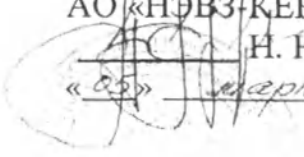


Акционерное общество «НЭВЗ-КЕРАМИКС»

ОКПД2 32.50.22.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС»


Н. Н. Кравчук
«05» марта 2020г.

КЕРАМИЧЕСКИЕ ПАРЫ СОПРЯЖЕНИЯ
ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ПО ТУ 32.50.22-004-30742093-2020

Инструкция по применению
РАСЛ.943355.200 И

Инв. № покл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3663	 14/05/2020			

2020

Содержание

Введение.....	3
1 Основные сведения об Изделии.....	4
2 Технические характеристики.....	7
3 Показания, противопоказания, риски.....	13
4 Информация о безопасности	15
5 Комплектность.....	17
6 Информация о маркировке, упаковке.....	20
7 Транспортирование и хранение.....	24
8 Указание по эксплуатации и утилизации.....	25
9 Гарантии изготовителя.....	27
10 Рекламация.....	27
11 Информация для пациентов.....	28
Приложение А – Перечень национальных стандартов, применяемых произ- водителем медицинского изделия.....	30
Приложение Б – Компоненты Изделия.....	32
Приложение В – Совместимость компонентов Изделия по ТУ 32.50.22-004- 30742093-2020 с компонентами эндопротезов тазобедренного сустава.....	38
Лист регистрации изменений.....	39

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата
3663	<i>[Подпись]</i> 05.03.2020			

					РАСЛ.943355.200 И			
Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава Инструкция по применению	Литера	Лист	Листов
Разраб.	Пешков			04.03.20		A	2	39
Пров.	Устюжанина			04.03.20				
Н.контр.	Чусовлянов			04.03.20				
Утв.	Татарский			04.03.20				
						АО НЭВЗ-КЕРАМИКС		

Настоящая инструкция по применению (далее – Инструкция) на медицинское изделие «Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-004-30742093-2020» (далее – Изделие или компоненты Изделия) является документом, предназначенным для ознакомления с Изделием и изучения правил его применения.

Инструкция содержит сведения о назначении, составе, условиях применения, технических характеристиках, правилах эксплуатации и утилизации, памятку для пациента.

Инструкция распространяется на все варианты исполнения Изделия.

Внимание: Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данной Инструкции.

Внимание: К работе с Изделием для проведения хирургических манипуляций по его установке пациенту допускаются лица, ознакомленные с настоящей Инструкцией, имеющие диплом о высшем медицинском образовании, прошедшие обучение технологиям эндопротезирования тазобедренного сустава и имеющие действующий сертификат специалиста.

Требования к квалификации: высшая квалификационная категория, стаж по специальности не менее 5 лет.

Перечень национальных стандартов, применяемых предприятием-изготовителем медицинского изделия, приведен в приложении А.

Производитель изделия:

Название: Акционерное общество «НЭВЗ-КЕРАМИКС»
 Адрес: 630049, Россия, г. Новосибирск, Красный проспект, 220
 Телефон: 8(383)225-08-70
 Сайт: www.nevz-ceramics.com

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
3663				21.03.2020

РАСЛ.943355.200 И

Лист

3

1 Основные сведения об Изделии

1.1 Предусмотренное назначение

Керамические пары сопряжения в составе эндопротезов тазобедренного сустава предназначены для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава человека с целью восстановления опорной и двигательной функции нижних конечностей при оперативном лечении заболеваний и последствий травм в специализированных стационарных отделениях медицинских организаций.

1.2 Область применения – травматология и ортопедия.

1.3 Классификация Изделия

Изделие относится к неактивным хирургическим имплантатам согласно определению по ГОСТ Р ИСО 14630.

Изделие относится к классу 2б (медицинские изделия с повышенной степенью риска) в зависимости от потенциального риска применения согласно ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Изделие относится к климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444 (эксплуатируется внутри органов и полостей человека, при наличии в них биологических жидкостей).

Компоненты Изделия по конструкции являются модульными компонентами по определению ГОСТ Р ИСО 21535.

Коды вида компонентов Изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий следующие:

Эндопротез головки бедренной кости керамический – 218480 (далее по тексту «головка»),

Вкладыш для ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава керамический – 218470 (далее по тексту «вкладыш»).

1.4 Предусмотренные условия применения (потенциальные потребители)

Инв. № докл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № докл.	Подпись и дата	Лист
3663	10.03.2020				Лист
Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	РАСЛ.943355.200 И

Применение Изделия осуществляется в медицинских организациях, оказывающих специализированную стационарную медицинскую помощь специалистами высшей медицинской категории. После установки Изделие эксплуатируется в организме человека продолжительное время, является медицинским изделием длительного применения согласно определению ГОСТ 31508.

1.5 Общие сведения об изделии

Общий вид Изделия приведен в приложении Б на рисунке Б.1.

Изделие применяется при замене обеих суставных поверхностей тазобедренного сустава человека (тотальное эндопротезирование) и формируется из керамических компонентов соответствующих размеров:

бедренный компонент – головка,

вертлужный компонент – вкладыш.

Согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 14630, учитывая конструктивное решение, Изделие обладает следующими показателями: материал керамической композиции Изделия обладает биоинертностью, достаточной прочностью, износоустойчивостью, не корродирует в условиях предусмотренного применения.

Внутреннее соединение между компонентами Изделия, образующими пару сопряжения (или пару трения), в составе эндопротезов тазобедренного сустава не оказывает отрицательного влияния на эксплуатационные характеристики Изделия и эндопротеза тазобедренного сустава в целом.

По воздействию на кости и примыкающие структуры Изделие относится к безопасным изделиям.

Взаимодействие материала компонентов Изделия друг с другом, а также с другими материалами и веществами эндопротезов тазобедренного сустава, применяемыми в клинической практике не оказывает отрицательного воздействия на организм человека.

Компоненты Изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации по МУ 25.1-001 в непрерывном режиме.

Изм. № докум.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3663	<i>[Подпись]</i> 06.09.2020			

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист
5

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

Изделие относится к извлекаемым изделиям. По медицинским показаниям возможно извлечение и замена компонентов Изделия.

Предупреждение: Повторное применение извлеченных компонентов Изделия не допускается.

Материал Изделия позволяет после установки Изделия пациенту определять его положение и ориентацию посредством рентгенографии и мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ).

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

Головка может использоваться с вкладышем или чашей из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы ГОСТ Р ИСО 5834-2 соответствующего диаметра суставной поверхности, входящими в состав эндопротезов тазобедренного сустава.

Совместимость (комбинация) компонентов Изделия с другими компонентами эндопротеза тазобедренного сустава представлена в таблице приложения Г.

1.6 Средства фиксации компонентов Изделия

Головка на ножке эндопротеза тазобедренного сустава фиксируется при помощи конической посадки пресс-фит.

Вкладыш удерживается внутри вертлужной чаши при помощи механической фиксации, определяемой конструкцией.

1.7 Стерильность

Компоненты Изделия поставляются в стерильном виде. Метод стерилизации – радиационный.

Предупреждение: Изделие поставляется в стерильном виде и не подлежит дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации у потребителя.

Им. № гос. зап.	Подпись и дата	Им. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Им. № гос. зап.
3663	2018.01.01				
Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
РАСЛ.943355.200 И					Лист
					6

2 Технические характеристики

Изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.22-004-30742093-2020, конструкторской документации РАСЛ.943355.200, ГОСТ Р ИСО 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 7206-1, ГОСТ Р ИСО 7206-2, ГОСТ Р ИСО 7206-10, ГОСТ Р ИСО 21534, ГОСТ Р ИСО 21535, ГОСТ Р 50444.

2.1 Материалы

2.1.1 Компоненты Изделия изготовлены из керамической композиции на основе системы Al_2O_3 (массовая доля от 60 до 80 %) – ZrO_2 (массовая доля от 20 до 40 %), соответствующего по своим свойствам ГОСТ Р ИСО 6474-2 (тип S), в соответствии с технологическим процессом производства, утвержденным в установленном порядке на предприятии-изготовителе Изделия.

2.1.2 Сырье и материалы для керамической композиции соответствуют нормативным документам на поставку и имеют документы, свидетельствующие об их соответствии нормативным документам на поставку по результатам верификации (входного контроля) на предприятии-изготовителе.

2.2 Основные параметры и характеристики

2.2.1 Форма, масса и габаритные размеры Изделия соответствуют конструкторским документам, указанным в таблице 1 и приведенным в приложении Б.

Внимание: Для обеспечения соединения между головкой и ножкой в составе эндопротезов тазобедренного сустава, размеры ножки для головок с обозначением высоты посадочного конуса XL, L, M, S должны соответствовать размерам на рисунке Б.4, для головок с обозначением высоты посадочного конуса +4, +0, -4 должны соответствовать размерам на рисунке Б.5.

Для обеспечения соединения между вкладышем и чашкой вертлужной в составе эндопротезов тазобедренного сустава, размеры чашки вертлужной должны соответствовать размерам на рисунке Б.6.

И в. № подл.	Подпись и дата	Вам. инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата
3663	<i>[Подпись]</i> 15.05.22			

Изм.	Идет.	№ докум.	Печень	Дата
1	Изм	ТМБЕ.1434	<i>[Подпись]</i>	15.05.22

РАСЛ.943355.200 И

Лис
7

Таблица 1

Наименование компонента	Шифр	Обозначение исполнения	Масса г, не более
Головка	28L	РАСЛ.943355.001; -03; -06	42,5
Головка	28M	РАСЛ.943355.001-01; -04; -07	40,0
Головка	28S	РАСЛ.943355.001-02; -05; -08	38,0
Головка	28MM+4	РАСЛ.943355.012	40,1
Головка	28MM+0	РАСЛ.943355.012-01	38,4
Головка	28MM-4	РАСЛ.943355.012-02	36,6
Головка	32XL	РАСЛ.943355.002; -04; -08	70,5
Головка	32L	РАСЛ.943355.002-01; -05; -09	68,5
Головка	32M	РАСЛ.943355.002-02; -06; -10	66,0
Головка	32S	РАСЛ.943355.002-03; -07; -11	63,5
Головка	32MM+4	РАСЛ.943355.011	65,6
Головка	32MM+0	РАСЛ.943355.011-01	63,4
Головка	32MM-4	РАСЛ.943355.011-02	60,4
Головка	36XL	РАСЛ.943355.003	104,0
Головка	36L	РАСЛ.943355.003-01	101,0
Головка	36M	РАСЛ.943355.003-02	98,5
Головка	36S	РАСЛ.943355.003-03	96,5
Головка	38XL	РАСЛ.943355.005	123,5
Головка	38L	РАСЛ.943355.005-01	120,0
Головка	38M	РАСЛ.943355.005-02	117,0
Головка	38S	РАСЛ.943355.005-03	115,5
Головка	40XL	РАСЛ.943355.004	143,0
Головка	40L	РАСЛ.943355.004-01	140,5
Головка	40M	РАСЛ.943355.004-02	138,5
Головка	40S	РАСЛ.943355.004-03	136,5
Вкладыш	28-37	РАСЛ.943355.100-59	60,0
Вкладыш	28-38	РАСЛ.943355.100	65,0
Вкладыш	28-39	РАСЛ.943355.100-60	70,0
Вкладыш	28-42	РАСЛ.943355.100-01	85,0
Вкладыш	28-44	РАСЛ.943355.100-61	100,0
Вкладыш	28-46	РАСЛ.943355.100-02	110,0
Вкладыш	28-48	РАСЛ.943355.100-03	135,0
Вкладыш	28-50	РАСЛ.943355.100-23	150,0
Вкладыш	28-52	РАСЛ.943355.100-04	170,0
Вкладыш	28-54	РАСЛ.943355.100-25	190,0
Вкладыш	28-56	РАСЛ.943355.100-45	215,0
Вкладыш	28-58	РАСЛ.943355.100-46	240,0
Вкладыш	28-60	РАСЛ.943355.100-56	265,0

Изм. № 3653
 Подпись и дата
 Инв. № дубл.
 Взам. инв. №
 Подпись и дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист

8

Продолжение таблицы 1

Наименование компонента	Шифр	Обозначение исполнения	Масса г, не более
Вкладыш	28-62	РАСЛ.943355.100-57	290,0
Вкладыш	32-42	РАСЛ.943355.100-05	70,0
Вкладыш	32-44	РАСЛ.943355.100-62	90,0
Вкладыш	32-46	РАСЛ.943355.100-06	95,0
Вкладыш	32-48	РАСЛ.943355.100-07	120,0
Вкладыш	32-50	РАСЛ.943355.100-58	135,0
Вкладыш	32-52	РАСЛ.943355.100-08	155,0
Вкладыш	32-54	РАСЛ.943355.100-15	180,0
Вкладыш	32-56	РАСЛ.943355.100-16	205,0
Вкладыш	32-58	РАСЛ.943355.100-17	225,0
Вкладыш	32-60	РАСЛ.943355.100-18	245,0
Вкладыш	32-62	РАСЛ.943355.100-19	260,0
Вкладыш	32-64	РАСЛ.943355.100-20	290,0
Вкладыш	32-66	РАСЛ.943355.100-21	310,0
Вкладыш	32-68	РАСЛ.943355.100-22	345,0
Вкладыш	36-44	РАСЛ.943355.100-63	70,0
Вкладыш	36-46	РАСЛ.943355.100-09	80,0
Вкладыш	36-48	РАСЛ.943355.100-10	100,0
Вкладыш	36-50	РАСЛ.943355.100-24	120,0
Вкладыш	36-52	РАСЛ.943355.100-11	140,0
Вкладыш	36-54	РАСЛ.943355.100-26	160,0
Вкладыш	36-56	РАСЛ.943355.100-27	185,0
Вкладыш	36-58	РАСЛ.943355.100-28	205,0
Вкладыш	36-60	РАСЛ.943355.100-29	230,0
Вкладыш	36-62	РАСЛ.943355.100-30	250,0
Вкладыш	36-64	РАСЛ.943355.100-31	275,0
Вкладыш	36-66	РАСЛ.943355.100-32	300,0
Вкладыш	36-68	РАСЛ.943355.100-33	330,0
Вкладыш	38-48	РАСЛ.943355.100-34	90,0
Вкладыш	38-50	РАСЛ.943355.100-35	110,0
Вкладыш	38-52	РАСЛ.943355.100-36	130,0
Вкладыш	38-54	РАСЛ.943355.100-37	150,0
Вкладыш	38-56	РАСЛ.943355.100-38	175,0

Инт. № подл. 3663	Подпись и дата 01.03.02	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
----------------------	----------------------------	--------------	--------------	----------------

РАСЛ.943355.200 И

Лист

9

Продолжение таблицы 1

Наименование компонента	Шифр	Обозначение исполнения	Масса г, не более
Вкладыш	38-58	РАСЛ.943355.100-39	195,0
Вкладыш	38-60	РАСЛ.943355.100-40	220,0
Вкладыш	38-62	РАСЛ.943355.100-41	240,0
Вкладыш	38-64	РАСЛ.943355.100-42	265,0
Вкладыш	38-66	РАСЛ.943355.100-43	290,0
Вкладыш	38-68	РАСЛ.943355.100-44	320,0
Вкладыш	40-48	РАСЛ.943355.100-12	80,0
Вкладыш	40-50	РАСЛ.943355.100-14	100,0
Вкладыш	40-52	РАСЛ.943355.100-13	120,0
Вкладыш	40-54	РАСЛ.943355.100-47	135,0
Вкладыш	40-56	РАСЛ.943355.100-48	160,0
Вкладыш	40-58	РАСЛ.943355.100-49	185,0
Вкладыш	40-60	РАСЛ.943355.100-50	210,0
Вкладыш	40-62	РАСЛ.943355.100-51	230,0
Вкладыш	40-64	РАСЛ.943355.100-52	250,0
Вкладыш	40-66	РАСЛ.943355.100-53	280,0
Вкладыш	40-68	РАСЛ.943355.100-54	315,0
Вкладыш	40-70	РАСЛ.943355.100-55	340,0

Примечание: Состав шифра компонентов Изделия указан на рисунке 1.

Имя, № подл. 3663
Подпись Итого
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подпись и дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист

10

Высота посадочного конуса

Номинальный диаметр (мм) суставной поверхности (диаметр головки)

Высота посадочного конуса

Номинальный диаметр (мм) суставной поверхности (диаметр головки)

Внешний диаметр (мм) вкладыша

Номинальный диаметр (мм) суставной поверхности
(диаметр впадины вкладыша)

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. изв. №	Изм. № изд.	Получен и дата
5663	<i>В. В. В.</i> 01.01.2020			

На остальных поверхностях головок и вкладыша допускаются неоднородности цвета присущие керамической композиции (оттенки фиолетового, красного, розового, белого цветов) размером не более 0,2 мм в любом из направлений.

2.2.3 Согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 7206-2 керамические компоненты Изделия имеют геометрические размеры и размерные допуски:

РАСЛ.943355.200 И

Лист

11

– радиальное смещение – отклонение от сферичности суставных поверхностей не более 10 мкм;

– диаметр сферической головки равен номинальному диаметру с полем допуска от минус 0,2 мм до 0;

– диаметр сферической впадины вкладыша равен номинальному диаметру с полем допуска от плюс 0,02 до плюс 0,07 мм;

– величину шероховатости Ra сферических суставных поверхностей не более 0,02 мкм, Rt не более 1,0 мкм при использовании значения базовой длины, равной 0,08 мм;

– угол конуса отверстия головки в пределах $5^{\circ}46' \pm 2,7'$ ($5,767^{\circ} \pm 0,045^{\circ}$) и для СТРАЙКЕР $5^{\circ}43' \pm 2,7'$ ($5,717^{\circ} \pm 0,045^{\circ}$).

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №
3663	02/03/2012				
Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

РАСЛ.943355.200 И

Лист
12

Имя, № п/п	Подпись и дата	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подпись и дата
3663	24.10.2010			

Имя, № юр.л.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подпись и дата
3663	24.10.2010			

- | Имя, № п/п | Подпись и дата | Взам. инв. № | Имя, № дубл. | Подпись и дата |
|------------|----------------------|--------------|--------------|----------------|
| 3663 | <i>С. А. Астахов</i> | | | |

Имя, № юр.л.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подпись и дата
3663	<i>С. А. А. 20.10.2010</i>			

Имя, № юр.л.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подпись и дата
3663	<i>С.А. Астахов</i> 20.10.2010			

- | Имя, № п/п | Подпись и дата | Взам. инв. № | Имя, № дубл. | Подпись и дата |
|------------|---------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 3663 | <i>С. А. Астахов</i> 20.10.2010 | | | |

— другие нарушения: обмен веществ в кости в анамнезе, терапия кортикостероидами, цитостатиками; женщины в периоде менопаузы на стадии остеопороза, инсулинозависимый сахарный диабет, злокачественно прогрессирующие нервно-мышечные заболевания, ревматоидный артрит, злокачественные новообразования, активная фаза гепатитов, В и С, ВИЧ – положительный тест, СНИД.

Относительными противопоказаниями к эндопротезированию являются:

- ожирение III степени;
- онкологические заболевания;
- отсутствие убеждения у самого больного в необходимости эндопротезирования и послеоперационной реабилитации.

3.3 Риски (побочные эффекты)

- аллергическая реакция, в связи с индивидуальной непереносимостью пациентом материала Изделия;

- износ компонентов Изделия в процессе эксплуатации;
- перелом головки;
- перелом вкладыша;
- шум (скрип, скрежет) при изменении положения конечности;

При возникновении указанных побочных эффектах должен быть решен вопрос о возможной замене компонента или удалении компонентов Изделия целиком с проведением ревизионного эндопротезирования.

Предупреждение: Пары сопряжения (пары трения) из керамики иных производителей, с головками или вкладышами по ТУ 32.50.22-004-30742093-2020 применять НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата
3663	<i>С.И.И. 05.03.2020</i>			
Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
РАСЛ.943355.200 И				Лист
				14

4 Информация о безопасности

Изделие испытано в соответствии с действующими стандартами.

Внимание: Неправильное использование и несоблюдение приведенной ниже информации может повлиять на качество и сократить срок службы эндопротезов.

4.1 Требования безопасности, обеспечиваемые производителем:

– крутящий момент в паре сопряжения, измеренный в условиях ГОСТ 31621, не должен превышать 1,5 Н·м;

– изделия и продукты износа нетоксичны в условиях применения согласно ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-3, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-14;

– символ 5.2.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Радиационная стерилизация» символ 5.1.4 «Использовать до...» - на ярлыке (этикетке);

Внимание: Компоненты поставляемых керамических пар сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава стерильны, если не нарушены целостность упаковки и срок сохранения стерильности.

4.2 Требования безопасности, выполняемые пользователем:

– Изделие предназначено только для однократного использования;

Предупреждение: Не использовать повторно!

– не использовать любой компонент Изделия, если в нем обнаружено повреждение или же если повреждение произошло во время установки;

– не использовать головки при ревизионной операции, если только бедренная ножка также не подвергается ревизии;

– контакт между керамическими компонентами Изделия и металлическим инструментом может нарушить целостность изделия;

– для установки или снятия головки и вкладыша использовать только инструменты и примерочные компоненты, специально разработанные для ис-

Изм. № докум.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата
3663	05.03.2020			

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист
15

пользования с этими компонентами, с целью обеспечения точной хирургической имплантации и оценки функции сустава;

– неправильный выбор, установка, расположение и фиксация компонентов Изделия может привести к нетипичным условиям напряжения в соединении, уменьшающим срок службы керамических пар сопряжения или их поломке;

– не использовать Изделие по иным показаниям, кроме указанных. **Использование вне зарегистрированных показаний запрещено**

– компоненты Изделия нельзя обрабатывать механически или изменять любым образом;

– после вскрытия упаковки компоненты Изделия необходимо либо использовать сразу, либо вернуть производителю;

– если упаковка повреждена или истек срок годности стерильности, Изделие необходимо вернуть производителю.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инив. № дубл.	Подпись и дата
3663	<i>С.М. 08.03.2010</i>			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
РАСЛ.943355.200 И				Лист
				16

5 Комплектность

Комплект поставки Изделия соответствует таблице 2.

В комплект поставки входит данная Инструкция по применению.

Допускается использование в комплекте поставки Изделия вместо Инструкции Информационного Вкладыша, содержащего необходимую информацию об Изделии. В данном случае с полным текстом Инструкции по применению можно ознакомиться на сайте www.nevz-ceramics.com.

Производителем предусмотрена поставка отдельных компонентов из состава Изделия с эксплуатационной документацией. В этом случае типоразмеры компонентов при заказе определяются потребителем в Договоре.

Таблица 2

Наименование компонента	Шифр
Головка	28L
Головка	28M
Головка	28S
Головка	28MM+4
Головка	28MM+0
Головка	28MM-4
Головка	32XL
Головка	32L
Головка	32M
Головка	32S
Головка	32MM+4
Головка	32MM+0
Головка	32MM-4
Головка	36XL
Головка	36L
Головка	36M
Головка	36S
Головка	38XL
Головка	38L
Головка	38M
Головка	38S
Головка	40XL
Головка	40L
Головка	40M
Головка	40S

Год	Имя, Подпись	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата
3663		02.05.09.10.10			

Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист

17

070250-10

Наименование компонента	Шифр
Вкладыш	28-37
Вкладыш	28-38
Вкладыш	28-39
Вкладыш	28-42
Вкладыш	28-44
Вкладыш	28-46
Вкладыш	28-48
Вкладыш	28-50
Вкладыш	28-52
Вкладыш	28-54
Вкладыш	28-56
Вкладыш	28-58
Вкладыш	28-60
Вкладыш	28-62
Вкладыш	32-42
Вкладыш	32-44
Вкладыш	32-46
Вкладыш	32-48
Вкладыш	32-50
Вкладыш	32-52
Вкладыш	32-54
Вкладыш	32-56
Вкладыш	32-58
Вкладыш	32-60
Вкладыш	32-62
Вкладыш	32-64
Вкладыш	32-66
Вкладыш	32-68
Вкладыш	36-44
Вкладыш	36-48
Вкладыш	36-50
Вкладыш	36-52
Вкладыш	36-54
Вкладыш	36-56
Вкладыш	36-58
Вкладыш	36-60
Вкладыш	36-62

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист

18

Продолжение таблицы 2

Наименование компонента	Шифр
Вкладыш	36-64
Вкладыш	36-66
Вкладыш	36-68
Вкладыш	38-48
Вкладыш	38-50
Вкладыш	38-52
Вкладыш	38-54
Вкладыш	38-56
Вкладыш	38-58
Вкладыш	38-60
Вкладыш	38-62
Вкладыш	38-64
Вкладыш	38-66
Вкладыш	38-68
Вкладыш	40-50
Вкладыш	40-52
Вкладыш	40-54
Вкладыш	40-56
Вкладыш	40-58
Вкладыш	40-60
Вкладыш	40-62
Вкладыш	40-64
Вкладыш	40-66
Вкладыш	40-68
Вкладыш	40-70

Коллекция и дата

Имя, № докум.

Взам, инв. №

Подпись, дата

Инв. № докум.

3663

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист

19

6 Информация о маркировке, упаковке

6.1 Изделие имеет маркировку, соответствующую требованиям ТУ 32.50.22-004-30742093-2020, конструкторской документации, ГОСТ Р ИСО 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 21535, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировку имеет каждый компонент Изделия, индивидуальная первичная упаковка, потребительская упаковка, транспортная упаковка.

Компоненты Изделия дополнительно снабжены стикерами, представляющими собой этикетки с информацией о компоненте, для использования медицинскими организациями. Стикеры вложены в потребительскую упаковку в количестве 3 штук.

6.2 Маркировка каждого компонента Изделия содержит следующие данные:

- шифр компонента Изделия согласно таблице 2;
- номер компонента Изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя в формате: XXX.YYY, где XXX – идентификационный номер партии, YYY – идентификационный номер изделия;
- год изготовления в формате XX.XX (месяц и две последние цифры года изготовления);
- надпись «12/14 BICER-HP» для головок с обозначением высоты посадочного конуса XL, L, M, S;
- надпись «V40 BICER-HP» для головок с обозначением высоты посадочного конуса +4, +0, -4;
- надпись «BICER-HP» для вкладышей.

Маркировка нанесена лазерным способом.

6.3 Маркировка индивидуальной первичной и потребительской упаковок содержит следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1  и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;

Инв. № докум. 3663
Технический чертёж
Исполн. дата 15.01.2020

1	Зам. ТПВЕ.1431	mf	15.01.2020
---	----------------	----	------------

РАСЛ.943355.200 И

Лист
20

- номер и дату регистрационного удостоверения;
- наименование Изделия «Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-004-30742093-2020»;
- наименование компонента Изделия с указанием шифра;
- символ 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 - год и месяц изготовления -



- символ 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 - код (номер) партии - **LOT**;

- символ 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 – использовать до ... -

- символ 5.2.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 - указание о стерилизации с

применением радиации - **STERILE R**;

- год и месяц радиационной стерилизации;
- символ 5.2.6 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 - запрет на повторную стерили-

зацию -

- символ 5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 - указание о недопустимости

применения Изделия в случае нарушения целостности упаковки -

- символом 5.3.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 - указание «хрупкое, обра-

щаться осторожно» -

- символ 5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 - запрет на повторное использо-

вание -

- символ 5.4.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 указание об обращении к инст-

рукции по применению

– надписи «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО внутри», «АПИРОГЕН-НО»;

6.4 Маркировка на стикере соответствует п.6.3.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. изв. №	Изм. № подл.	Подпись и дата
3663				

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист
21

6.5 Маркировка транспортной тары

Маркировка транспортной тары содержит:

– манипуляционные знаки по ГОСТ 14192:

№ 1 – «Хрупкое. Осторожно»; № 3 – «Беречь от влаги», № 11 – «Верх»;

– наименование предприятия-изготовителя;

– реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);

– наименование вложения (Изделия или компонентов Изделия);

– обозначение технических условий;

– общее количество упакованных Изделий;

– символ 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 - дату изготовления;

– вес брутто (кг).

6.6 Упаковка

6.6.1 Упаковка Изделия выполнена в соответствии с требованиями конструкторской документации, ТУ 32.50.22-004-30742093-2020 и ГОСТ Р ИСО 14630.

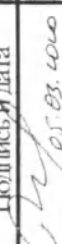
6.6.2 Каждый компонент Изделия упакован в первичную индивидуальную, вторичную индивидуальную упаковки, затем в индивидуальную потребительскую упаковку и транспортную тару.

6.6.3 Индивидуальная упаковка

Первичная, вторичная индивидуальные упаковки, применяемые для компонентов Изделия, стерилизуемые, обеспечивают стерильность компонентов Изделия в условиях транспортирования и хранения на протяжении всего срока годности, выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-1 (подтверждено периодическими испытаниями).

Конструкция первичной, вторичной упаковок обеспечивает герметичность упакованных компонентов Изделия, не допускает проникновения микроорганизмов (подтверждено токсикологическими испытаниями), а также обеспечивает невозможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

Первичная и вторичная индивидуальные упаковки для финишной сте-

Инов. № докл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата
3663	 05.03.2020			

Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист

22

рилизации должны быть изготовлены из следующих материалов:

Упаковка	Материал упаковки	Поставщик /производитель упаковки
Первичная-	пакет плоский (комбинированный) из комбинированного упаковочно-го материала однократного применения ПИК-ПАК (поли-эфир/полиэтилен) плюс нетканый материал Тайвек, соединенных термошвом.	ООО «БОЗОН», Россия РУ ФСР 2009/04943 от 28 мая 2009г; Россия, ООО «КЛИНИПАК»
Вторичная	пакет плоский пленка /пленка, (полиэтилен/полиэтилен)	РУ ФСР 2011/12874 от 30.12.2011

В первичную индивидуальную упаковку вложена этикетка с информацией о компоненте Изделия.

Компоненты Изделия в первичной и вторичной индивидуальной упаковке упакованы в индивидуальную потребительскую упаковку (коробку из картона по ГОСТ 32096 или картона по ГОСТ Р 52901).

В каждую индивидуальную потребительскую упаковку с компонентами Изделия вложены стикеры, в количестве 3 штук, инструкция по применению и паспорт.

Потребительская упаковка с компонентом Изделия оклеена термоусадочной пленкой по ГОСТ 25951.

6.7 Транспортная упаковка

Изделие упаковано в транспортную упаковку - коробку из картона гофрированного по ГОСТ Р 52901.

В транспортную упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование компонентов Изделия с указанием шифра и № ТУ;
- число Изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Инт. № докл.	Подпись и дата
3663	05.03.2010
Взам. инв. №	Инт. № докл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Им. Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист

23

Масса брутто транспортной упаковки не превышает 20 кг.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование

7.1.1 Упакованное Изделие допускается транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

7.1.2 Размещение и крепление упакованного Изделия должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов упакованных изделий друг о друга и о стенки транспортных средств.

7.1.3 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха -50°C ... $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха не более 75 %).

7.1.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур компоненты Изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

7.2 Хранение

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

Интв. № подл.	Подпись и дата	Интв. № дубл.	Подпись и дата
3663	2010.03.10		

Интв. № подл.	Подпись и дата	Интв. № дубл.	Подпись и дата
3663	2010.03.10		

РАСЛ.943355.200 И

Лист

24

8 Указание по эксплуатации и утилизации

8.1 Указания по эксплуатации

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

Установка и, в случае необходимости, извлечение Изделия или его отдельных компонентов осуществляется хирургическим методом, согласно действующим клиническим рекомендациям.

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

8.1.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур Изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

8.1.3 Компоненты Изделия без этикеток на упаковке, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки подлежат выбраковке с последующей отправкой предприятию-изготовителю.

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

Предупреждение: Не допускается эксплуатация компонентов Изделия в соединении вкладыша с металлической головкой и головки с металлическим вкладышем.

Инв. № подл.	3663	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
		<i>[Подпись]</i> 28.05.2020			

Изд.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист
25

Не допускается повторная установка компонентов Изделия, извлечённых при операциях.

Возможно снижение срока службы Изделия в зависимости от веса и уровня активности пациента.

Совместимость головок с конусами ножек указана в маркировке компонента Изделия и представлена в таблице приложения В.

8.2 Стерилизация

Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация производится радиационным методом при поглощенной дозе облучения от $2,5 \cdot 10^4$ до $3,0 \cdot 10^4$ Гр по ГОСТ ISO 11137-2.

Предупреждение: Изделие не допускается стерилизовать с использованием пара.

Внимание: Изделие стерилизовать повторно **ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ!**

8.3 Утилизация

Поставляемые стерильными компоненты Изделия, у которых обнаружено повреждение упаковки или истекший гарантийный срок хранения, не утилизируются, а должны быть возвращены производителю.

Компоненты Изделия, извлечённые при операциях, должны утилизироваться, как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковочные материалы подлежат утилизации, как отходы класса А. Помещайте упаковочные материалы в соответствующие мусоросборники.

Изм. №подл.	Изм. №дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Подпись и дата
5663			<i>С. С. С.</i> 05.07.2010	

Изм. Лист	№ докум.	Подпись	Дата	РАСЛ.943355.200 И	Лист
					26

9 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-30742093-2020 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

9.2 Гарантийный срок сохранения стерильности стерильных компонентов Изделия – 2 года (указывается на маркировке).

9.3 Гарантийный срок службы Изделия в составе эндопротеза тазобедренного сустава - 10 лет.

9.4 Предприятие-изготовитель не несет ответственности за поломки компонентов Изделия по вине потребителя, возникшие в результате неправильной эксплуатации.

10 Рекламация

Претензии при обнаружении неполной комплектации, вскрытой упаковки, нарушении целостности упаковки, механического повреждения и других дефектов, не позволяющих использовать Изделие, направлять по адресу производителя.

10.1 Для предъявления рекламации на приобретенное у поставщика Изделие, необходимо предоставить копию документа, подтверждающего факт продажи товара покупателю, по которому на момент сдачи товара не истёк гарантийный срок службы.

10.2 Для предъявления рекламации на приобретенное у поставщика Изделие покупатель обязан направить поставщику письменное обращение на фирменном бланке с указанием неисправности и подробным описанием условий эксплуатации пар сопряжения.

10.3 В случае несоответствия Изделия по количеству, покупатель также направляет письменное обращение на фирменном бланке с указанием всех недопоставленных Изделий.

Изм. №подл.	Подпись, дата	Взам. инв. №	Изм. №дубл.	Подпись и дата
3663	 20.09.2020			

РАСЛ.943355.200 И

Лист

27

10.4 Рекламации на Изделие не принимаются в случае обнаружения нарушения указаний по эксплуатации.

10.5 Возникающие спорные вопросы, а также нештатные ситуации, решаются путем переговоров.

11 Информация для пациентов

После эндопротезирования тазобедренного сустава реабилитация продолжается в среднем 3 месяца.

Пациента с керамической парой сопряжения в составе эндопротезов тазобедренного сустава необходимо проинформировать о возможностях эндопротезов и их влиянии на образ жизни.

Пациент должен быть осведомлен обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с профессиональной и спортивной деятельностью, о возможности износа, повреждения и необходимости замены компонентов Изделия. Пациента необходимо информировать, что первое время после операции:

- запрещается сидеть на низком стуле и унитазе;
- запрещается класть ногу на ногу и перекрещивать ноги, лёжа на боку;
- запрещается производить резкие повороты корпуса при фиксированной тазовой части;
- запрещается ложиться на здоровую сторону без специального валика (пилота) между бёдер.

Данные действия могут привести к вывиху головки, что может повлечь повторное оперативное вмешательство.

После операции рекомендуется в течение 3-х месяцев ходить на костылях с частичной нагрузкой, постепенно увеличивая её примерно на 5 кг каждый месяц. Переходить на полную нагрузку оперированной ноги следует не ранее чем через 3 месяца.

Инв. № подл.	Подпись и дата
3663	01.09.10

Изд. Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист

28

После операции можно садиться, свешивать ноги. Спускаться с постели нужно так: здоровую ногу подкладывать под оперированную и сопровождать ею оперированную ногу до пола.

Запрещается сгибание в тазобедренном суставе на угол более 90°, т. е. подтягивание коленей к груди и другие аналогичные движения.

Необходимо садиться на стул или на постель, чуть отставляя ногу в сторону, делая больший упор на ягодицу не оперированной ноги. Рекомендуется лежа поднимать прямую ногу, отрывая пятку от постели на небольшое расстояние (менее 90°).

Если в других частях тела существуют инфекции, то есть вероятность инфицирования Изделия через кровеносную систему. Это особенно опасно при заболевании зубов, лор-болезнях, воспалении лёгких, инфекциях глотки, желчного пузыря или мочевого тракта.

Незамедлительно сообщайте врачу о возникновении острых инфекций. Назначаемое лечение должно учитывать опасность инфицирования Изделия.

Если вам предстоит потенциально опасное вмешательство, такое как лечение зубов, зондирование кишечника или мочевого пузыря, также любое оперативное вмешательство, то сообщите врачу о существующем эндопротезе для проведения защиты антибиотиками.

Необходимо следить за своим весом - каждый лишний килограмм ускорит износ Вашего искусственного сустава. Срок службы Изделия может зависеть от веса и уровня активности пациента.

Необходимо всегда являться в клинику на запланированные обследования, а при любых патологических проявлениях (боль, отек, гематома и пр.) немедленно обращаться к лечащему врачу.

Имя, № докум.	Подпись и дата
3663	С. М. Могачев
Вам, инв. №	Инв. № докум.

					Дата

РАСЛ.943355.200 И

Приложение А

(обязательное)

Перечень национальных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы.
ГОСТ ISO 6474-2-2014	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2 Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием.
ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров.
ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.
ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-14-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

3663

Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист

30

Продолжение приложения А

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 21534-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования.
ГОСТ Р ИСО 21535-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава.
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия (с Изменением № 1).
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 31621-2012	Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента.
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой).
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ МЗ РФ № 4н. от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

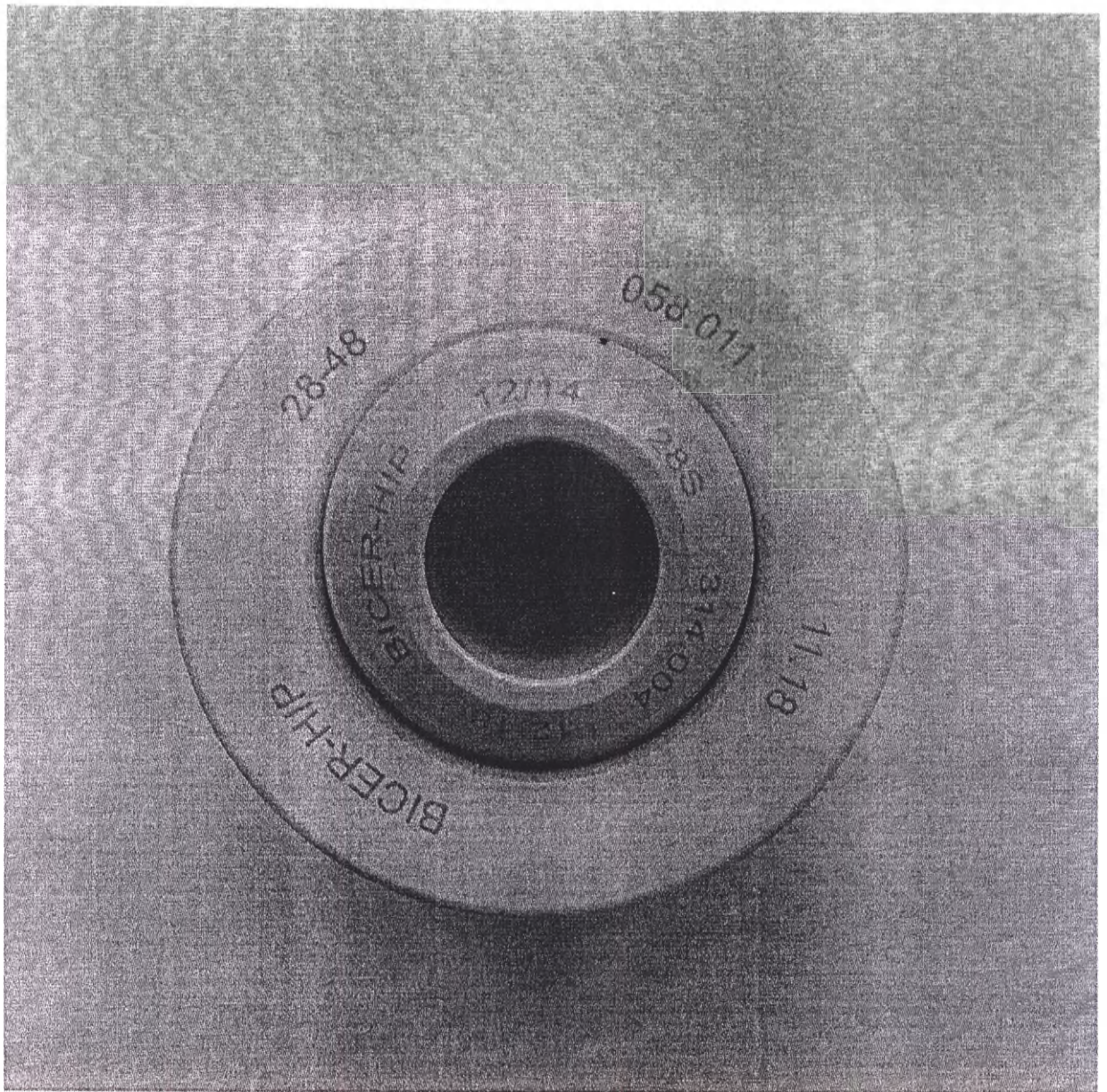
РАСЛ.943355.200 И

Лист

31

Приложение Б
(обязательное)
Компоненты Изделия

Рисунок Б.1- Общий вид Изделия (фото)



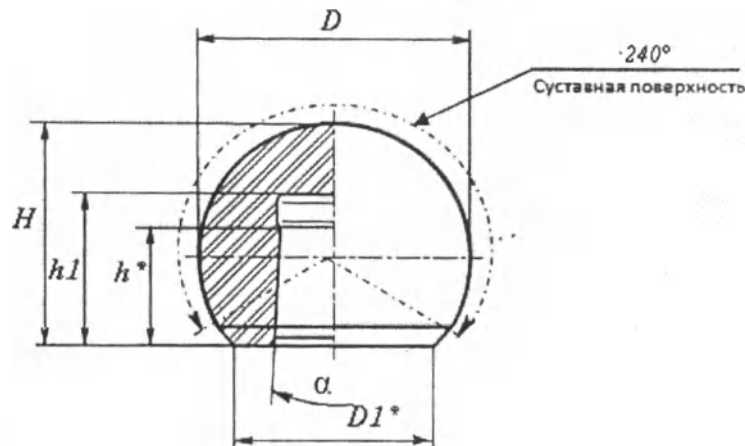
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3663	<i>[Signature]</i> 08.09.10			

Инв. № подл.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Продолжение приложения Б

Рисунок Б.2 –Головка



*Размеры обеспеч. инстр.

Наименование компонента, шифр	Диаметр головки	Диаметр головки у основания	Высота головки	Высота посадочного конуса	Высота конуса	Угол посадочного конуса
	D	$D1$	H	h	$h1$	α
Головка 28L	28	18,74	24,40	11,00	15,0	5,767°
Головка 28M	28	18,74	24,40	14,61	18,4	5,767°
Головка 28S	28	18,74	24,40	16,50	20,3	5,767°
Головка 28MM+4	28	17,88	25,10	12,82	16,82	5,717°
Головка 28MM+0	28	17,88	25,10	15,61	19,63	5,717°
Головка 28MM-4	28	18,74	24,40	16,9	20,72	5,717°
Головка 32XL	32	21,68	27,76	8,65	12,65	5,767°
Головка 32L	32	21,68	27,76	12,15	16,15	5,767°
Головка 32M	32	21,68	27,76	15,65	19,65	5,767°
Головка 32S	32	21,68	27,76	17,40	21,40	5,767°
Головка 32MM+4	32	21,25	28,10	14,02	18,02	5,717°
Головка 32MM+0	32	21,25	28,10	17,65	21,65	5,717°
Головка 32MM-4	32	22,11	27,40	18,97	22,97	5,717°
Головка 36XL	36	24,58	30,80	9,65	13,65	5,767°
Головка 36L	36	24,58	30,80	13,15	17,15	5,767°
Головка 36M	36	24,58	30,80	16,65	20,65	5,767°
Головка 36S	36	24,58	30,80	18,65	22,65	5,767°
Головка 38XL	38	26,19	32,40	9,65	13,65	5,767°
Головка 38L	38	26,19	32,40	13,15	17,15	5,767°
Головка 38M	38	26,19	32,40	16,65	20,65	5,767°
Головка 38S	38	26,19	32,40	18,65	23,00	5,767°

Инь. №полл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инь. №дубл.	Подпись и дата
3663	<i>[Signature]</i>			

Им. Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

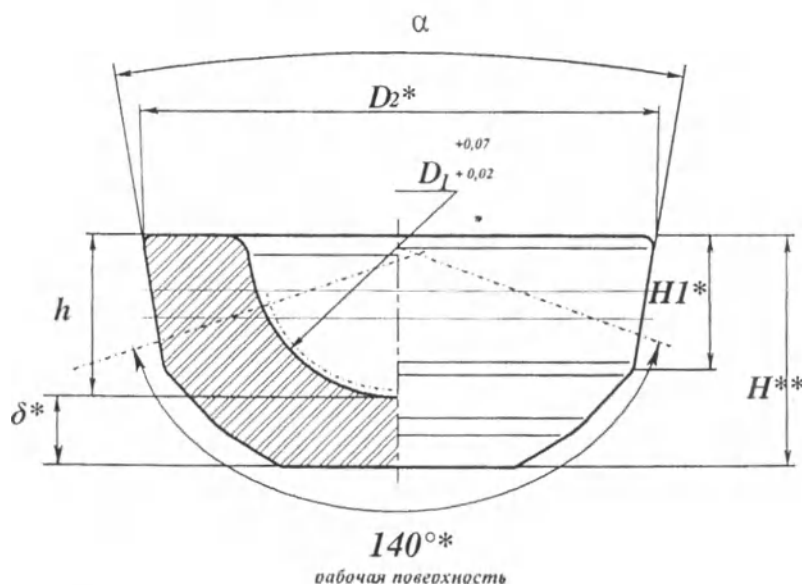
Лист

33

Продолжение приложения Б

Наименование компонента, шифр	Диаметр головки	Диаметр головки у основания	Высота головки	Высота посадочного конуса	Высота конуса	Угол посадочного конуса
	D	$D1$	H	h	$h1$	α
Головка 40XL	40	27,98	33,85	10,65	14,65	5,767°
Головка 40L	40	27,98	33,85	14,15	18,15	5,767°
Головка 40M	40	27,98	33,85	17,65	21,65	5,767°
Головка 40S	40	27,98	33,85	19,65	23,65	5,767°

Рисунок Б.3 - Вкладыш



*Размеры обеспеч. инстр.

**Размер для справок.

Наименование компонента, шифр	Диаметр сферической впадины	Внешний диаметр	Высота вкладыша	Высота посадочного конуса	Глубина сферической впадины	Минимальная толщина стенки
	$D1$	D	H	h	$h2$	δ
Вкладыш 28-37	28	37,075	20,1	11,0	15	5,100
Вкладыш 28-38	28	38,075	19,0	10,5	15	4,095
Вкладыш 28-39	28	39,075	20,1	11,0	15	5,100
Вкладыш 28-42	28	42,075	21,0	11,0	15	6,095
Вкладыш 28-44	28	44,075	22,6	12,5	15	7,600
Вкладыш 28-46	28	46,075	22,5	12,0	15	7,595
Вкладыш 28-48	28	48,075	24,5	13,5	15	9,595
Вкладыш 28-50	28	50,075	25,0	14,0	15	10,095

РАСЛ.943355.200 И

Лист

34

Им. Лист № докум. Подпись Дата

Продолжение приложения Б

Наименование компонента, шифр	Диаметр сферической впадины	Внешний диаметр	Высота вкладыша	Высота посадочного конуса	Глубина сферической впадины	Минимальная толщина стен- ки
	D_1	D	H	h	h_2	δ
Вкладыш 28-52	28	52,075	26,0	14,5	15	11,095
Вкладыш 28-54	28	54,075	27,5	15,0	15	12,595
Вкладыш 28-56	28	56,075	28,0	16,0	15	13,095
Вкладыш 28-58	28	58,075	28,5	16,5	15	13,595
Вкладыш 28-60	28	60,075	29,0	17,0	15	14,095
Вкладыш 28-62	28	62,075	29,5	17,5	15	14,595
Вкладыш 32-42	32	42,075	20,5	11,0	17	3,595
Вкладыш 32-44	32	44,075	22,6	13,5	17	5,600
Вкладыш 32-46	32	46,075	22,5	12,0	17	5,595
Вкладыш 32-48	32	48,075	24,5	13,5	17	7,595
Вкладыш 32-50	32	50,075	25,0	14,0	17	8,095
Вкладыш 32-52	32	52,075	26,0	14,5	17	9,095
Вкладыш 32-54	32	54,075	27,5	15,0	17	10,595
Вкладыш 32-56	32	56,075	28,0	16,0	17	11,095
Вкладыш 32-58	32	58,075	28,5	16,0	17	11,595
Вкладыш 32-60	32	60,075	29,0	16,0	17	12,095
Вкладыш 32-62	32	62,075	29,5	16,0	17	12,595
Вкладыш 32-64	32	64,075	29,5	16,0	17	12,595
Вкладыш 32-66	32	66,075	29,5	16,0	17	12,595
Вкладыш 32-68	32	68,075	29,5	16,0	17	12,595
Вкладыш 36-44	36	44,075	22,6	12,5	19	3,600
Вкладыш 36-46	36	46,075	23,0	12,5	19	4,095
Вкладыш 36-48	36	48,075	24,5	13,5	19	5,595
Вкладыш 36-50	36	50,075	25,0	14,0	19	6,095
Вкладыш 36-52	36	52,075	25,5	13,5	19	6,595
Вкладыш 36-54	36	54,075	27,5	15,0	19	8,595
Вкладыш 36-56	36	56,075	28,0	16,0	19	9,095
Вкладыш 36-58	36	58,075	28,5	16,0	19	9,595
Вкладыш 36-60	36	60,075	29,0	16,0	19	10,095
Вкладыш 36-62	36	62,075	29,5	16,0	19	10,595
Вкладыш 36-64	36	64,075	29,5	16,0	19	10,595
Вкладыш 36-66	36	66,075	29,5	16,0	19	10,595
Вкладыш 36-68	36	68,075	29,5	16,0	19	10,595
Вкладыш 38-48	38	48,075	24,5	13,5	20	4,595
Вкладыш 38-50	38	50,075	25,0	14,0	20	5,095
Вкладыш 38-52	38	52,075	26,0	14,5	20	6,095
Вкладыш 38-54	38	54,075	27,5	15,0	20	7,595
Вкладыш 38-56	38	56,075	28,0	16,0	20	8,095
Вкладыш 38-58	38	58,075	28,5	16,0	20	8,595
Вкладыш 38-60	38	60,075	29,0	16,0	20	9,095
Вкладыш 38-62	38	62,075	29,5	16,0	20	9,595

Инт. № год. 3663	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

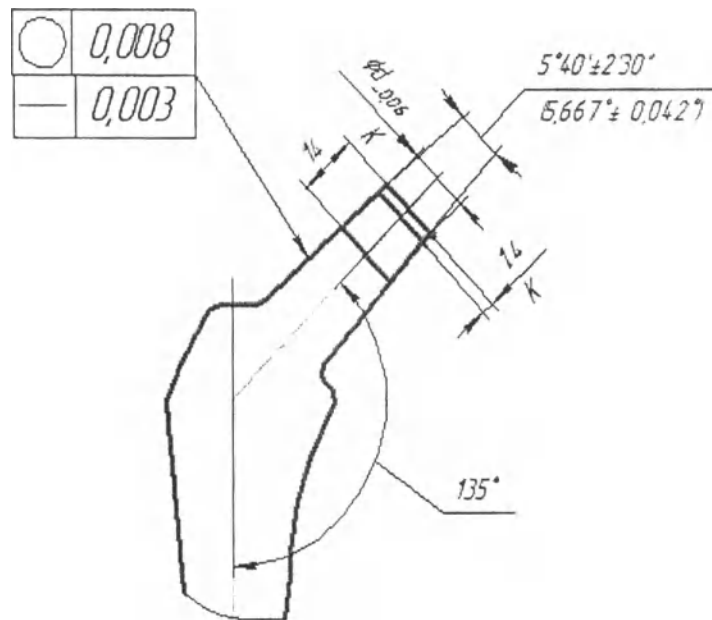
Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Продолжение приложения Б

Наименование компонента, шифр	Диаметр сферической впадины	Внешний диаметр	Высота вкладыша	Высота посадочного конуса	Глубина сферической впадины	Минимальная толщина стенки
	D_1	D	H	h	h_2	δ
Вкладыш 38-64	38	64,075	29,5	16,0	20	9,595
Вкладыш 38-66	38	66,075	29,5	16,0	20	9,595
Вкладыш 38-68	38	68,075	29,5	16,0	20	9,595
Вкладыш 40-48	40	48,075	23,0	13,5	21	2,095
Вкладыш 40-50	40	50,075	24,5	14,0	21	3,595
Вкладыш 40-52	40	52,075	26,0	14,5	21	5,095
Вкладыш 40-54	40	54,075	24,5	15,0	21	3,595
Вкладыш 40-56	40	56,075	26,0	16,0	21	5,095
Вкладыш 40-58	40	58,075	28,5	16,0	21	7,595
Вкладыш 40-60	40	60,075	29,0	16,0	21	8,095
Вкладыш 40-62	40	62,075	29,5	16,0	21	8,595
Вкладыш 40-64	40	64,075	29,5	16,0	21	8,595
Вкладыш 40-66	40	66,075	29,5	16,0	21	8,595
Вкладыш 40-68	40	68,075	29,5	16,0	21	8,595
Вкладыш 40-70	40	70,075	29,5	16,5	21	8,595

Рисунок Б.4 – Посадочные размеры конуса Ножки для исполнений XL, L, M, S



Изм. № подл.	Должность и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата
3663	И. В. Т. 10.10.10			

Изм. Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Рисунок Б.5 – Посадочные размеры конуса Ножки для исполнений +4, 0, -4

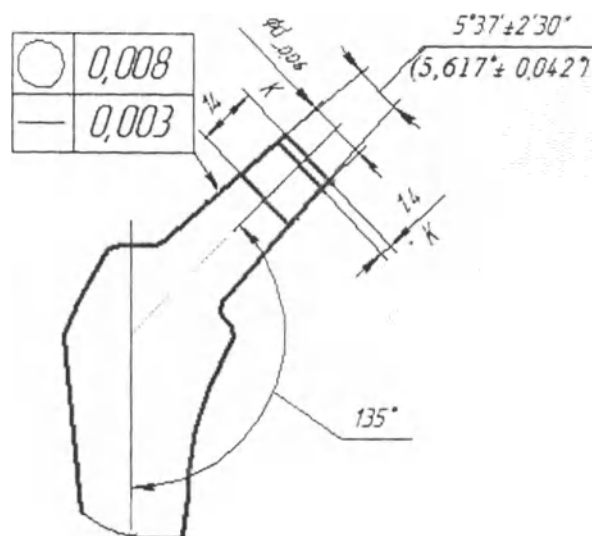
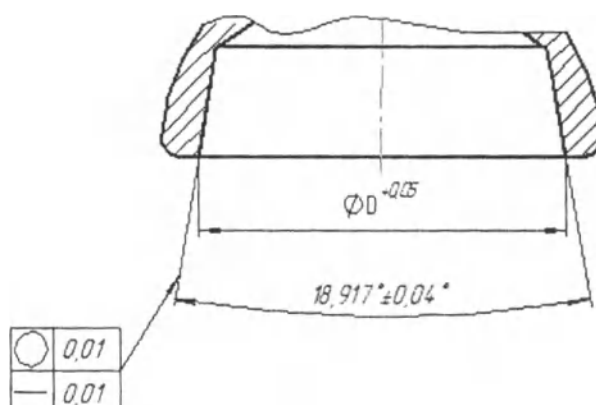


Рисунок Б.6 – Посадочные размеры Чашки вертлужной



Имя, № подл.	Подпись и дата	Вам. явл. №	Имя, № подл.	Подпись и дата
3663				

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист
37

Приложение В (обязательное)

Совместимость компонентов Изделия по ТУ 32.50.22-004-30742093-2020 с компонентами
эндопротезов тазобедренного сустава

Наименование компонента Изделия	Компонент сопряжения
Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, конус посадочного отверстия 12/14 (XL, L, M, S),	Ножка с конусом шейки 12/14 см. (рис Б.4)
Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, конус посадочного отверстия V40 (-4, 0, +4),	Ножка с конусом шейки V40 см. (рис Б.5)
Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, конус посадочного отверстия 12/14; Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, конус посадочного отверстия V40	Вкладыш из сверхвысокомолекулярного полиэтилена по ГОСТ Р ИСО 5834-2 с диаметром суставной впадины, соответствующим диаметру головки
Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, конус посадочного отверстия 12/14; Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, конус посадочного отверстия V40	Чаша цементная из сверхвысокомолекулярного полиэтилена по ГОСТ Р ИСО 5834-2 с диаметром суставной впадины, соответствующим диаметру головки
Вкладыш, диаметры суставной впадины: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм	Чашка вертлужная из титанового сплава (см. рисунок Б.6)

Изм. №	Подпись	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3663	<i>[Подпись]</i>	05.03.2020			

Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист
38

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
Нов 1		1.7.2031	все		39 39	ТНВЕ.1427 ТНВЕ.1431		<i>[Signature]</i> <i>[Signature]</i>	05.03.20 05.05.20

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3663	<i>[Signature]</i> 05.05.20			

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 И

Лист
39

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

39 (тридцать девять) листа(ов)
цифрами прописью



Генеральный директор
АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС»

Н.Н. Кравчук

Акционерное общество «НЭВЗ-КЕРАМИКС»

ОКПД2 32.50.22.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС»

 Н. Н. Кравчук
«25» марта 2020 г.

КЕРАМИЧЕСКИЕ ПАРЫ СОПРЯЖЕНИЯ
ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ПО ТУ 32.50.22-004-30742093-2020

Информационный вкладыш
РАСЛ.943355.200 ИВ

Инв. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №дубл.	Подпись и дата
3664	 25.03.2020			

2020

Настоящий Информационный вкладыш на медицинское изделие «Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-004-30742093-2020» (далее – Изделие или компоненты Изделия) является кратким изложением Инструкции по применению РАСЛ.943355.200 И и содержит сведения о назначении, составе, условиях применения, технических характеристиках, правилах эксплуатации и утилизации изделия и распространяется на все варианты исполнения Изделия.

Полная версия Инструкции по применению доступна в электронном виде на сайте www.nevz-ceramics.com и может быть предоставлена на бумажном носителе по запросу.

Внимание: Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного Информационного вкладыша.

Информационный вкладыш помещается в индивидуальную упаковку к каждому компоненту Изделия, в то время как Инструкция по применению может предоставляться на весь комплект Изделия.

Производитель изделия:

Название: Акционерное общество «НЭВЗ-КЕРАМИКС»
 Адрес: 630049, Россия, г. Новосибирск, Красный проспект, 220
 Телефон: 8(383)225-08-70
 Сайт: www.nevz-ceramics.com

Изм. № докл.	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата	3664	РАСЛ.943355.200 ИВ				
					Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
					Разраб.	Пешков	<i>[Подпись]</i>	04.03.2020	
					Пров.	Устюжанина	<i>[Подпись]</i>	04.03.2020	
					Н.контр.	Чусовлянов	<i>[Подпись]</i>	04.03.2020	
Изм. № докл.	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата	3664	Утв.	Татарский	<i>[Подпись]</i>	04.03.2020	Литера A Лист 2 Листов 11 АО НЭВЗ-КЕРАМИКС
Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава Информационный вкладыш									

1. Используемые материалы, идентификация продукта.

Эта информация касается Головок и Вкладышей, изготовленных из: Материала керамической композиции Изделия, изготовленной на основе системы Al_2O_3 (массовая доля от 60 до 80 %) – ZrO_2 (массовая доля от 20 до 40 %), соответствующего по своим свойствам ГОСТ ISO 6474-2 (тип S).

Материал обладает биоинертностью, достаточной прочностью, износоустойчивостью, не корродирует в условиях предусмотренного применения.

Описание продукта, размер, код продукта и номер партии указаны на этикетке продукта и на этикетках в упаковке.

Для прослеживаемости номера партий и заменяемых элементов должны быть задокументированы в письменном виде. Мы рекомендуем, чтобы прилагаемые этикетки были прикреплены к отчету пациента и / или отчету об операции.

2. Предварительные замечания.

Важно внимательно прочитать инструкцию по применению, прежде чем использовать один из упомянутых компонентов Изделия.

Для достижения наилучших результатов очень важно уделять пристальное внимание на показания, противопоказания, меры предосторожности и предупреждения, описанные в данном информационном вкладыше.

Использовать и применять Изделия могут только лица, которые, обладают необходимыми званиями и практическим опытом и способны правильно обращаться с продуктом и использовать его. Хирург должен иметь полное представление о хирургических техниках, требуемых для этой процедуры.

Хирург должен передать пациенту паспорт эндопротеза, который должен быть у пациента.

Изделие, ни при каких обстоятельствах не может быть использовано повторно. Каждый компонент изготавливается для одноразового использования!

Хотя механическая неисправность может быть незаметна с первого взгляда, изделие может быть повреждено, что повлияет на его функцию и/или сократит срок его службы.

3. Упаковка.

Изделия упакованы индивидуально в двухслойную упаковку, запечатаны и упакованы в картонные коробки. Внешняя упаковка служит защитной упаковкой. Изделия могут быть приняты больницами и врачами только в том случае, если они упакованы в оригинальную упаковку и оригинальную этикетку.

4. Стерилизация.

Все компоненты Изделия стерилизуются и поставляются в стерильном виде компанией АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС».

Изделия стерилизуются гамма-излучением с минимальной поглощенной дозой облучения 25 кГр. Значок, описывающий метод стерилизации находится на этикетке продукта.

Подпись и дата

Имя, № документа

Взам. инв. №

Подпись и дата

инв. № документа

Пожалуйста, обратите внимание на дату окончания срока годности, указанной на этикетке продукта. Если срок годности продукта истек, его стерильность не гарантируется и продукт нельзя использовать.

5. Повторная стерилизация.

Повторная стерилизация любого Изделия не допускается!

Производитель несет ответственность только за Изделия, которые были применены сразу после извлечения из оригинальной упаковки: повторная стерилизация не допускается и выходит за рамки ответственности АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС».

6. Хранение.

Изделия всегда должны храниться в подходящем хранилище для хранения стерильных товаров. Изделия всегда следует хранить в неоткрытой оригинальной упаковке в стерильном подходящем месте. Оно должно быть защищено от воздействия высоких температур, влажности и прямых солнечных лучей.

7. Обработка.

Перед операцией убедитесь, что Изделие не повреждено. Продукт является стерильным, если его упаковка не повреждена и не вскрыта, а срок использования не истек.

Изделие нельзя использовать, если повреждена стерильная упаковка. Пожалуйста, верните компонент с поврежденной упаковкой в компанию АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС».

Перед использованием Изделия убедитесь, что номер партии и размер продукта совпадает с указанными на этикетке (описание продукта, номер партии, номер и размер компонента). При извлечении Изделия из упаковки, необходимо соблюдать соответствующие асептические правила. Пользователь несет полную ответственность.

Поверхности Изделия очень чувствительны; Изделия никогда не должны соприкасаться с объектами, которые могут повредить поверхность. Покрытие Изделия должно быть обработано с особой тщательностью, чтобы избежать повреждения покрытия.

Хирург должен визуально осмотреть Изделие на наличие повреждений перед установкой. Поврежденные Изделия не могут использоваться.

Не модифицируйте и не манипулируйте Изделием, это может привести к нарушению функции или преждевременному выходу из строя. В случае модификации или обработки Изделия, вся ответственность передается человеку, который изменил Изделие. Производитель больше не несет ответственность за качество продукта.

Надежная посадка конуса возможна только тогда, когда все контактные поверхности конуса чистые и неповрежденные. Внутренний конус головки и внешний конус ножки должны иметь одинаковые размеры. Конус ножки должен быть очищен и высушен перед соединением с конусом головки.

8. Комбинирование.

Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС» могут использоваться только так как описано в инструкции по применению.

Дополнительную информацию относительно сочетаемости можно получить непосредственно в компании АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС».

Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС» не могут использоваться или комбинироваться с компонентами других производителей. Если, тем не менее, требуется объединить керамические пары компании АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС» с компонентами других производителей и дистрибьюторов, проверка возможных комбинаций может быть рассмотрена компанией АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС» по запросу.

9. Показания.

Основные показания к применению:

- ревматоидный полиартрит;
- болезнь Бехтерева;
- коксартроз различного происхождения;
- дисплазия тазобедренного сустава;
- застарелый врожденный вывих у взрослых;
- псевдоартроз шейки бедра;
- асептический некроз головки различного происхождения;
- деформации области вертлужной впадины при последствиях травмы;
- опухоли проксимального отдела бедренной кости;
- некоторые формы туберкулезного коксита;
- гетеротопические оссификаты области тазобедренного сустава;
- неудачные исходы предыдущих операций на суставе;
- другие заболевания тазобедренного сустава, сопровождающиеся выраженным болевым синдромом, резким снижением трудоспособности, потерей способности к самообслуживанию.

Решение о замене сустава должно основываться на тщательной оценке. Показания к этому типу операции должны быть сделаны только тогда, когда все другие консервативные или хирургические альтернативы менее перспективны.

Опасность послеоперационных осложнений может быть ограничена тщательной оценкой индивидуальных анатомических и нагрузочных условий, состояния мягких тканей и состояния костного ложа для имплантатов.

Предоставление протезов, как правило, показано только пациентам, скелет которых полностью вырос.

Перед вмешательством должны быть выполнены предоперационные обследования. Обследования зависят от истории болезни.

Для обеспечения надежной фиксации и обеспечения полной опоры оперированной конечности имплантат обычно цементируется у пациентов пожилого возраста. В отличие от этого, бесцементная фиксация имплантата у более молодых пациентов, которые способны передвигаться с частичной нагрузкой на

Подпись и дата	Инт. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.
				5664

1	Зам	ТМБЕ.1431	15.01.20
---	-----	-----------	----------

РАСЛ.943355.200 ИВ

Лист

5

оперированную конечность после операции. Хирург решает, какой вариант протеза использовать для конкретного пациента. Это решение зависит от нескольких факторов, таких как возраст и вес пациента, качество кости, форма кости и деформация сустава.

Показания в основном делаются на основе диагностической визуализации. Для предотвращения любых неожиданностей во время операции предоперационное планирование имеет первостепенное значение.

10. Противопоказания.

Абсолютными противопоказаниями к эндопротезированию являются:

- активные местные или системные инфекционные процессы;
- атрофия мышц, нервно-мышечные расстройства и сосудистая недостаточность пораженной конечности;
- предыдущие операции металлоимплантации в тазобедренном суставе с неудаленными металлоимплантатами в области оперативного вмешательства;
- грубая варусная или вальгусная деформация сустава;
- поливалентная аллергия, подтвержденная специалистом;
- нейропатия седалищного, бедренного нервов, гемипарез на стороне планируемого оперативного вмешательства;
- другие нарушения: обмен веществ в кости в анамнезе, терапия кортикостероидами, цитостатиками; женщины в периоде менопаузы на стадии остеопороза, инсулинозависимый сахарный диабет, злокачественно прогрессирующие нервно-мышечные заболевания, ревматоидный артрит, злокачественные новообразования, активная фаза гепатитов, В и С, ВИЧ – положительный тест, СПИД.

Относительными противопоказаниями к эндопротезированию являются:

- ожирение III степени;
- онкологические заболевания;
- отсутствие убеждения у самого больного в необходимости эндопротезирования и послеоперационной реабилитации.

Долговечность ортопедического сустава может быть уменьшена за счет сочетания биологических аспектов, свойств материала и биомеханических факторов.

Отбор пациентов и показания к имплантации должны тщательно контролироваться, особенно у пациентов с избыточным весом, пациентов с высокой физической активностью и пациентов моложе 60 лет.

11. Осложнения.

Как и во всех медицинских вмешательствах, при имплантации эндопротеза тазобедренного сустава могут возникнуть побочные эффекты (негативные эффекты) и осложнения.

Ниже приведены наиболее распространенные побочные эффекты и осложнения, которые могут возникнуть после применения эндопротеза тазобедренного сустава:

Инв. № подл.	3664
Подпись и дата	С. И. Ив.
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подпись и дата	

1	Вам ТМБЕ. 1431	15.07.11
Дата		

РАСЛ.943355.200 ИВ

Лист

6

- аллергическая реакция, в связи с индивидуальной непереносимостью пациентом материала Изделия;
- износ компонентов Изделия в процессе эксплуатации;
- перелом головки;
- перелом вкладыша;
- шум (скрип, скрежет) при изменении положения конечности;

При возникновении указанных побочных эффектов должен быть решен вопрос о возможной замене компонента или удалении компонентов Изделия целиком с проведением ревизионного эндопротезирования.

Производитель или его представитель должны быть уведомлены о каких-либо осложнениях с имплантатами.

Осложнения или любые отрицательные результаты, которые могут быть связаны с неправильной индикацией, хирургическим вмешательством, неправильным выбором и уходом за компонентами, несет ответственность хирург, а ни производитель, ни его дистрибьютор и / или агент не могут нести ответственность за это.

12. Магнитно-резонансная совместимость.

АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС» не гарантирует имплантации для методов МРТ или КТ-визуализации. Лечащий врач должен оценить риски и преимущества и решить, не могут ли другие методы визуализации предоставить те же данные с точки зрения диагностических потребностей.

13. Предоперационные инструкции.

Имплантация проводится в соответствии с установленными хирургическими процедурами.

Для достижения оптимальных результатов врач должен тщательно планировать операцию и использовать точные хирургические методы. Инструкции и процедуры, приведенные к хирургическому методу, должны соблюдаться. Описание хирургического метода доступно от производителя ножки. Знание рекомендуемых хирургических методов и их бережное применение имеет значение для достижения наилучшего возможного результата.

Перед операцией хирург должен провести хирургическое планирование с учетом размеров модели протеза и расположения компонентов имплантата в кости. Для этой цели доступны рентгеновские шаблоны.

Далее хирург должен определить, имеются ли:

- Все необходимые компоненты во время операции. Для операции должно быть доступно достаточное количество различных компонентов имплантата. Следует определить, должна ли имплантация проводиться с использованием костного цемента или без него.
- Все инструменты для имплантации присутствуют и соответствуют соответствующим имплантатам. Инструменты для введения должны быть адаптированы к имплантату. Имплантаты могут быть связаны со стандартизированными инструментами.

Подпись и дата	Инт. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.
			3664	3664

1	Зам. ТПВР. 1431	15.05.20
---	-----------------	----------

РАСЛ.943355.200 ИВ

Лист

7

Хирург должен убедиться, что инструменты правильного размера используются во время операции, чтобы предотвратить повреждение имплантатов.

Следует отметить, что режущие блоки и направляющие пилы точно выровнены с пильными дисками, предлагаемыми производителем ножек, так что разрешены только эти комбинации. Если необходимо использовать пилы других производителей, пожалуйста, запросите у производителя ножек, возможна ли комбинация с соответствующим продуктом.

Инструменты производителя ножек не поставляются стерильными и должны быть продезинфицированы, очищены и стерилизованы перед использованием. Пожалуйста, обратитесь к утвержденной очистке для правильных процедур. Если оборудование не обрабатывается перед использованием, существует риск заражения.

14. Послеоперационные инструкции.

Послеоперационный уход за пациентом, инструкции для пациента и предупреждения после операции имеют первостепенное значение. В течение ограниченного времени мы рекомендуем использовать внешнюю поддержку для стимулирования заживления.

В частности, необходимо отслеживать активные и пассивные движения пациента.

Послеоперационный режим должен быть направлен на предотвращение перегрузки суставов и стимулирование заживления.

Рекомендуем регулярно контролировать положение и состояние компонентов протеза.

15. Информация для пациентов

Хирург должен информировать пациента о любых альтернативах планируемой операции.

Хирург должен информировать пациента о любой связи с запланированной операцией и применяемым эндопротезом, в частности, об ограничениях, связанных с заменой сустава или остеосинтезом, следует сообщать пациенту.

Перед операцией хирург должен информировать пациента о любых известных осложнениях и побочных эффектах и их возможных последствиях.

Пациенты, получающие Изделия от АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС», должны быть осведомлены о том факте, что функция и срок службы Изделия зависят от веса и физической активности пациента. Пациент должен быть проинформирован о том, что искусственная замена сустава или кости с остеосинтетическим имплантатом не может дать того же функционирования, что и естественный сустав или кость.

Пациенты должны знать об ограничениях, возникающих в результате использования искусственного сустава, в том числе о любых последствиях перегрузки с высокой степенью физической активности. Поэтому пациенту необходимо адаптировать свой образ жизни к этим ограничениям.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	15.08.20
Инв. № подл.	3664

1	Зам	ТП/БЕ/431	15.08.20
Дата			

РАСЛ.943355.200 ИВ

Лист

8

Материалы, используемые для искусственной замены суставов или остеосинтетических имплантатов, не такие гибкие, как естественный сустав или кость, и имеют ограниченный срок службы. Пациент должен быть проинформирован об ограничениях, связанных с использованием эндопротеза, и о последствиях, которые могут иметь увеличение массы тела или чрезмерная физическая активность. Врач должен объяснить пациенту, как адаптировать его / ее деятельность к новой жизненной ситуации. Любые виды спорта, в которых проводятся соревнования, запрещены. Имплантат может повредиться или иным образом повреждаться при чрезмерном напряжении.

Пациенту следует объяснить, что он / она должен тщательно следовать инструкциям своего лечащего врача, особенно в отношении физической активности и веса.

Сообщите пациенту, что он должен немедленно сообщить своему врачу, если какие-либо изменения в хирургической процедуре обнаружены.

Вся информация, предоставляемая пациенту, должна быть оформлена в письменном виде.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3664	<i>[Подпись]</i>			

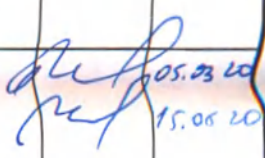
1	Зам. ТРВЕ.1431	<i>[Подпись]</i>	15.09.20
---	----------------	------------------	----------

Маркировка потребительской упаковки содержит следующие данные:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до ...
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3664	<i>С. П. Косов</i>		

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводи- тельного докум. и дата	Подп.	Дата
	измене- нных	замене- нных	новых	аннулир- ованных					
Исх 1		1, 5, 6, 7 8, 9, 10	все		11 11	ТПВЕ.1427 ТПВЕ.1431			05.03.20 15.06.20

Инв. № подл.
3664

Подпись и дата
05.07.20

Взам. инв. №

Инв. № докум.

Подпись и дата

РАСЛ.943355.200 ИВ

Лист

11

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

11 (однанадцать) листа(ов)
цифрами прописью

Генеральный директор
АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС»



Н.Н. Кравчук

Акционерное общество «НЭВЗ-КЕРАМИКС»

ОКПД2 32.50.22.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС»

Н. Н. Кравчук

2020 г.



КЕРАМИЧЕСКИЕ ПАРЫ СОПРЯЖЕНИЯ
ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ПО ТУ 32.50.22-004-30742093-2020

ПАСПОРТ
РАСЛ.943355.200 ПС

Имя, № протокол	Подпись и дата	Взам. и вв. №	Имя, № докл.	Подпись и дата
3662	2020.05.05.10			

2020

Содержание

Введение.....	3
1 Основные сведения об изделии и технические данные.....	4
2 Комплектность.....	9
3 Сроки службы и хранения и гарантии изготовителя. Транспортирование...	10
4 Утилизация.....	11
5 Указание мер безопасности.....	12
6 Указание по эксплуатации.....	13
7 Свидетельство об упаковывании.....	14
8 Свидетельство о приемке.....	15
Приложение А – Компоненты Изделия....	16
Приложение Б – Совместимость компонентов Изделия по ТУ 32.50.22-004-30742093-2020 с компонентами эндопротезов тазобедренного сустава.....	23
Приложение В – Перечень национальных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия.....	24
Лист регистрации изменений.....	26

Лист регистрации изменений..... 26

Изм. № докл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Подпись и дата	
3662	[Подпись] 04.03.2020				

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
Разраб.	Пешков		[Подпись]	04.03.2020	РАСЛ.943355.200 ПС Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава Паспорт
Пров.	Устюжанина		[Подпись]	04.03.2020	
Н.контр.	Чусовлянов		[Подпись]	04.03.2020	
Утв.	Татарский		[Подпись]	04.03.2020	

Литера	Лист	Листов
А	2	26

АО НЭВЗ-КЕРАМИКС

Настоящий паспорт (ПС) содержит сведения о назначении, технических характеристиках, правилах эксплуатации, транспортировании и хранении Керамических пар сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-004-30742093-2020 (далее Изделие, компоненты Изделия).

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с данным ПС.

К работе с Изделием для проведения хирургических манипуляций по его установке допускаются лица, имеющие диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшие обучение медицинской технологии эндопротезирования тазобедренного сустава, а также имеющие действующий сертификат специалиста.

Общий вид Изделия приведен в приложении А на рисунке А.1.

Производитель изделия:

Название: Акционерное общество «НЭВЗ-КЕРАМИКС»
 Адрес: 630049, Россия, г. Новосибирск, Красный проспект, 220
 Телефон: 8(383)225-08-70
 Сайт: www.nevz-ceramics.com

3662	Код изделия	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	РАСЛ.943355.200 ПС					Лист
										3
Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

1 Основные сведения об изделии и технические данные

Изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.22-004-30742093-2020, конструкторской документации РАСЛ.943355.200, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 7206-1, ГОСТ Р ИСО 7206-2, ГОСТ Р ИСО 7206-10, ГОСТ Р ИСО 21534, ГОСТ Р ИСО 21535, ГОСТ Р 50444,

1.2 Назначение, состав, область применения

1.2.1 Керамические пары сопряжения в составе эндопротезов тазобедренного сустава предназначены для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава человека с целью восстановления опорной и двигательной функции нижних конечностей при оперативном лечении заболеваний и последствий травм в специализированных стационарных отделениях медицинских организаций.

1.2.2 Изделие применяется при замене обеих суставных поверхностей тазобедренного сустава человека (тотальное эндопротезирование), и формируется из керамических компонентов соответствующих размеров:

бедренный компонент – головка,

вертлужный компонент – вкладыш.

1.2.3 Материал керамической композиции Изделия изготовлен на основе системы Al_2O_3 (массовая доля от 60 до 80 %) – ZrO_2 (массовая доля от 20 до 40 %), соответствующего по своим свойствам ГОСТ ISO 6474-2 (тип S).

Материал обладает биоинертностью, достаточной прочностью, износоустойчивостью, не корродирует в условиях предусмотренного применения.

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

1.2.5 Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ Р 50444 (эксплуатируется внутри органов и полостей человека, при наличии в них биологических жидкостей).

1.2.6 Изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации – радиационный. Консервации не подлежит.

1.2.7 По желанию потребителя поставка Изделия осуществляется как в полном комплекте, так и в виде отдельных компонентов, оговоренных в заказе.

1.2.8 Область применения – травматология и ортопедия.

1.2.9 Показания к применению

- ревматоидный полиартрит;
- болезнь Бехтерева;
- коксартроз различного происхождения;
- дисплазия тазобедренного сустава;
- застарелый врожденный вывих у взрослых;
- псевдоартроз шейки бедра;
- асептический некроз головки различного происхождения;
- деформации области вертлужной впадины при последствиях травмы;
- опухоли проксимального отдела бедренной кости;
- некоторые формы туберкулезного коксита;
- гетеротопические оссификаты области тазобедренного сустава;
- неудачные исходы предыдущих операций на суставе;

Изнач. репозит.	Подпись и дата	Изнач. № док.	Взам. инв. №	Изнач. № док.	Подпись и дата
3662	14.03.2020				

Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

4

– другие заболевания тазобедренного сустава, сопровождающиеся выраженным бо-
левым синдромом, резким снижением трудоспособности, потерей способности к самообслу-
живанию.

1.2.10 Противопоказания к применению

Абсолютными противопоказаниями к операции являются:

- активные местные или системные инфекционные процессы;
- атрофия мышц, нервно-мышечные расстройства и сосудистая недостаточность пораженной конечности;
- предыдущие операции металлоимплантации в тазобедренном суставе с неудален-
ными металлоимплантатами в области оперативного вмешательства;
- грубая варусная или вальгусная деформация сустава;
- поливалентная аллергия, подтвержденная специалистом;
- нейропатия седалищного, бедренного нервов, гемипарез на стороне планируемого
оперативного вмешательства;
- другие нарушения: обмена веществ в кости в анамнезе, терапия кортикостероида-
ми, цитостатиками; женщины в периоде менопаузы на стадии остеопороза, инсулинозависи-
мый сахарный диабет, злокачественно прогрессирующие нервно-мышечные заболевания,
ревматоидный артрит, злокачественные новообразования, активная фаза гепатитов, В и С,
ВИЧ – положительный тест, СПИД.

Относительные противопоказания:

- ожирение III степени;
- онкологические заболевания;
- отсутствие убеждения у самого больного в необходимости эндопротезирования и
послеоперационной реабилитации.

Риски (побочные эффекты):

- аллергическая реакция, в связи с индивидуальной непереносимостью пациентом
материала Изделия;
- износ компонентов Изделия в процессе эксплуатации;
- перелом головки;
- перелом вкладыша;
- шум (скрип, скрежет) при изменении положения конечности;

При возникновении указанных побочных эффектов должен быть решен вопрос о
возможной замене компонента или удалении компонентов Изделия целиком с проведением
ревизионного эндопротезирования.

1.2.11 Примеры формы и основных размеров компонентов Изделия приведены в
приложении А и выпускаются в номенклатуре, указанной в таблице 1.

Таблица 1

Наименование компонента	Шифр
Головка	28L
Головка	28M
Головка	28S
Головка	28MM+4
Головка	28MM+0
Головка	28MM-4
Головка	32XL
Головка	32L
Головка	32M
Головка	32S

Инт. № подл.	Подпись и дата	Вам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата
3662	24.05.2020			

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

5

Продолжение таблицы 1

Наименование компонента	Шифр
Головка	32ММ+4
Головка	32ММ+0
Головка	32ММ-4
Головка	36XL
Головка	36L
Головка	36M
Головка	36S
Головка	38XL
Головка	38L
Головка	38M
Головка	38S
Головка	40XL
Головка	40L
Головка	40M
Головка	40S
Вкладыш	28-37
Вкладыш	28-38
Вкладыш	28-39
Вкладыш	28-42
Вкладыш	28-44
Вкладыш	28-46
Вкладыш	28-48
Вкладыш	28-50
Вкладыш	28-52
Вкладыш	28-54
Вкладыш	28-56
Вкладыш	28-58
Вкладыш	28-60
Вкладыш	28-62
Вкладыш	32-42
Вкладыш	32-44
Вкладыш	32-46
Вкладыш	32-48
Вкладыш	32-50
Вкладыш	32-52
Вкладыш	32-54
Вкладыш	32-56
Вкладыш	32-58

Им. № докл. 3662	Подпись, дата 14.05.03.2020	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Годовая и дата					
Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	РАСЛ.943355.200 ПС				
					Лист 6				

Продолжение таблицы 1

Наименование компонента	Шифр
Вкладыш	32-60
Вкладыш	32-62
Вкладыш	32-64
Вкладыш	32-66
Вкладыш	32-68
Вкладыш	36-44
Вкладыш	36-48
Вкладыш	36-50
Вкладыш	36-52
Вкладыш	36-54
Вкладыш	36-56
Вкладыш	36-58
Вкладыш	36-60
Вкладыш	36-62
Вкладыш	36-64
Вкладыш	36-66
Вкладыш	36-68
Вкладыш	38-48
Вкладыш	38-50
Вкладыш	38-52
Вкладыш	38-54
Вкладыш	38-56
Вкладыш	38-58
Вкладыш	38-60
Вкладыш	38-62
Вкладыш	38-64
Вкладыш	38-66
Вкладыш	38-68
Вкладыш	40-50
Вкладыш	40-52
Вкладыш	40-54
Вкладыш	40-56
Вкладыш	40-58
Вкладыш	40-60
Вкладыш	40-62
Вкладыш	40-64
Вкладыш	40-66

Имв. № докум.	Подпись и дата	Имв. № докум.	Подпись и дата
3662	08.03.2020		

Имв. № докум.	Подпись и дата	Имв. № докум.	Подпись и дата
Имв. № докум.	Подпись и дата	Имв. № докум.	Подпись и дата

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

7

Продолжение таблицы 1

Наименование компонента	Шифр
Вкладыш	40-68
Вкладыш	40-70

1.2.12 Согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 7206-2 суставная поверхность компонентов Изделия не содержит открытых пор, трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, включений и загрязнений от материалов шлифовки, полировки.

На остальных поверхностях головок и вкладыша допускаются неоднородности цвета присущие керамической композиции (оттенки фиолетового, красного, розового, белого цветов) размером не более 0,2 мм в любом из направлений.

1.2.13 Согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 7206-2 керамические компоненты
Изделия имеют геометрические размеры и размерные допуски:

– радиальное смещение – отклонение от сферичности суставных поверхностей должно быть не более 10 мкм;

– диаметр сферической головки должен быть равен номинальному диаметру с полем допуска от минус 0,2 мм до 0;

– диаметр сферической впадины вкладыша должен быть равен номинальному диаметру с полем допуска от плюс 0,02 до плюс 0,07 мм;

– величина шероховатости R_a сферических суставных поверхностей должна быть не более 0,02 мкм, R_t не более 1,0 мкм при использовании значения базовой длины, равной 0,08 мм;

– угол конуса отверстия головки в пределах $5^{\circ}46' \pm 2,7'$ ($5,767 \pm 0,045^{\circ}$) и для СТРАЙКЕР $5^{\circ}43' \pm 2,7'$ ($5,717^{\circ} \pm 0,045^{\circ}$).

1.2.14 Головки должны быть устойчивы к статической нагрузке сжатия не менее 8,0 кН и растяжения не менее 0,4 кН без разрушения по ГОСТ Р ИСО 7206-10.

1.2.15 Изделие должно выдерживать при транспортировании воздействие климатических факторов по группе 5 по ГОСТ 15150.

1.2.16 Изделие должно выдерживать в процессе транспортирования механические воздействия для изделий групп 3-5 ГОСТ Р 50444.

1.2.17 Изделие должно быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от плюс 32 до плюс 42 °С в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Имя, № КОУЛ	Получен, дата	Вам, руб. №	Вам, руб. №	Получен, дата
3662	24.05.2020			

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

8

2 Комплектность

2.1 В состав комплекта поставки входят керамические суставные компоненты Изделия из указанных в таблице 1.

2.2 Производителем предусмотрена поставка отдельных компонентов из состава Изделия с эксплуатационной документацией. В этом случае типоразмеры компонентов при заказе определяются потребителем в Договоре.

2.3 В комплект поставки Изделия входят паспорт и инструкция по применению.

Допускается использование в комплекте поставки Изделия вместо инструкции информационного вкладыша, содержащего необходимую информацию об Изделии. В данном случае с полным текстом инструкции по применению можно ознакомиться на сайте www.nevz-ceramics.com.

Имя, Фамилия	Подпись и дата	Взам. инв. №	Исн. № докум.	Годпись и дата
3662	20.01.2020			
Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
РАСЛ.943355.200 ПС				Лист
				9

4 Утилизация

Поставляемые стерильными компоненты Изделия, у которых обнаружено повреждение упаковки или истекший гарантийный срок хранения, не утилизируются, а должны быть возвращены производителю.

Компоненты Изделия, извлечённые при операциях, должны утилизироваться, как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковочные материалы подлежат утилизации, как отходы класса А. Помещайте упаковочные материалы в соответствующие мусоросборники.

3662	Генеральный директор	Генеральный директор	Генеральный директор	Генеральный директор	Генеральный директор
Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист 11

5 Указание мер безопасности

5.1 Требования безопасности, обеспечиваемые производителем:

– крутящий момент в паре сопряжения, измеренный в условиях ГОСТ 31621, не должен превышать 1,5 Н•м;

– изделия и продукты износа нетоксичны в условиях применения согласно ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-3, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-14;

– символ 5.2.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Радиационная стерилизация», символ 5.1.4 «Использовать до...» - на ярлыке (этикетке);

5.2 Требования безопасности, выполняемые пользователем

5.2.1 К работе с Изделием допускаются лица, ознакомленные с настоящим паспортом и инструкцией по применению, а также прошедшие обучение медицинской технологии эндопротезирования тазобедренного сустава.

5.2.2 Изделие без этикеток на упаковке, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки подлежат возврату на производство, выбраковке с последующей утилизацией.

5.2.3 Повторное применение извлеченных компонентов Изделия не допускается.

5.2.4 Изделие поставляется в стерильном виде и не подлежит дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации у потребителя.

5.2.5 Пары сопряжения (пары трения) из керамики иных производителей, с головками или вкладышами по ТУ 32.50.22-004-30742093-2020 применять НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

5.2.6 Не использовать Изделие повторно.

5.2.7 Не допускается эксплуатация компонентов Изделия в соединении керамического вкладыша с металлической головкой и керамической головки с металлическим вкладышем.

5.2.8 Возможно снижение срока службы Изделия в зависимости от веса и уровня активности пациента.

5.2.9 Для обеспечения соединения между головкой и ножкой в составе эндопротезов тазобедренного сустава, размеры ножки для головок с шифром (обозначением высоты посадочного конуса) XL, L, M, S должны соответствовать размерам на рисунке А.4, для головок с шифром (обозначением высоты посадочного конуса) +4, +0, -4 должны соответствовать размерам на рисунке А.5

5.2.10 Для обеспечения соединения между вкладышем и чашкой вертлужной в составе эндопротезов тазобедренного сустава, размеры чашки вертлужной должны соответствовать размерам на рисунке А.6.

5.2.11 Совместимость керамических головок с конусами ножек указана в маркировке компонента Изделия и представлена в таблице приложения Б.

Имя, фамилия	Имя, фамилия	Имя, фамилия	Имя, фамилия	Имя, фамилия
3662	Имя, фамилия	Имя, фамилия	Имя, фамилия	Имя, фамилия

Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист
12

6 Указание по эксплуатации

6.1 Хирургические манипуляции по установке компонентов Изделия должны выполняться с использованием специального вспомогательного инструмента.

6.2 В случае необходимости, установка и извлечение Изделия или его отдельных компонентов осуществляется хирургическим методом, согласно действующим клиническим рекомендациям.

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

6.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур Изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

6.5 Компоненты Изделия без этикеток на упаковке, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки подлежат выбраковке с последующей отправкой предприятию-изготовителю.

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

3662

С 26.10.2012 по 10.10.2012

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

13

Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава по
ТУ 32.50.22-004-30742093-2020

Упакованы АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС».

630049, г. Новосибирск, Красный проспект, 220, тел. (383) 225-08-70

(наименование и адрес изготовителя)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей конструкторской документации, ТУ 32.50.22-004-30742093-2020.

(должность, личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

[illegible]

8 Свидетельство о приемке

Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава по
ТУ 32.50.22-004-30742093-2020

(заводской номер, обозначение, наименование)

изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями государствен-
ных стандартов, действующей конструкторской документацией, ТУ 32.50.22-004-
30742093-2020 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, число, месяц)

Руководитель предприятия

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

обозначение документа, по которому производится поставка

МП

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, число, месяц)

Подпись и дата

Имя, № докум.

Имя, № докум.

Имя, № докум.

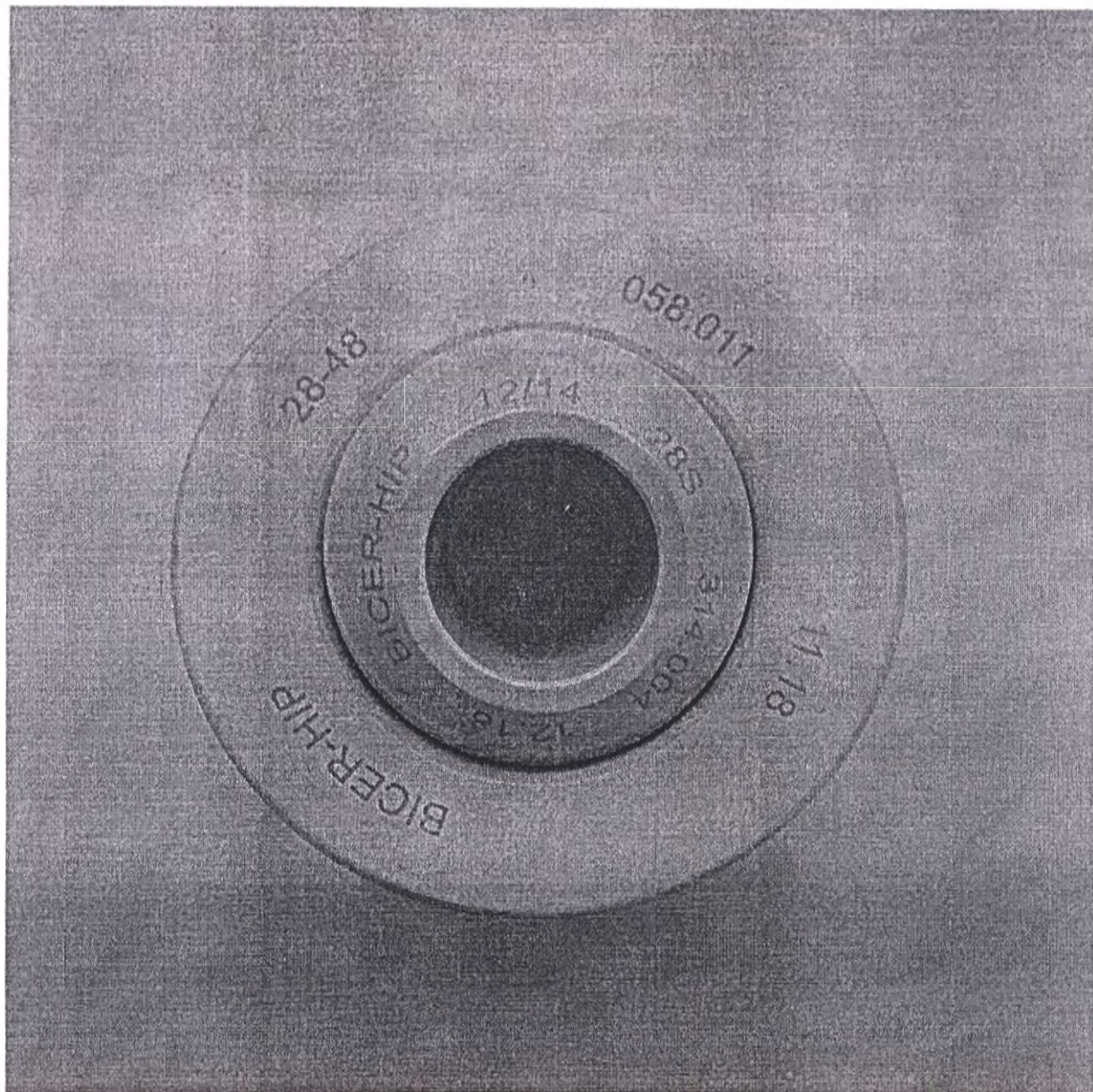
Имя, № докум.

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

15

Рисунок А.1 - Общий вид Изделия (фото)

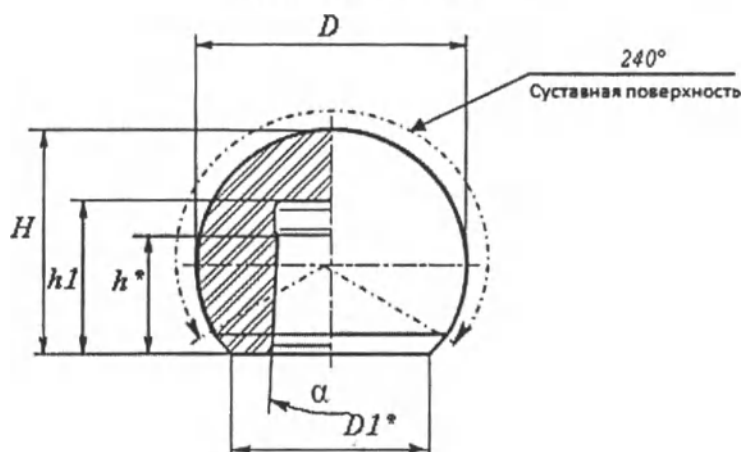


Изм. № строки	Содержание долга	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Годпись и дата
3662	Долг 18.09.2020			

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист
16

Рисунок А.2 – Головка



*Размеры обеспеч. INSTR.

Наименование компонента, шифр	Диаметр головки	Диаметр головки у основания	Высота головки	Высота посадочного конуса	Высота конуса	Угол посадочного конуса
	D	$D1$	H	h	$h1$	α
Головка 28L	28	18,74	24,40	11,00	15,0	5,767°
Головка 28M	28	18,74	24,40	14,61	18,4	5,767°
Головка 28S	28	18,74	24,40	16,50	20,3	5,767°
Головка 28MM+4	28	17,88	25,10	12,82	16,82	5,717°
Головка 28MM+0	28	17,88	25,10	15,61	19,63	5,717°
Головка 28MM-4	28	18,74	24,40	16,9	20,72	5,717°
Головка 32XL	32	21,68	27,76	8,65	12,65	5,767°
Головка 32L	32	21,68	27,76	12,15	16,15	5,767°
Головка 32M	32	21,68	27,76	15,65	19,65	5,767°
Головка 32S	32	21,68	27,76	17,40	21,40	5,767°
Головка 32MM+4	32	21,25	28,10	14,02	18,02	5,717°
Головка 32MM+0	32	21,25	28,10	17,65	21,65	5,717°
Головка 32MM-4	32	22,11	27,40	18,97	22,97	5,717°
Головка 36XL	36	24,58	30,80	9,65	13,65	5,767°
Головка 36L	36	24,58	30,80	13,15	17,15	5,767°
Головка 36M	36	24,58	30,80	16,65	20,65	5,767°
Головка 36S	36	24,58	30,80	18,65	22,65	5,767°
Головка 38XL	38	26,19	32,40	9,65	13,65	5,767°
Головка 38L	38	26,19	32,40	13,15	17,15	5,767°
Головка 38M	38	26,19	32,40	16,65	20,65	5,767°
Головка 38S	38	26,19	32,40	18,65	23,00	5,767°
Головка 40XL	40	27,98	33,85	10,65	14,65	5,767°
Головка 40 L	40	27,98	33,85	14,15	18,15	5,767°

Головка и дата

Инв. № докум.

Изм. №

Головка и дата

3662

РАСЛ.943355.200 ПС

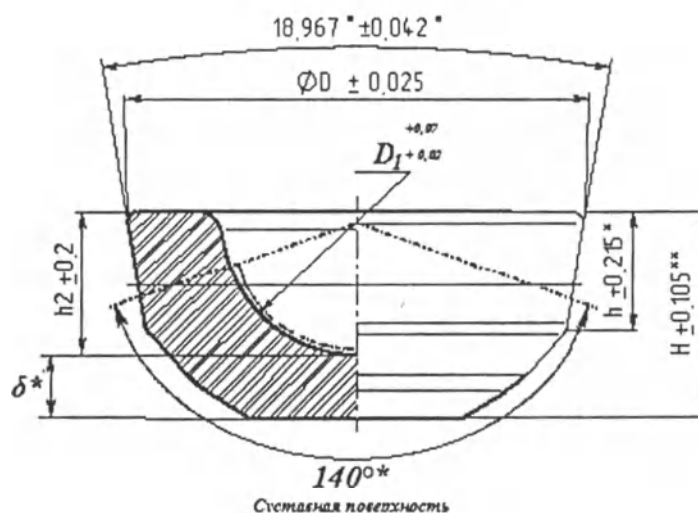
Лист

17

Продолжение приложения А

Наименование компонента, шифр	Диаметр головки	Диаметр головки у основания	Высота головки	Высота посадочного конуса	Высота конуса	Угол посадочного конуса
	D	$D1$	H	h	$h1$	α
Головка 40M	40	27,98	33,85	17,65	21,65	5,767°
Головка 40S	40	27,98	33,85	19,65	23,65	5,767°

Рисунок А.3 - Вкладыш



*Размеры обеспеч. INSTR.

**Размер для справоч.

Наименование компонента, шифр	Диаметр сферической впадины	Внешний диаметр	Высота вкладыша	Высота посадочного конуса	Глубина сферической впадины	Минимальная толщина стенки
	$D1$	D	H	h	$h2$	δ
Вкладыш 28-37	28	37,075	20,1	11,0	15	5,100
Вкладыш 28-38	28	38,075	19,0	10,5	15	4,095
Вкладыш 28-39	28	39,075	20,1	11,0	15	5,100
Вкладыш 28-42	28	42,075	21,0	11,0	15	6,095
Вкладыш 28-44	28	44,075	22,6	12,5	15	7,600
Вкладыш 28-46	28	46,075	22,5	12,0	15	7,595
Вкладыш 28-48	28	48,075	24,5	13,5	15	9,595
Вкладыш 28-50	28	50,075	25,0	14,0	15	10,095
Вкладыш 28-52	28	52,075	26,0	14,5	15	11,095

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

18

Им Лист № докум. Подпись Дата

Продолжение приложения А

Наименование компонента, шифр	Диаметр сферической впадины	Внешний диаметр	Высота вкладыша	Высота посадочного конуса	Глубина сферической впадины	Минимальная толщина стен- ки
	D_1	D	H	h	h_2	δ
Вкладыш 28-54	28	54,075	27,5	15,0	15	12,595
Вкладыш 28-56	28	56,075	28,0	16,0	15	13,095
Вкладыш 28-58	28	58,075	28,5	16,5	15	13,595
Вкладыш 28-60	28	60,075	29,0	17,0	15	14,095
Вкладыш 28-62	28	62,075	29,5	17,5	15	14,595
Вкладыш 32-42	32	42,075	20,5	11,0	17	3,595
Вкладыш 32-44	32	44,075	22,6	13,5	17	5,600
Вкладыш 32-46	32	46,075	22,5	12,0	17	5,595
Вкладыш 32-48	32	48,075	24,5	13,5	17	7,595
Вкладыш 32-50	32	50,075	25,0	14,0	17	8,095
Вкладыш 32-52	32	52,075	26,0	14,5	17	9,095
Вкладыш 32-54	32	54,075	27,5	15,0	17	10,595
Вкладыш 32-56	32	56,075	28,0	16,0	17	11,095
Вкладыш 32-58	32	58,075	28,5	16,0	17	11,595
Вкладыш 32-60	32	60,075	29,0	16,0	17	12,095
Вкладыш 32-62	32	62,075	29,5	16,0	17	12,595
Вкладыш 32-64	32	64,075	29,5	16,0	17	12,595
Вкладыш 32-66	32	66,075	29,5	16,0	17	12,595
Вкладыш 32-68	32	68,075	29,5	16,0	17	12,595
Вкладыш 36-44	36	44,075	22,6	12,5	19	3,600
Вкладыш 36-46	36	46,075	23,0	12,5	19	4,095
Вкладыш 36-48	36	48,075	24,5	13,5	19	5,595
Вкладыш 36-50	36	50,075	25,0	14,0	19	6,095
Вкладыш 36-52	36	52,075	25,5	13,5	19	6,595
Вкладыш 36-54	36	54,075	27,5	15,0	19	8,595
Вкладыш 36-56	36	56,075	28,0	16,0	19	9,095
Вкладыш 36-58	36	58,075	28,5	16,0	19	9,595
Вкладыш 36-60	36	60,075	29,0	16,0	19	10,095
Вкладыш 36-62	36	62,075	29,5	16,0	19	10,595
Вкладыш 36-64	36	64,075	29,5	16,0	19	10,595
Вкладыш 36-66	36	66,075	29,5	16,0	19	10,595
Вкладыш 36-68	36	68,075	29,5	16,0	19	10,595
Вкладыш 38-48	38	48,075	24,5	13,5	20	4,595
Вкладыш 38-50	38	50,075	25,0	14,0	20	5,095
Вкладыш 38-52	38	52,075	26,0	14,5	20	6,095
Вкладыш 38-54	38	54,075	27,5	15,0	20	7,595
Вкладыш 38-56	38	56,075	28,0	16,0	20	8,095
Вкладыш 38-58	38	58,075	28,5	16,0	20	8,595
Вкладыш 38-60	38	60,075	29,0	16,0	20	9,095
Вкладыш 38-62	38	62,075	29,5	16,0	20	9,595
Вкладыш 38-66	38	66,075	29,5	16,0	20	9,595
Вкладыш 38-64	38	64,075	29,5	16,0	20	9,595

Изм. № докл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3662	<i>С.П. 06.07.2020</i>			

Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

19

Продолжение приложения А

Наименование компонента, шифр	Диаметр сферической впадины	Внешний диаметр	Высота вкладыша	Высота посадочного конуса	Глубина сферической впадины	Минимальная толщина стен- ки
	D_1	D	H	h	h_2	δ
Вкладыш 38-68	38	68,075	29,5	16,0	20	9,595
Вкладыш 40-48	40	48,075	23,0	13,5	21	2,095
Вкладыш 40-50	40	50,075	24,5	14,0	21	3,595
Вкладыш 40-52	40	52,075	26,0	14,5	21	5,095
Вкладыш 40-54	40	54,075	24,5	15,0	21	3,595
Вкладыш 40-56	40	56,075	26,0	16,0	21	5,095
Вкладыш 40-58	40	58,075	28,5	16,0	21	7,595
Вкладыш 40-60	40	60,075	29,0	16,0	21	8,095
Вкладыш 40-62	40	62,075	29,5	16,0	21	8,595
Вкладыш 40-64	40	64,075	29,5	16,0	21	8,595
Вкладыш 40-66	40	66,075	29,5	16,0	21	8,595
Вкладыш 40-68	40	68,075	29,5	16,0	21	8,595
Вкладыш 40-70	40	70,075	29,5	16,5	21	8,595

Инв. № подл.	Подпись и дата	Вам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3662	<i>С. С. С.</i> 04.03.2020			

Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист
20

Продолжение приложения А

Рисунок А.4 – Посадочные размеры конуса Ножки для исполнений XL, L, M, S

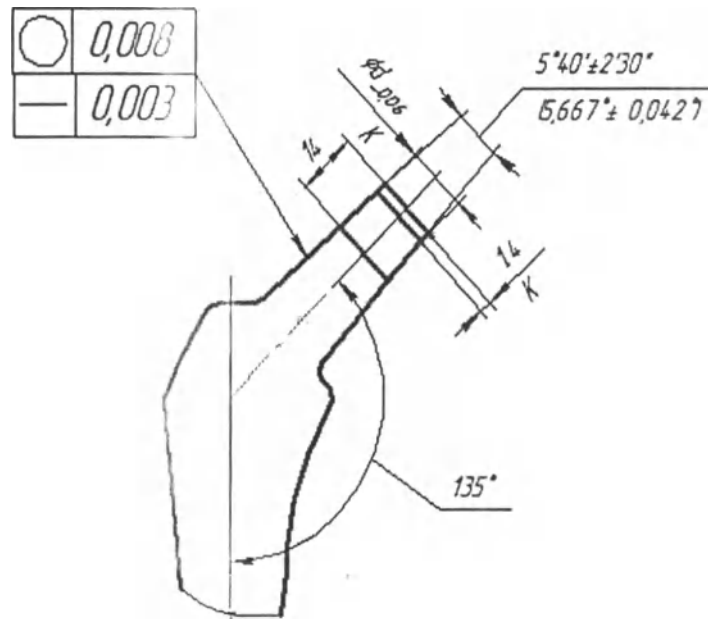
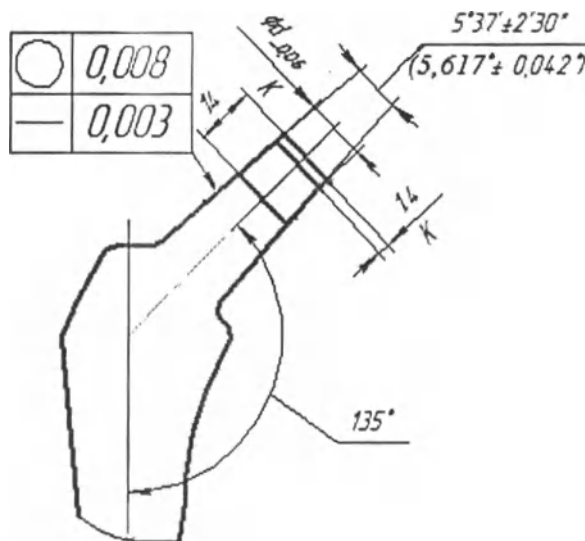


Рисунок А.5 – Посадочные размеры конуса Ножки для исполнений +4, 0, -4



Исполнение и дата

Исполнение

Исполнение №

Исполнение

Исполнение

3662

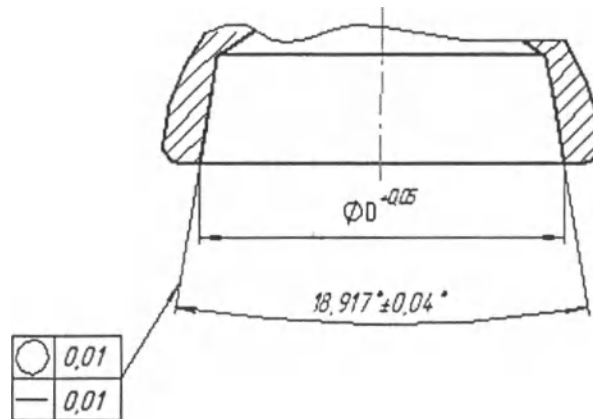
Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

21

Рисунок А.6 – Посадочные размеры Чашки вертлужной



ФИО сотрудника	Подпись и дата	Имя, фамилия	Подпись и дата
3662	<i>О. С. Соловьев</i> 06.03.2020		

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

22

Приложение Б

(обязательное)

Совместимость компонентов Изделия по ТУ 32.50.22-004-30742093-2020 с компонентами
эндопротезов тазобедренного сустава

Наименование компонента Изделия	Компонент сопряжения
Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, конус посадочного отверстия 12/14 (XL, L, M, S)	Ножка с конусом шейки 12/14 см. (рис А.4)
Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, конус посадочного отверстия V40 (-4, 0, +4)	Ножка с конусом шейки V40 см. (рис А.5)
Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, конус посадочного отверстия 12/14; Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, конус посадочного отверстия V40	Вкладыш из сверхвысокомолекулярного полиэтилена по ГОСТ Р ИСО 5834-2 с диаметром суставной впадины, соответствующим диаметру головки
Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, конус посадочного отверстия 12/14; Головка, диаметры: 28 мм, 32 мм, конус посадочного отверстия V40	Чаша цементная из сверхвысокомолекулярного полиэтилена по ГОСТ Р ИСО 5834-2 с диаметром суставной впадины, соответствующим диаметру головки
Вкладыш, диаметры суставной впадины: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм	Чашка вертлужная из титанового сплава (см. рисунок А.6)

Изм. № по/из	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3662	 01.03.2020			

Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист
23

Приложение В
(обязательное)

**Перечень национальных стандартов, применяемых производителем
медицинского изделия**

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 6474-2-2014	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2 Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием.
ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров.
ГОСТ ISO 7206-2-2013	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.
ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-14-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

Подпись и дата

Имя, И.О.Ф.

Взам, инв. №

Идентификация

3662

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
----	------	----------	---------	------

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист
24

Продолжение приложения В

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 21534-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования.
ГОСТ Р ИСО 21535-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 31621-2012	Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ МЗ РФ № 4н. от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № докум.

от 03.10.20

3662

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
----	------	----------	---------	------

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист

25

Лист регистрации изменений									
Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
Нов		все			26	ТМБЕ.1427			05.03.20

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАСЛ.943355.200 ПС

Лист
26

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено

печатью



цифрами

прописью

26

двадцать шесть

листа(ов)

Генеральный директор
АО «НОВЗ-КЕРАМИКС»

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Н.Н. Кравчук".

Н.Н. Кравчук