

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндосервис»

Б. Н. Шатерников

2010 г.



**НАБОР БЕДРЕННЫХ КОМПОНЕНТОВ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО
СУСТАВА РЕВИЗИОННЫХ**

ПАСПОРТ

ЭС 007.000ПС

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

Б. Н. Шатерников

2010





1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Набор бедренных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава ревизионных (далее - эндопротез) предназначен для восстановления опорной и двигательной функций нижней конечности человека при ревизионном оперативном лечении по поводу нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава в лечебных учреждениях ортопедического профиля.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Область применения - травматология.

2.2 Эндопротезы являются изделиями одноразового применения, имплантируются в клинических условиях и длительно эксплуатируются в организме человека.

2.3 «Набор бедренных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава ревизионных с инструментам для их установки» ТУ 9437-007-13537345-2005 соответствует требованиям нормативных документов ГОСТ 19126-79, ГОСТ Р ИСО 14630-99, ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.4-99, ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.6-99, ГОСТ Р ИСО 10993.9-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-99, ГОСТ Р ИСО 10993.12-99, ГОСТ Р ИСО 10993.13-99, «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», конструкторской документации ЭС 007.000. Продукция сертифицирована. Сертификат № РОСС RU.ИМ25.В01643. Срок действия с 10.11.2008г. по 10.11.2011г.

2.4 Эндопротезы изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150-69 категории 6 по ГОСТ Р 50444-92.

2.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения 3 по ГОСТ Р 51609-2000.

3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1 В наборе бедренных компонентов представлены следующие изделия:

- ножка цементная с калькарной вставкой — 10 типоразмеров (рисунок 1);
- ножка цементная ревизионная — 4 типоразмера (рисунок 2);
- ножка бесцементная с калькарной вставкой — 7 типоразмеров (рисунок 3);
- ножка бесцементная ревизионная — 4 типоразмера (рисунок 4);
- ножка бесцементная ревизионная — 5 типоразмеров (рисунок 5);
- ножка ревизионная с дистальными кольцами (рисунок 6) состоит из:
 - компонент метафизарный — 2 типоразмера (поз. 1);
 - компонент диафизарный — 4 типоразмера (поз. 2);
 - компонент опорный — 12 типоразмеров (поз. 3);
 - ножка — 12 типоразмеров (поз. 4).



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4



Рисунок 5

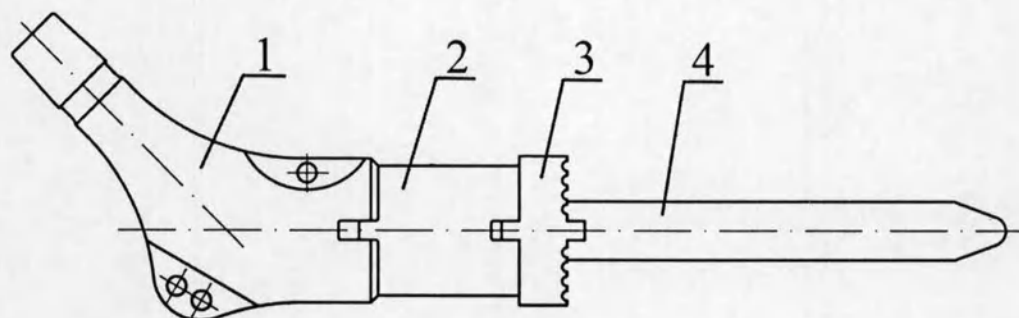


Рисунок 6

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Основные параметры и размеры.

4.1.1 Посадочное место ножек выполнено по евростандарту (конус 12/14).

4.2 Детали эндопротеза тазобедренного сустава изготовлены из материалов, приведенных в таблице 2.

Таблица 2

Марка материала	Нормативная документация	Перечень применения
Титановый сплав ВТ6С, ВТ5, ВТ20	ГОСТ 19807	Ножки, компонент метафизарный
Титан ВТ1-0	ГОСТ 19807	Компонент диафизарный, компонент опорный
Проволока титановая ВТ1-00	ГОСТ 27265	Пористое покрытие ножек
Сплав ARGESTE 9.9734RN	ISO 5832-9	Ножки

4.3 Съемные узлы и детали эндопротезов взаимозаменяемы по ГОСТ 24642 - 81 и ГОСТ 25548 - 82.

4.4 Эндопротезы устойчивы к циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции по группе 4 согласно РМ 25.1-001-89 в соответствии с режимами МУ 287-113-2000.

4.5 Эндопротезы устойчивы к воздействию биологических жидкостей согласно МУ 25.1-001-86 для исполнения У категории 6 по ГОСТ Р 50444-92.

4.6 Эндопротезы при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69.

4.7 Эндопротезы при транспортировании устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для группы 3.

4.8 Средний ресурс эндопротезов составляет не менее 7×10^6 циклов нагружения с амплитудой от 300 до 3300 Н в соответствии с ISO 7206-7.

4.9 Изделия в транспортной упаковке вибро- и ударопрочны в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

4.10 Эндопротезы устойчивы к воздействию тепла и холода при транспортировании и хранении в интервале температур от минус 50 до плюс 50 С.

4.11 Средний срок сохраняемости эксплуатационных свойств эндопротезов при транспортировании и хранении - 3 года.

4.12 Параметр шероховатости по ГОСТ 2789-73 поверхностей ножек эндопротезов контактирующих с костным цементом **Ra** не более **0,4 мкм**

4.13 Параметр шероховатости по ГОСТ 2789-73 **Rz** пористого покрытия ножек находится в пределах от 40 до 400 мкм.

4.14 Сдвиговая прочность пористого покрытия относительно поверхности ножек и чаш не менее 60 МПа.

4.15 Трибологические показатели: момент трения головки относительно конуса шейки ножки при воздействии осевой нагрузки 1кН не менее 5 Нм.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Комплект поставки соответствует отгрузочному листу.

6 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

6.1 Конструкция ревизионных ножек эндопротеза тазобедренного сустава основана на различных принципах фиксации и охватывает возможность реопераций для всей гаммы ножек эндопротезов тазобедренного сустава выпускаемых предприятием. На рисунке 1 представлена ревизионная цементная ножка с калькарной вставкой. Дистальная часть ножки выполнена в виде усеченного конуса с углом при вершине 2° , а в проксимальной части с медиальной стороны переходящую в дугу эквидистантную дуге Адамса бедренной кости. Вентральная и дорсальная стороны в районе медиальной дуги ножки, скошены по направлению от оси ножки к дуге для уменьшения удаления спонгиозной кости, причем угол скоса растет с увеличением типоразмера ножки, а с боковых сторон сняты лыски для повышения антитротационной устойчивости. Длина дистальной части ножки возрастает пропорционально увеличению размера калькарной вставки у каждого типоразмера ножки. В калькарной части выполнен воротничок с возможностью опоры на опил бедренной кости. С латеральной стороны спинка ножки скошена для лучшей осевой фиксации, а с боковых сторон выполнены выборки и два отверстия для закрепления связок в случае отсутствия большого вертела. Шеечно-диафизарный угол ножек составляет 135 градусов. Шейка ножки выполнена под евроконус 12/14 с углом 5 градусов 40 минут, обеспечивающий плотную и надежную посадки головки. Радиус медиальной дуги проксимальной части ножки одинаков для всех типоразмеров, а длина ножки и диаметр конуса увеличивается с ростом типоразмера ножки. Такая конструкция обеспечивает надежную фиксацию в канале бедренной кости и ротационную стабильность протеза.

6.2 На рисунке 2 представлен размерный ряд ревизионных цементных ножек без воротничка. Геометрия этих ножек основана на тех же принципах, что и предыдущие ножки за исключением отсутствия опорного воротничка.

6.3 На рисунке 3 представлена ревизионная бесцементная ножка с калькарной вставкой. Конструкция этой ножки практически аналогична указанной на рисунке 1. Основным отличием является наличие плазменного трехмерного капиллярно-пористого покрытия до калькарной вставки и сокращенный размерный ряд.

6.4 На рисунке 4 представлена размерный ряд ревизионных бесцементных ножек без воротничка. Геометрия этих ножек основана на тех же принципах, что и указанные на рис. 2 ножки за исключением трехмерного капиллярно-пористого покрытия.

6.5 На рисунке 5 представлена размерная гамма ревизионных бесцементных ножек. Конструкция этих ножек основана на результатах клинических наблюдений подтверждающих, что прямоугольная форма ножки с достаточно острыми гранями способствует скорейшему созданию костной ткани благодаря увеличению жизненного пространства для снабжения костной ткани питательными веществами из костно-мозгового канала. Дистальная часть ножки выполнена в виде усеченной пирамиды с углами при вершине 2 градуса, переходящей в обелиск на длине немного более длины ножки, с углами между медиальной и латеральной сторонами 4,5 градуса, между вентральной и дорсальной сторонами 2 градуса, медиальная сторона в проксимальной части изогнута по дуге эквидистантной дуге Адамса бедренной кости. Вентральная и дорсальная стороны в проксимальной части ножки скошены по направлению от ребра обелиска к дуге для уменьшения удаления спонгиозной кости, причем угол скоса растет с увеличением типоразмера ножка, а опорная площадка в районе воротничка остается постоянной. Это позволяет снизить контактные напряжения в этой зоне до физиологически допустимых значений, что значительно уменьшает вероятность остеолитизиса. Радиус медиальной дуги проксимальной части ножки одинаков для всех типоразмеров, а длина ножки, размеры поперечного сечения а также длина шейки) увеличивается с ростом типоразмера ножки. Такая конструкция обеспечивает надежную первичную фиксацию - заклинивание в диафизарной и метафизарной части канала бедренной кости и ротационную стабильность протеза. Шеечно-диафизарный угол всех ножек составляет 135 градусов. Шейка ножки выполнена под евроконус 12/14 с углом 5 градусов 40 минут, обеспечивающий плотную и надежную посадки головки. На поверхности ножки методом плазменного напыления наносится пористое титановое покрытие толщиной 0,5 - 0,8 мм со средним размером пор от 40 до 400 мкм. Пористое покрытие составляет около 95% несущей поверхности ножки. Вторичная фиксация ножки становится возможной за счет остеоинтеграции с пористой структурой покрытия.

6.6 На рисунке 6 представлена ревизионная ножка с дистальными кольцами. Данный тип ножек используется при обширном дефекте проксимальной части бедренной кости, когда приходится редуцировать кость вплоть до удаления малого вертела. Фиксация ножки осуществляется цементированием цилиндрического стержня (поз.4) с лысками от проворота, на который одет метафизарный компонент (поз. 1). Для компенсации длины редуцированной кости используются диафизарные кольца (поз.2). Размер опорного компонента (поз. 3) подбирается в зависимости от поперечного размера кости. Он имеет более развитую опорную поверхность, чем диафизарный компонент, что позволяет равномернее передавать осевое усилие на кость. Специальный выступ на опорном компоненте и профильная насечка повышают противоротационную способность бедренного компонента.

6.7 Установка эндопротеза осуществляется при помощи набора специальных медицинских инструментов.

7 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Показания к применению цементных ножек могут быть:

7.1.1 Ревизионное вмешательство с заменой расшатанных компонентов эндопротезов тазобедренного сустава цементной фиксации при значительной потере костной ткани в проксимальном отделе бедренной кости и выраженных признаках остеопороза.

7.2 Показания к применению бесцементных ножек могут быть:

7.2.1 Ревизионное вмешательство с заменой расшатанных компонентов эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации при значительной потере костной ткани в проксимальном отделе бедренной кости.

7.3 Противопоказания к применению эндопротезов могут быть:

7.3.1 Наличие очага хирургической инфекции в области предполагаемой операции или наличие других очагов хронической инфекции другой локализации.

7.3.2 Функциональная неполноценность мышц вокруг тазобедренного сустава, особенно паралитического происхождения.

8 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Для получения положительных результатов большое значение имеет владение техникой эндопротезирования, поэтому установку эндопротезов должен проводить медицинский персонал, прошедший подготовку и аттестацию в учреждениях имеющих лицензию на право обучения.

8.2 Ревизионное эндопротезирование является сложным оперативным вмешательством, при этом организм пациента подвергается значительным нагрузкам, поэтому необходимо производить отбор больных, учитывая противопоказания и возможные нежелательные эффекты.

8.3 Не использовать при имплантации эндопротезов выпускаемых ООО «Эндосервис» инструменты других фирм, он может не соответствовать размерам эндопротезов и будет получен неудачный результат.

8.4 Избегать контакта деталей эндопротеза, имеющих пористое покрытие, с тканями и другими волокнистыми материалами.

9 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

9.1 Детали эндопротезов (в случае поставки в не стерильном виде или повреждения стерильной упаковки) должны быть освобождены от упаковки и подвергнуты предстерилизационной очистке и стерилизации по ОСТ 25.1-005-87 и ОСТ 42-21-85

9.2 Подвергнуть изделия предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение 0,5 минут;
- замачивание в моющем растворе препарата «Биолот» (5 г моющего средства «Биолот» на 995 см³ воды питьевой) при температуре 40±5°C в течение 15±1 мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре 40±5°C в течение 15±1 мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение 3±1 мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5±0,1 мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре 85±2°C, 85-10°C до полного исчезновения влаги.

9.3 Стерилизацию изделий производить одним из двух методов: паровым или химическим (окисью этилена).

Паровым методом – в водяном насыщенном паре при температуре 132 ± 2°C в течение 20±2 мин. под избыточным давлением пара 0,2±0,02 МПа.

При химическом методе стерилизации окисью этилена стерилизацию проводить в упаковке из двух слоев полиэтиленовой плёнки толщиной 0,06 – 0,2 мм. Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой плёнки – до 5 лет.

Стерилизацию производить дозой газа (окиси этилена) со следующими параметрами: концентрацией - 1200 мг/дм³; давлением - 498 мм. рт.ст. (0,63 кгс/см²) при рабочей температуре в стерилизационной камере не менее 18 °C в течение 960±5мин. по ОСТ 42-21-2-85.

После окончания стерилизационной выдержки изделия открывать в вытяжном шкафу и выдерживать в течение 5 часов. Изделия простерилизованные данным методом,

применять после их выдержки в вентилируемом помещении в течение 14 суток по ОСТ 42-21-2-85.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Эндопротезы _____ заводской
номер _____

соответствуют ТУ 9437-007-13537345-2005 и признаны годными для эксплуатации.

(фамилия имя отчество)

Должность _____

Дата «__» _____ 20__ г _____

(подпись)

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие эндопротезов требованиям технических условий ТУ 9437-007-13537345-2005 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования, хранения и установки, указанных этими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации эндопротеза не менее 5×10^6 циклов нагружения синусоидальным усилием от 300 Н до 3300 Н.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Эндопротезы _____

заводской номер _____

упакованы ООО «Эндосервис» согласно требованиям предусмотренными конструкторской документацией и ТУ 9437-007-13537345-2005.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки
принял _____ (подпись)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

7 (Семь)

листов

Генеральный директор
ООО "Эндосервис"

Б.Н. Шатерников

