сустава, артропластику сустава по методу Гердлстоуна или ампутацию конечности.

Взаимодействие с магнитно-резонансной томографией (МРТ):

Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical не был оценен на предмет безопасности и совместимости в МР среде. Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical не был протестирован на нагревание или смещение в МР среде.

Информация для пациента

- Хирург должен сообщить пациентам как об ограничениях восстановления, так и о необходимости защиты имплантата от полной весовой нагрузки до тех пор, пока не произойдут надлежащие фиксация и излечение. Чрезмерная активность и травма, влияющие на замену суставов, послужили причиной неудачи восстановления, приведя к расшатыванию, перелому и/или износу протезных имплантатов. Расшатывание компонентов может привести к увеличению выработки продуктов износа, а также к повреждению кости, что затрудняет успешную ревизию операции.
- Хирург должен предупредить пациентов о том, чтобы они снизили активность, оградили заменённый сустав от чрезмерных нагрузок и следовали предписаниям врача в отношении последующего ухода и лечения.
- Хирург должен предупредить пациентов о том, что устройство не повторяет гибкость, прочность, надёжность или долговечность нормального здорового сустава, что имплантат может сломаться или повредиться в результате сильной активности или травмы, и что устройство имеет конечный срок службы и, возможно, потребует его замена в будущем.
- Хирурги должны предупредить пациента о хирургических рисках и возможных неблагоприятных последствиях.
- Переходная бактериемия может возникать в повседневной жизни. С ней также связаны стоматологические манипуляции, эндоскопические обследования и другие незначительные хирургические процедуры. Чтобы предотвратить инфицирование рядом с имплантатом, рекомендуется использовать антибиотикопрофилактику до и после таких процедур.
- Если пациент участвует в деятельности, которая включает в себя много хождения, бег, подъёмы или напряжение мышц, возникающие в результате силы могут привести к нарушению фиксации, отказа устройства или того и другого. Протез не восстановит функциональность до уровня нормальной здоровой кости. Хирург должен проконсультировать пациента по поводу нереалистичных функциональных ожиданий.

Поставка

- Данная продукция была простерилизована гамма-излучением.
- НЕ проводите повторную стерилизацию.
- Обеспечьте защиту всех компонентов от загрязнения.

- Перед открытием осмотрите упаковку стерильных продуктов на наличие дефектов. При наличии каких-либо недостатков считайте, что продукт не стерил.
- Утилизируйте ВСЕ нестерильные или загрязнённые продукты.
- Устройство не должно использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетке, поскольку упаковка не была сертифицирована на период после такой даты.

Внимание: Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

Stryker Corporation или её подразделения или иные дочерние компании владеют следующими товарными знаками или знаками обслуживания, используют их либо подали заявку на них: Howmedica, LFIT, Osteolock, Osteonics, PCA, Restoration, Stryker, Symax, TMZF, UHR, V40. Все другие товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев или правообладателей.

См. этикетку продукта для информации о состоянии маркировки CE и официальном производителе. Знак CE действителен только в том случае, если он также указан на этикетке продукта.

Следующая таблица содержит список сокращений, которые используются для маркировки продукта Howmedica Osteonics Corp.:

Термин	Сокращение
Код Альфа (Alpha Code)	ALPH CDE
Угол (Angle)	ANG
Градус (Degree)	DEG или °
Диаметр (Diameter)	DIA
Очень глубокий (Extra Deep)	XDP
Очень большой (Extra Large)	XLGE
Очень маленький (Extra Small)	XSM
Головка (Head)	HD
Высота (Height)	HT
Внутренний диаметр (Inner Diameter)	ID
Вставить (Insert)	INSR
Большой (Large)	LGE
Левый (Left)	◀ LFT
Длина (Length)	LNTH
Средний (Medium)	MED
Шейка (Neck)	NK
Смещение (Offset)	OFFST
Внешний диаметр (Outer Diameter)	OD
Правый (Right)	RT▶
Отверстия для винтов (Screw Holes)	SCR HLS
Сторона (Side)	SDE
Размер (Size)	SZE
Маленький (Small)	SM
Стандартный (Standard)	STD
Конический (Taper)	TPR
Толщина (Thickness)	THKNS
Печать (Type)	TYP
С (With)	W/
Без (Without)	W/O

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical

Разработчик:

Howmedica Osteonics Corp. («Хоумедика Остеоникс Корп.»)
325 Corporate Drive, Mahwah, NJ07430 USA (США)

Производитель:

Howmedica Osteonics Corp. («Хоумедика Остеоникс Корп.»)
325 Corporate Drive, Mahwah, NJ07430 USA (США)

Места производства медицинского изделия:

Stryker Ireland, Ltd.,
IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, County Cork, Ireland

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО "Страйкер"
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1
+7 (495) 785 07 68

Официальный представитель производителя в странах Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки :

Stryker EMEA Supply Chain Services BV (агент по продаже)
Frans Maasweg 2, Venlo, 5928, The Netherlands

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical

1.2 Назначение

Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical представляет собой систему модульных эндопротезов тазобедренных суставов и предназначен для первичной или ревизионной тотальной артропластики тазобедренных суставов, а также для использования в случае тяжелого остеопороза.

1.3 Условия эксплуатации

Эксплуатация во внутренней среде организма	
Температура	От +32 °С до +42 °С
Влажность	До 100 %
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.4 Потенциальные пользователи

Медицинские изделия предназначены для использования лицензированным врачом. Предполагаемый пользователь (врач) должен полностью понимать все аспекты хирургической процедуры и ограничения медицинского изделия.

1.5 Условия использования

Изделие предназначено для использования в медицинской операционной комнате, которая рассматривается как окружающая среда, где прогнозируемые отвращения незначительны.

1.6 Указание возможностей и особенностей использования медицинского изделия для пациентов с имплантированными медицинскими приборами, беременных женщин, женщин, кормящих детей грудью, детей, взрослых с хроническими заболеваниями

Специальные указания отсутствуют.

2 Возможность совместного применения другими медицинскими изделиями

Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical совместим с нижеперечисленными изделиями Эндопротезы тазобедренного сустава Stryker (ФСЗ 2012/11833 от 22.03.2012, 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

V. Адаптер конуса в следующих исполнениях:

2. Адаптер универсальный V40.

VI. Чашка вертлужная в следующих исполнениях:

1. Чашка CONTEMPORARY с полями цементная

VII. Вкладыш вертлужный в следующих исполнениях:

1. Вкладыш вертлужный Trident X3 (0,10°).
2. Вкладыш вертлужный Trident X3 эксцентрический (0,10°).
3. Вкладыш вертлужный Trident X3 с поднятым краем

VIII. Каркас вертлужный в следующих исполнениях:

1. Каркас вертлужный Trident без отверстий.
2. Каркас вертлужный Trident с отверстиями.
3. Каркас вертлужный Trident PSL без отверстий.
4. Каркас вертлужный Trident PSL с отверстиями.
5. Каркас вертлужный Tritanium без отверстий.
6. Каркас вертлужный Tritanium с отверстиями в одном секторе

Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical может использоваться со следующими медицинскими изделиями:

Каталожный номер	Наименование изделия
6278-9-800	Лоток для основных инструментов Restoration Modular
6278-1-150	Направитель резекции шейки
6278-5-200	Ример стартовый
6278-5-250	Остеотом коробчатый
6278-9-090	Рукоятка Т-образная большая
1101-2100	Рукоятка Т-образная малая
1120-1000	Молоток
6278-5-300	Ример проксимальный универсальный
6278-9-801	Лоток №1 для дистальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 13 мм - 20 мм)
6278-8-213	Ример дистальный конический, диаметр 13 мм

Каталожный номер	Наименование изделия
6278-8-214	Ример дистальный конический, диаметр 14 мм
6278-8-215	Ример дистальный конический, диаметр 15 мм
6278-8-216	Ример дистальный конический, диаметр 16 мм
6278-8-217	Ример дистальный конический, диаметр 17 мм
6278-8-218	Ример дистальный конический, диаметр 18 мм
6278-8-219	Ример дистальный конический, диаметр 19 мм
6278-8-220	Ример дистальный конический, диаметр 20 мм
6278-9-802 Лоток №2 для дистальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 21 мм - 24 мм)	
6278-8-221	Ример дистальный конический, диаметр 21 мм
6278-8-222	Ример дистальный конический, диаметр 22 мм
6278-8-223	Ример дистальный конический, диаметр 23 мм
6278-8-224	Ример дистальный конический, диаметр 24 мм
6278-9-803 Лоток №3 для дистальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 25 мм - 28 мм)	
6278-8-225	Ример дистальный конический, диаметр 25 мм
6278-8-226	Ример дистальный конический, диаметр 26 мм
6278-8-227	Ример дистальный конический, диаметр 27 мм
6278-8-228	Ример дистальный конический, диаметр 28 мм
6278-9-804 Лоток для проксимальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 19 мм - 31 мм)	
6278-1-519	Ример проксимальный конический, диаметр 19 мм
6278-1-521	Ример проксимальный конический, диаметр 21 мм
6278-1-523	Ример проксимальный конический, диаметр 23 мм
6278-1-525	Ример проксимальный конический, диаметр 25 мм
6278-1-527	Ример проксимальный конический, диаметр 27 мм
6278-1-529	Ример проксимальный конический, диаметр 29 мм
6278-1-531	Ример проксимальный конический, диаметр 31 мм
6278-9-500	Направитель проксимального римера

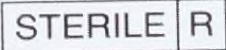
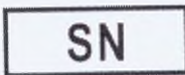
Каталожный номер	Наименование изделия
6278-9-805 Лоток №1 для примерочных проксимальных конических компонентов Restoration Modular (диаметр 19 мм - 25 мм)	
6278-1-019	Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 19 мм
6278-1-119	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 19 мм
6278-1-219	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 19 мм
6278-1-319	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 19 мм
6278-1-021	Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 21 мм
6278-1-121	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 21 мм
6278-1-221	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 21 мм
6278-1-321	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 21 мм
6278-1-023	Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 23 мм
6278-1-123	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 23 мм
6278-1-223	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 23 мм
6278-1-323	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 23 мм
6278-1-025	Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 25 мм
6278-1-125	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 25 мм
6278-1-225	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 25 мм
6278-1-325	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 25 мм
6278-9-806 Лоток №2 для примерочных проксимальных конических компонентов Restoration Modular (диаметр 27 мм - 31 мм)	
6278-1-027	Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 27 мм
6278-1-127	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 27 мм
6278-1-227	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 27 мм
6278-1-327	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 27 мм
6278-1-029	Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 29 мм
6278-1-129	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 29 мм
6278-1-229	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 29 мм
6278-1-329	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 29 мм

Каталожный номер	Наименование изделия
6278-1-031	Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 31 мм
6278-1-131	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 31 мм
6278-1-231	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 31 мм
6278-1-331	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 31 мм
6278-9-808 Лоток для инструментов для сборки и разделения компонентов Restoration Modular	
6278-1-100	Установщик ножки
6278-1-110	Импактор установщика для проксимального компонента
6278-9-070	Съемник
8000-0000	Рукоятка съемника
6278-9-080	Адаптер для проксимального компонента
6266-0-140	Импактор головки
6260-4-070	Фиксатор проксимального компонента
6260-4-080	Адаптер динамометрического ключа
6260-4-090	Адаптер для бедренной ножки
6278-5-100	Отвертка гексагональная, 5 мм
6278-5-120	Отвертка гексагональная, 8 мм
6060-2-640	Ключ динамометрический
6278-9-807 Лоток для примерочных головок Restoration Modular	
6264-8-122R	Головка примерочная V40, 22 мм + 0 мм
6264-8-222R	Головка примерочная V40, 22 мм + 3 мм
6264-8-322R	Головка примерочная V40, 22 мм + 8 мм
6264-8-026R	Головка примерочная V40, 26 мм - 3 мм
6264-8-126R	Головка примерочная V40, 26 мм + 0 мм
6264-8-226R	Головка примерочная V40, 26 мм + 4 мм
6264-8-326R	Головка примерочная V40, 26 мм + 8 мм
6264-8-426R	Головка примерочная V40, 26 мм + 12 мм
6264-8-028R	Головка примерочная V40, 28 мм - 4 мм

Каталожный номер	Наименование изделия
6264-8-128R	Головка примерочная V40, 28 мм + 0 мм
6264-8-228R	Головка примерочная V40, 28 мм + 4 мм
6264-8-328R	Головка примерочная V40, 28 мм + 8 мм
6264-8-428R	Головка примерочная V40, 28 мм + 12 мм
6264-8-032R	Головка примерочная V40, 32 мм - 4 мм
6264-8-132R	Головка примерочная V40, 32 мм +0 мм
6264-8-232R	Головка примерочная V40, 32 мм +4 мм
6264-8-332R	Головка примерочная V40, 32 мм +8 мм
6264-8-432R	Головка примерочная V40, 32 мм +12 мм
6264-8-036R	Головка примерочная V40, 36 мм - 5 мм
6264-8-136R	Головка примерочная V40, 36 мм + 0 мм
6264-8-236R	Головка примерочная V40, 36 мм + 5 мм
6264-8-336R	Головка примерочная V40, 36 мм + 10 мм
6278-9-809 Лоток для инструментов для установки и удаления компонентов Restoration Modular	
6869-1-000	Стержень экстрактора ножки
6869-2-000	Рукоятка экстрактора ножки
6869-3-000	Скользкий молоток
6278-1-200D	Импактор ножки
6278-1-350	Импактор проксимального компонента
6278-9-060	Глубиномер
6278-9-050	Экстрактор примерочного проксимального компонента

3 Символы, используемые для маркировки

3.1 Символы маркировки изделия

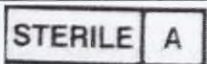
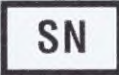
Символ	Описание
	Внимание, См. инструкции по использованию
	Не использовать повторно
	Стерилизовано гамма-излучением
	Срок годности
	Дата производства
	Легальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Каталожный номер
	Код партии
	Серийный номер
	Соответствие Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС
DSTL DIA	Дистальный диаметр
STM LNTH	Длина ножки
HT	Высота
SZE	Размер
TPR	Коническая форма
EXPR DT	Дата окончания срока действия

3.2 Справочная маркировка

Помимо основной маркировки (см. раздел 2.1 «Символы маркировки изделия») упаковка изделий Ножка бедренная коническая Restoration Modular, бесцементной фиксации на фронтальной стороне содержит перечень маркировочных символов в составе единой схемы символов (**справочная маркировка**).

Также инструкция по применению для изделия Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical содержит символы **справочной маркировки**, которые отсутствуют на этикетках изделия.

Указанные символы служат для маркировки всей продукции компании. Данная информация предоставляется только для справки, символы, относящиеся к конкретному изделию, указаны на этикетках изделия совместно с его международным наименованием «Restoration Modular Hip System». Таблица символов в составе справочной маркировки приведена ниже:

Символ в составе справочной маркировки	Описание
 или 	Внимание, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению или: 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

Символ в составе справочной маркировки	Описание
	Температурный диапазон
	Совместимо с МРТ
	Условно совместимо с МРТ
	Не совместимо с МРТ
	Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
	Количество

4 Требования к поставке и хранению

Рекомендуется хранить все имплантируемые изделия при температуре окружающей среды.

Не хранить медицинские изделия в неветилируемой, влажной среде, например, в чехлах. Это представляет риск инфекционного загрязнения.

Температура и условия хранения	
Температура	От -18°C до +60°C
Относительная влажность	От 15 % до 90 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

5 Срок годности

В то время как сами медицинские изделия не имеют ограниченного срока годности, стерильные компоненты имеют срок годности, который составляет 5 лет со дня стерилизации.

Время нахождения имплантата в теле человека – пожизненно.

6 Защита окружающей среды

6.1 Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

6.2 Требования по безопасной утилизации и переработке

Обученный персонал больницы должен отказаться от любого зараженного, испорченного или поврежденного изделия в соответствии с местными правилами. Изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

После контакта с телом пациента изделие следует считать медицинскими отходами класса В и утилизировать в соответствии с местными правилами.

7 Информация по установке

Дополнительная сборка и установка не требуются.

8 Информация об обслуживании

Не применяется, так как изделие является одноразовым.

9 Способы и средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применяется для одноразовых изделий, которые поставляются стерильными.

10 Методы и условия стерилизации

Эндопротезы тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical поставляются с пометкой СТЕРИЛЬНО и стерилизуются путем гамма-облучения.

11 Гарантия

Гарантия не распространяется на медицинское изделие однократного применения.

12 Рекламация

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, Ленинградский проспект, 39, стр. 80, этаж 3, часть помещения 1

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

Электронная почта: alena.moiseeva@stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Ортопедикс.»]

325 Корпорейт Драйв
Маува, Нью-Джерси 07430
США
т: 201.831.5000
www.stryker.com

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на
Эндопротез тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Старший менеджер
по вопросам
нормативно-правового регулирования

Подлинность подписи г-на Дэниела Рана, место рождения: г. Ноттингем, Соединенное Королевство, 24 августа 1988 года, паспорт Великобритании № 518915556, подтверждается мной, Корнелисом Кристианом Керстеном, нотариусом в г. Амстердам, Нидерланды.
Данное заявление явно не содержит суждений относительно содержания и действительности данного конкретного документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 9 июля 2019 года.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **К.Кр.Керстен**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. Скреплено печатью / штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 10-07-2019 г.
7. Регистратор окружного суда г. Амстердам
8. за № 035101
9. Печать / штамп:
10. Подпись:

Ф.Варденаар
/подпись/

[Печать арбитражного суда Амстердама]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Город Москва

Российская Федерация

Шестнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 60-1083

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

