

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

Instructions for use for the
Acetabular cup Trident II complete with installation tools



Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager



Инструкция по эксплуатации Чашка вертлужная Trident II с принадлежностями

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

Телефон: +1 201-831-5000

Обозначения



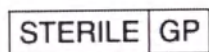
Внимание, см. Инструкции по использованию



Не использовать повторно



Стерилизовано радиацией



Стерилизовано пероксидом водорода



Стерилизовано этиленоксидом



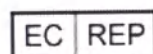
Срок годности



Дата производства



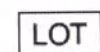
Производитель



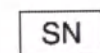
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер по каталогу



Код партии



Серийный номер



Совместимо с МРТ



Является условно совместимым с МРТ



Не совместимо с МРТ

ЧАШКА ВЕРТЛУЖНАЯ TRIDENT II

Описание

Чашка вертлужная Trident II состоит из металлического корпуса вертлужной впадины с Заглушкой для центрального отверстия чашки. Чашка вертлужная Trident II предназначена для бесцементной фиксации в подготовленной вертлужной впадине. Заглушка для центрального отверстия чашки является дополнительным устройством для уплотнения чашки TRIDENT II. Заглушка ввинчивается в куполообразное отверстие чашки.

Совместимость

Чашка и вкладыш

- Чашки TRIDENT II можно использовать с полиэтиленовыми вкладышами TRIDENT, вертлужными вкладышами TRIDENT и MDM вкладышами из кобальт-хрома (модульная биполярность).
- Чашки TRIDENT II НЕ совместимы с керамическими вкладышами TRIDENT в США. Чашки TRIDENT II могут быть использованы с керамическими вкладышами TRIDENT в странах-членах Европейского Союза и Австралии. Для использования на других международных рынках, пожалуйста, обратитесь к представителю Stryker на местном рынке.

Вертлужные костные винты

- Изделия Винт гексагональный низкопрофильный 6,5 мм (кат. номер 7030-65XX) могут использоваться с отверстиями для винтов вертлужных оболочек.

Для получения информации по данным устройствам, см. инструкцию, прилагаемую к вертлужным вкладышам TRIDENT и к изделиям Винт гексагональный низкопрофильный 6,5 мм.

Материалы

ASTM F1472 Ti6Al4V	Чашка вертлужная Trident II Tritanium
ASTM F620, ASTM F136 Ti6Al4V ELI	Чашка вертлужная Trident II HA Чашка вертлужная Trident II PSL
ASTM F1580 CP Ti	Покрытие плазменным напылением Чашка вертлужная Trident II HA Чашка вертлужная Trident II PSL
ASTM F1185 Hydroxylapatite $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$	Порошок Гидроксиапатита (HA) Чашка вертлужная Trident II HA Чашка вертлужная Trident II PSL
ASTM F136 Ti6AL4V ELI	Заклушка для центрального отверстия чашки

Показания

- Болезненное, с потерей трудоспособности, поражение тазобедренных суставов, вызванное: дегенеративным артритом, ревматоидным артритом, посттравматическим артритом или аваскулярным некрозом на поздней стадии.
- Исправление предыдущей неудачной замены головки бедренной кости, артропластики чашки или другой процедуры.
- Проблемы в управлении медицинским учреждением, при которых артродез или альтернативные восстановительные методы реже достигают удовлетворительных результатов.
- Если костное вещество непрочное или неподходящее для других восстановительных методов, о чем свидетельствуют дефекты вертлужной впадины.

При использовании вкладышей MDM

- Лечение несращения, шейки бедра и вертельных переломов проксимальной бедренной кости с вовлечением головки, которое становится невыполнимым при использовании других методов.
- Риск вывиха (сдвига)

При использовании вкладышей с защитой от вывиха

- Вставка в чашку эндопротеза тазобедренного сустава с защитой от вывиха TRIDENT предназначена для использования у первичных и повторных пациентов с высоким риском вывиха тазобедренного сустава из-за предыдущего вывиха, потери костной массы, растяжения суставов или мягких тканей, нервно-мышечной болезни или интраоперационной нестабильности.

Медицинское изделие показано только для бесцементной фиксации

Противопоказания

- Любая активная или подозреваемая скрытая инфекция в тазобедренном суставе или около него.

- Любое психическое или нервно-мышечное расстройство, которое могло бы создать неприемлемый риск подвижности протеза, невыполнения фиксации протеза или осложнения в послеоперационный период.
- Костное вещество, подвергнутое риску из-за болезни, инфекции или предыдущей имплантации, не может обеспечить протезу адекватную поддержку и / или фиксацию.
- Недоразвитость скелета.

Предостережения

При использовании данного изделия хирург должен знать следующее:

- При выборе пациентов для полной замены суставов, следующий фактор имеет чрезвычайно важное значение для успешного завершения процедуры: вес пациента. Чем тяжелее больной, тем больше нагрузка на протез. По мере увеличения нагрузок на протез вероятность того, что пациент будет страдать от побочных реакций, будет увеличиваться, включая, но не ограничиваясь, неудачная фиксация, расшатывание (ослабление), переломы и вывих изделия, снижение срока службы изделия. Эффект от этих нагрузок усугубляется, когда протез небольшого размера используется у более крупных пациентов. У больных с избыточным весом или ожирением увеличиваются нагрузки на протез. Поскольку ожирение является клиническим диагнозом, его постановка остается на усмотрение хирурга. Тем не менее, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет «избыточный вес» как ИМТ, равный или более 25, а «ожирение» - ИМТ, равный или более 30.
- Не допускайте контакта полированных опорных поверхностей и обработанных конических поверхностей с твердыми или абразивными поверхностями, так как царапины или другие повреждения этих поверхностей могут существенно повлиять на целостность конструкции.
- Модульные соединения: надежно состыкуйте модульные компоненты, чтобы предотвратить их разъединение. Обработанные конические поверхности должны быть чистыми, сухими и прочно состыкованными, чтобы обеспечить правильное размещение и сборку. Повторная сборка / разборка или плохая очистка, сушить и непрочная состыковка компонентов могут поставить под угрозу блокировку конуса и способствовать износу / коррозии и значительным клиническим последствиям для пациента. (См. «Побочные эффекты»).
- Не заменяйте устройство другого производителя на любой из компонентов системы TRIDENT II, поскольку различия в конструкции, материале или допуске могут привести к преждевременному повреждению изделия и / или нарушению его функциональности.
- Компоненты системы специально разработаны для совместной работы. Любая такая замена приведет к отрицанию ответственности компании «Хоумедика Остеоникс Корп.» за эффективность результата от имплантата, состоящего из смешанных компонентов.
- Компания «Хоумедика Остеоникс Корп.» настоятельно не рекомендует использовать костные винты другого производителя с любым компонентом вертлужной системы Хоумедика Остеоникс из-за вариаций, существующих между конфигурациями винтовых головок и посадочных мест для винтов.
- Избегайте чрезмерной вертикализации корпуса, что может ускорить износ опоры.
- Не меняйте контур или не сгибайте имплантат, потому что это может уменьшить его усталостную прочность и вызвать отказ под нагрузкой.
- Обеспечьте надлежащий выбор длины и местоположения костного винта, чтобы избежать повреждения нижележащих структур мягких тканей. Перфорация тазовой стенки может привести к внутреннему кровотечению и возможному повреждению жизненно важных органов.
- Удалите все поврежденные или неправильные имплантаты. Никогда не используйте повторно имплантат, даже если он может казаться неповрежденным. Он может иметь небольшие дефекты и внутреннее распределение напряжений, которые могут привести к раннему отказу изделия.
- Повторно НЕ стерилизовать.
- Боли у пациентов в послеоперационный период. Внутренняя непереносимость замены суставов - это риск развития у пациента послеоперационной боли; боль является типичным симптомом, независимо от имплантируемого изделия. В клинической литературе раскрыты многочисленные потенциальные причины боли, непосредственно не связанные с работой имплантата, включая, но не ограничиваясь, историю травмы и прогрессирования естественного заболевания.
- Для пациентов, которые испытывают боль после имплантации любой ортопедической системы имплантатов, врач должен учитывать все потенциальные причины симптомов, описанных в клинической литературе, включая инфекцию,

- Любое психическое или нервно-мышечное расстройство, которое могло бы создать неприемлемый риск подвижности протеза, невыполнения фиксации протеза или осложнения в послеоперационный период.
- Костное вещество, подвергнутое риску из-за болезни, инфекции или предыдущей имплантации, не может обеспечить протезу адекватную поддержку и / или фиксацию.
- Недоразвитость скелета.

Предостережения

При использовании данного изделия хирург должен знать следующее:

- При выборе пациентов для полной замены суставов, следующий фактор имеет чрезвычайно важное значение для успешного завершения процедуры: вес пациента. Чем тяжелее больной, тем больше нагрузка на протез. По мере увеличения нагрузок на протез вероятность того, что пациент будет страдать от побочных реакций, будет увеличиваться, включая, но не ограничиваясь, неудачная фиксация, расшатывание (ослабление), переломы и вывих изделия, снижение срока службы изделия. Эффект от этих нагрузок усугубляется, когда протез небольшого размера используется у более крупных пациентов. У больных с избыточным весом или ожирением увеличиваются нагрузки на протез. Поскольку ожирение является клиническим диагнозом, его постановка остается на усмотрение хирурга. Тем не менее, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет «избыточный вес» как ИМТ, равный или более 25, а «ожирение» - ИМТ, равный или более 30.
- Не допускайте контакта полированных опорных поверхностей и обработанных конических поверхностей с твердыми или абразивными поверхностями, так как царапины или другие повреждения этих поверхностей могут существенно повлиять на целостность конструкции.
- Модульные соединения: надежно состыкуйте модульные компоненты, чтобы предотвратить их разъединение. Обработанные конические поверхности должны быть чистыми, сухими и прочно состыкованными, чтобы обеспечить правильное размещение и сборку. Повторная сборка / разборка или плохая очистка, сушить и непрочная состыковка компонентов могут поставить под угрозу блокировку конуса и способствовать износу / коррозии и значительным клиническим последствиям для пациента. (См. «Побочные эффекты»).
- Не заменяйте устройство другого производителя на любой из компонентов системы TRIDENT II, поскольку различия в конструкции, материале или допуске могут привести к преждевременному повреждению изделия и / или нарушению его функциональности.
- Компоненты системы специально разработаны для совместной работы. Любая такая замена приведет к отрицанию ответственности компании «Хоумедика Остеоникс Корп.» за эффективность результата от имплантата, состоящего из смешанных компонентов.
- Компания «Хоумедика Остеоникс Корп.» настоятельно не рекомендует использовать костные винты другого производителя с любым компонентом вертлужной системы Хоумедика Остеоникс из-за вариаций, существующих между конфигурациями винтовых головок и посадочных мест для винтов.
- Избегайте чрезмерной вертикализации корпуса, что может ускорить износ опоры.
- Не меняйте контур или не сгибайте имплантат, потому что это может уменьшить его усталостную прочность и вызвать отказ под нагрузкой.
- Обеспечьте надлежащий выбор длины и местоположения костного винта, чтобы избежать повреждения нижележащих структур мягких тканей. Перфорация тазовой стенки может привести к внутреннему кровотечению и возможному повреждению жизненно важных органов.
- Удалите все поврежденные или неправильные имплантаты. Никогда не используйте повторно имплантат, даже если он может казаться неповрежденным. Он может иметь небольшие дефекты и внутреннее распределение напряжений, которые могут привести к раннему отказу изделия.
- Повторно НЕ стерилизовать.
- Боли у пациентов в послеоперационный период. Внутренняя непереносимость замены суставов - это риск развития у пациента послеоперационной боли; боль является типичным симптомом, независимо от имплантируемого изделия. В клинической литературе раскрыты многочисленные потенциальные причины боли, непосредственно не связанные с работой имплантата, включая, но не ограничиваясь, предысторию травмы и прогрессирования естественного заболевания.
- Для пациентов, которые испытывают боль после имплантации любой ортопедической системы имплантатов, врач должен учитывать все потенциальные причины симптомов, описанных в клинической литературе, включая инфекцию,

поражение мягких тканей и возможные побочные локальные тканевые реакции, связанные с продуктами износа, ионами металлов или коррозии. Точная диагностика источника боли и направленное, своевременное вмешательство имеет важное значение для обеспечения эффективного лечения боли.

- Никогда не используйте имплантат повторно, даже если он может казаться неповрежденным.
- Компания «Хоумедика Остеоникс Корп.» настоятельно не рекомендует использовать винт гексагональный низкопрофильный 6,5 мм с имплантатами другого производителя из-за вариаций, существующих между конфигурацией винтовой головки и посадочного места для винта. Любое такое использование отрицает ответственность компании «Хоумедика Остеоникс Корп.» за полученный результат от использования имплантата, состоящего из смешанных компонентов.
- Изменение контура или сгибание винта может снизить его усталостную прочность и вызвать отказ под нагрузкой. Если костные винты согнуты или повреждены иным образом во время вставки или регулировки, они не должны имплантироваться, а должны быть заменены.
- Применение крутящего момента, превышающего следующие значения для указанного размера диаметра винта, может привести к поломке винта.

Меры предосторожности

- Перед клиническим применением хирург должен полностью понимать все аспекты хирургической процедуры и ограничения изделия. Врачи должны проинструктировать пациентов об ограничениях протеза, включая, но не ограничиваясь, воздействие чрезмерной нагрузки из-за веса или активности пациента, и быть обученными соответствующим образом управлять своей деятельностью. Если пациент занят видами деятельности, которые включают в себя существенное хождение, бег, подъем или напряжение мышц, то возникающие в результате этого силы могут привести к нарушению фиксации и/или неисправности изделия. Протез не восстановит функцию до уровня, ожидаемого от нормальной здоровой кости, поэтому врач должен посоветовать пациенту отказаться от подобного рода ожиданий.
- Подходящий выбор, размещение и фиксация всех компонентов тазобедренного сустава являются критическими факторами, влияющими на срок службы имплантатов. На прочность компонентов всех протезных имплантов влияют многочисленные биологические, биомеханические и другие внешние факторы, которые ограничивают их срок службы.
- Соответственно, строгое соблюдение показаний, противопоказаний, предосторожностей и предупреждений, описанных для данного продукта имеет важное значение для потенциального увеличения срока службы.
- Если трещина на керамическом компоненте (-ах) требует ревизии, обратите особое внимание на удаление всех керамических частиц из сустава. Любые оставшиеся фрагменты могут ускорить износ замещенных компонентов.
- Соблюдайте осторожность при работе с керамическими компонентами во время сборки из-за хрупкости керамического материала.
- Преднамеренное удаление вертлужного компонента может быть выполнено путем аккуратного использования режущих фрез, тонкого и узкого костного долота и осторожных усилий при извлечении. Резьбовой металлический корпус можно осторожно открутить в направлении против часовой стрелки. Если возникают трудности, можно использовать предыдущие методы.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не порезать хирургические перчатки при работе с ортопедическим устройством с острыми краями.
- Хирурги должны предупреждать пациентов с металлическими имплантатами о потенциальных рисках, связанных с прохождением процедуры сканирования МРТ. Электромагнитное поле, созданное магнитно-резонансным томографом, может взаимодействовать с металлическим имплантатом, что приводит к смещению имплантата, нагреванию ткани вблизи имплантата, повреждению или неисправности имплантата или другим нежелательным эффектам. Кроме того, наличие металлического имплантата может создавать артефакт изображения, который может появляться как область пустот или геометрическое искажение истинного изображения. Если артефакт изображения находится вблизи области, представляющей интерес, результаты МРТ-сканирования могут стать неинформативными и привести к неточному клиническому диагнозу или лечению.
- Необходимо проявлять осторожность, чтобы защитить компоненты от наружных повреждений, зарубок или надрезов в результате контакта с металлическими или абразивными предметами. Изменения приведут к дефектам отделки поверхности и

внутренним напряжениям, которые могут стать местом возможной поломки имплантата.

Информация о безопасности МРТ

Чашка вертлужная Trident II была оценена как безопасная и совместимая для работы в магнитно-резонансной среде.

Доклинические испытания показали, что перечисленные выше изделия являются условно совместимыми с МРТ. Пациента с перечисленными изделиями можно безопасно сканировать на МР-сканере, который отвечает следующим условиям:

- Статическое магнитное поле составляет всего 1,5-Тл и 3,0-Тл.
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле составляет 2,310 гаусса / см (23 Т / м).
- Максимальная МР-система сообщила, что усредненная скорость специфической абсорбции (SAR) всего тела составляет 2 Вт / кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме операции для системы МР.
- Оценка проводилась с использованием только квадратурной катушки для тела.

Предполагается, что в перечисленных выше условиях сканирования, температура в изделии поднимется меньше, чем на 4,1 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях доклинического тестирования артефакт изображения, вызванный изделием, растягивается примерно на 84 мм от самого изделия при создании изображения с помощью последовательности импульсов градиентного эха с использованием МРТ системы мощностью 3,0 Т / 128 МГц.

Данная информация также представлена в литературе по ортопедии компании «Страйкер» GSNPS-BULL-9_13072, доступной на сайте www.stryker.com/orthopaedics/MRI.

Применение и имплантация

- Имплантаты являются одноразовым медицинским изделием и предоставляются в стерильном состоянии для использования в операционной лицензированным хирургом-ортопедом.
- Хирург должен быть полностью ознакомлен с системой имплантатов и хирургическим протоколом и выполнить полное предоперационное планирование.
- Предложенная хирургическая процедура должна строго соблюдаться. Правильная установка керамических вставок и керамических головок на их стыковочные конические поверхности и правильный метод сборки имеют решающее значение для успеха системы керамических бедренных протезов.
- Рекомендуются пробные компоненты должны использоваться для определения размера, уменьшения количества проб и оценки диапазона движения, таким образом сохраняя целостность фактических имплантатов и их стерильной упаковки.
- Имеются рентгенографические шаблоны для расчета размера и типа компонента перед операцией.
- Хирургический протокол для системы ацетабулярных компонентов TRIDENT II обеспечивает дополнительную информацию о проведении процедуры.

Информация для пациентов

- Хирург должен предупреждать пациентов о хирургических рисках и сообщать им о возможных побочных эффектах. Хирург должен предупреждать пациентов о том, что имплантат не дублирует гибкость, прочность, надежность или долговечность нормального здорового сустава, что имплантат может повредиться по многим причинам, в том числе в результате напряженной деятельности или травмы, и что имплантат имеет ограниченный срок службы и, возможно, его потребуется заменить в будущем.
- Хирург должен предупреждать пациентов об ограничениях реконструкции и о необходимости защитить имплантат от полной весовой нагрузки, пока протез окончательно не зафиксирован и не приживется. Хирург должен посоветовать пациенту ограничить деятельность и защитить имплантат от напряженных видов деятельности, травмы или ударной нагрузки и следовать инструкциям хирурга относительно уровня активности, последующего ухода и лечения.
- Хирург должен сообщать пациентам, что имплантат не может выдерживать такой же уровень активности и нагрузки как нормальный здоровый сустав, что имплантат не восстановит функцию сустава до уровня, ожидаемого от нормальной здоровой кости. Если деятельность пациента включают в себя существенное хождение, бег, подъем или напряжение мышц, то возникающие в результате силы могут вызвать нарушение фиксации и/или имплантата. Хирург должен посоветовать пациенту отказаться от нереальных ожиданий на счет функционирования протеза.
- Хирург должен предупреждать пациентов о том, что физическая нагрузка, травма или ударная нагрузка влияют на работу имплантата и приводят к его расшатыванию,

поломке и / или износу. Многие факторы, в том числе ослабление (расшатывание) компонентов имплантата, могут привести к увеличению образования частиц износа, а также к повреждению кости, что еще больше затрудняет успешную ревизию.

- Переходная бактериемия может возникать в повседневной жизни. Стоматологическая манипуляция, эндоскопическое обследование и другие хирургические процедуры также оказались связанными с переходной бактериемией. Чтобы свести к минимуму риск инфекции в области имплантата, целесообразно использовать антибиотикопрофилактику до и после таких процедур. Хирургам следует посоветовать пациенту проинформировать своих врачей / стоматологов о том, что у них есть искусственная замена сустава, чтобы можно было принять решение о антибиотикопрофилактике для таких процедур..

Побочные эффекты

- Несмотря на то, что трудно подсчитать предполагаемый срок службы компонентов тотального замещения тазобедренного сустава, он ограничен. Эти компоненты изготовлены из чужеродных материалов, которые помещаются внутрь тела человека для потенциального восстановления подвижности или уменьшения боли. Однако из-за многих биологических, механических и физиохимических факторов, которые влияют на эти изделия, но не могут быть оценены в живом организме, нельзя ожидать, что компоненты будут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузки нормальной здоровой кости.
- Вывих протеза тазобедренного сустава может произойти из-за неправильных действий пациента, травмы или других биомеханических факторов. Растяжение мышечной и фиброзной ткани могут также содействовать вывиху протеза.
- Может возникнуть расшатывание всех компонентов тазобедренного сустава. Преждевременное механическое ослабление (расшатывание) может быть результатом неполноценной первичной фиксации, скрытой инфекции, преждевременной нагрузки на протез или травмы. Более позднее расшатывание может быть результатом травмы, инфекции, биологических осложнений, включая остеолит, или механические проблемы, с последующей вероятностью разрушения кости и / или болевых ощущений.
- Во время операции может случиться трещина, перелом или перфорация бедренной кости, вертлужной впадины или вертела вследствие вдавливания компонента в подготовленный бедренный канал или вертлужную впадину. Послеоперационный перелом бедренной кости или вертлужной впадины может возникать из-за травмы, наличия дефектов или непрочного костного вещества.
- При использовании костных винтов, необходимо правильно выбрать длину и местоположения костного винта, чтобы избежать повреждения нижележащих структур мягких тканей. Неправильное использование костного винта может привести к перфорации тазовой стенки, что может привести к внутреннему кровотечению и возможному повреждению жизненно важных органов.
- Могут возникнуть периферические невропатологии, повреждение нервов, нарушение кровообращения и образование гетеротопической кости.
- Серьезные осложнения могут быть связаны с любой операцией по полной замене суставов. Эти осложнения включают, но не ограничиваются: расстройствами органов мочеполовой системы; желудочно-кишечными расстройствами; сосудистыми нарушениями, включая тромбы; бронхолегочные расстройства, включая эмболии; инфаркт миокарда или смерть.
- Боль в вертлужной впадине может возникать из-за расшатывания (ослабления) имплантата.
- В редких случаях у пациентов, перенесших операцию по замене суставов, появлялась чувствительность / аллергические реакции на материалы, используемые в имплантате. Имплантация инородного материала в ткани может приводить к иммунным и гистологическим реакциям с участием макрофагов и фибробластов.
- Побочные эффекты могут потребовать повторной операции, ревизии, артродеза данного сустава, операции Гирдлстоуна и / или ампутации конечности. Хирургам следует уведомить пациентов об этих потенциальных побочных эффектах.
- Частицы полиэтилена и частицы металла из механизмов, отличных от механизмов износа. Во время обычного использования и с течением времени очень мелкие частицы из металлических и полиэтиленовых компонентов могут осыпаться с несваренных поверхностей. Несмотря на то, что большинство из этих частиц остаются в соответствующем суставе (то есть, содержащемся в синовиальной оболочке) или попадают в ловушку из окружающей ткани рубца, микроскопические частицы могут мигрировать по всему телу, а иногда описывались случаи их накопления в лимфатических узлах и других частях тела. Несмотря на то, что о значительных медицинских осложнениях от скопления этих частиц не сообщалось, их миграция и / или накопление в организме были описаны в литературе.

Долгосрочный эффект, если таковой имел место, от этих частиц, неизвестен. Долгосрочные эффекты были теоретизированы, чтобы учитывать:

- Рак: В настоящее время нет научных доказательств, которые связывают металлические или полиэтиленовые частицы с раком. Однако нельзя исключать данную возможность.
- Лимфаденопатия и накопление в других тканях / органах: сообщалось о нескольких случаях накопления частиц в лимфатических узлах (проксимальных и дистальных). Несмотря на то, что не сообщалось о каких-либо медицинских осложнениях или патогенезе заболевания, возникшими по вине скоплений этих частиц, следует признать их существование, чтобы облегчить диагностику и избежать путаницы с подозрительными патологическими изменениями, напр. раковыми или другими.
- Системное заболевание: возможно, что некоторые долгосрочные эффекты могут быть продемонстрированы в какой-то момент в будущем, но поскольку имеется очень мало научных данных, указывающих на связь между миграцией частиц и системными заболеваниями, считается, что преимущества использования этих изделий по назначению явно перевешивают потенциальные риски для любого такого теоретического долгосрочного эффекта.
- Неметаллические продукты износа. Продукты износа образуются при взаимодействии компонентов, а также между компонентами и костью, в первую очередь из-за износа механизмов адгезии, снашивания и усталости. Во-вторых, микрочастицы могут также образовываться износом третьего тела. Со всеми изделиями имплантатов может случаться бессимптомная локализованная прогрессирующая резорбция кости (остеолиз) вокруг протезных компонентов вследствие реакции чужеродного тела на твердые частицы цемента, полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE) и / или керамики. Остеолиз может привести к будущим осложнениям, включая расшатывание, что делает необходимым удаление и замену протезных компонентов.
- Металлические продукты износа. Металлические продукты износа, ионы металлов и коррозия металлических имплантатов. Накопление металлических продуктов износа, ионов металлов и / или коррозии происходит, когда две поверхности находятся в контакте, и, по меньшей мере, одна поверхность является металлом. В литературе описаны случаи побочных реакций со стороны локальных тканей, связанных с износом и / или коррозией, при модульных соединениях, образованных модульными головками (интерфейс головки / стержня). Химический состав локального сустава и / или другие особенности здоровья конкретного пациента, включая, но не ограничиваясь, инфекцию, могут влиять на потенциал коррозии в живом организме и его возможные клинические последствия.
- Металлические частицы и побочные продукты коррозии. Модульные соединения могут образовывать металлические частицы и / или ионы металлов из-за фреттинга (коррозии при трении), гальванической коррозии, щелевой (контактной) коррозии или других процессов. Эти процессы включают несколько не до конца понятых факторов, в том числе воздействие сил на место соединения деталей. Эти продукты коррозии или металлические частицы могут влиять на ткани, окружающие имплантат, и отрицательно влиять на продолжительность срока службы. Сообщалось о пациентах, у которых развивались побочные реакции со стороны локальных тканей (включая, но не ограничиваясь, некроз тканей, псевдоопухоли, кисты и накопление жидкости, металлоз и асептическое лимфоцитарное васкулит-связанное повреждение), повышенный уровень ионов металлов в крови и / или моче и гиперчувствительность / аллергические реакции, связанные с присутствием коррозии и / или продуктов износа около имплантата. У травмированных пациентов могут появляться симптомы, сходные с симптомами, связанными с инфекцией, включая боль (более вероятно при переносе тяжестей) и воспаление на участке локального сустава. Эти реакции следует тщательно контролировать, т. к. они могут привести к ранней ревизионной операции. В медицинской литературе описываются системные реакции на побочные продукты, возникающие из свежего металла на металлических шарнирных прилегающих поверхностях. Пока в этой системе отсутствует металл на металлических прилегающих поверхностях, можно предполагать, что подобные системные реакции могут возникать из-за фреттинга и коррозии, возникающих из-за любой металлической поверхности контакта.
- Хирургам следует предупреждать пациентов о перечисленных выше потенциальных последствиях, включая конечный срок службы изделия и необходимость защиты имплантата в послеоперационный период.
- Неправильный выбор длины и местоположения костного винта может привести к перфорации тазовой стенки, что может привести к внутреннему кровотечению и возможному повреждению жизненно важных органов.

- Может случиться расшатывание (ослабление) или поломка костных винтов.
- После операции по замене суставов описывались случаи появления чувствительности к металлу или аллергических реакций на инородное тело.
- Побочные эффекты могут вызвать необходимость повторной операции, ревизии, артродеза данного сустава, операции артропластики и / или ампутации конечности.

Стерилизация

- Данные медицинские изделия были стерилизованы гамма-излучением.
- Повторно НЕ стерилизовать.
- Перед открытием осмотрите упаковку ВСЕХ стерильных продуктов на наличие дефектов. При наличии таковых продукт считать нестерильным.
- Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить загрязнение ЛЮБЫХ компонентов.
- Списывайте в утиль ВСЕ нестерильные или загрязненные продукты.
- Изделие не следует использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке, поскольку легальность упаковки после этой даты не подтверждалась.
- Одноразовые изделия не могут быть эксплантированы и впоследствии повторно имплантированы, так как физические силы от этих действий, могут скомпрометировать физическую целостность, размеры и / или качество поверхности устройств. Кроме того, не может быть гарантирована стерильность повторно используемых изделий, поскольку процедуры очистки и повторной стерилизации не были верифицированы.

Руководство по сбору ЗАГЛУШКИ ДЛЯ ЦЕНТРАЛЬНОГО ОТВЕРСТИЯ ЧАШКИ

Положение ввинчивания:

- После того, как корпус вертлужной чашки установлен в вертлужной впадине, можно вставить заглушку для центрального отверстия чашки. Закрепите заглушку на прямой отвертке (№ по каталогу 7005-0099). Вставьте заглушку в резьбовое отверстие корпуса. Поворачивайте отвертку по часовой стрелке до тех пор, пока заглушка не будет плотно ввинчена. Извлеките отвертку из заглушки.



Положение вывинчивания:

- Процедура вывинчивания схожа с процедурой ввинчивания, за исключением того, что отвертку поворачивают против часовой стрелки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) ПРЕДПИСЫВАЕТ ПРОДАЖУ ЭТО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ЛИЦЕНЗИРОВАННОМУ ВРАУ ИЛИ ПО ЕГО ЗАКАЗУ.

Корпорация Stryker или ее отделения или другие корпоративные дочерние организации владеют, используют или подали заявку на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Howmedica, Osteonics, MDM, Stryker, Stryker Orthopedics, Trident, Tritanium. Все другие товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев или держателей.

См. этикетку продукта со знаком соответствия европейским стандартам и указанием официального производителя. Знак CE действителен только в том случае, если он также указан на этикетке продукта.

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

Термин	Сокращение	Термин	Сокращение
Буквенное значение	ALPH CDE	Шейка	NK
Угол	ANG	Смещение	OFFST
Градус	DEG or °	Наружный диаметр	OD
Диаметр	DIA	Правый	RT ►
Особо глубокий (формат)	XDP	Винтовое отверстие	SCR HLS
Особо крупный (формат)	XLGE	Сторона	SDE
Особо малый (формат)	XSM	Размер	SZE
Головка	HD	Малый	SM
Высота	HT	Стандартный	STD
Внутренний диаметр	ID	Конус	TPR
Вводить	INSR	Толщина	THKNS
Крупный	LGE	Тип	TYP
Левый	◄ LFT	С	W/
Длина	LNTH	Без	W/O
Средний	MED		

Винт гексагональный низкопрофильный 6,5 мм



Howmedica Osteonics Corp.
325 Корпорейт-Драйв
Маува, NJ 07430, США
Дочернее предприятие Stryker Corporation

Телефон: +1 201-831-5000

©2018 Howmedica Osteonics Corp.

См. этикетку продукта для информации о европейском соответствии и об официальном изготовителе. Маркировка CE является действительной только в том случае, если она находится на этикетке продукта.

CE 0086

Описание

Винты гексагональные низкопрофильные 6,5 мм имеют диаметры 6,5 мм и доступны в нескольких вариантах с разной длиной. Все винты самонарезающие и имеют шестигранную головку 3,5 мм. Винты предназначены для дополнительной фиксации соответствующих чашек Trident II

Совместимость:

- Винты гексагональные низкопрофильные 6,5 мм могут быть использованы с чашками ацетабулярными Trident II.

Материалы

- ASTM F136 Ti6Al4V ELI

Показания к применению изделия Винты гексагональные низкопрофильные 6,5 мм с чашками ацетабулярными Trident II.

Чашки ацетабулярные Trident II предназначены для использования в следующих ситуациях:

- Болезненное, с потерей трудоспособности, поражение тазобедренных суставов, вызванное: дегенеративным артритом, ревматоидным артритом, посттравматическим артритом или аваскулярным некрозом на поздней стадии.
- Исправление предыдущей неудачной замены головки бедренной кости, артропластики чашки или другой процедуры.
- Проблемы в управлении медицинским учреждением, при которых артродез или альтернативные восстановительные методы реже достигают удовлетворительных результатов.
- Если костное вещество непрочное или неподходящее для других восстановительных методов, о чем свидетельствуют дефекты вертлужной впадины.

При использовании вкладышей MDM

- Лечение несращения, шейки бедра и вертельных переломов проксимальной бедренной кости с вовлечением головки, которое становится невыполнимым при использовании других методов.
- Риск вывиха (сдвига)

При использовании вкладышей с защитой от вывиха

- Вставка в чашку эндопротеза тазобедренного сустава с защитой от вывиха TRIDENT предназначена для использования у первичных и повторных пациентов с высоким риском вывиха тазобедренного сустава из-за предыдущего вывиха, потери костной массы, растяжения суставов или мягких тканей, нервно-мышечной болезни или интраоперационной нестабильности.

Медицинское изделие показано только для бесцементной фиксации.

Противопоказания:

- Любая активная или подозреваемая скрытая инфекция в тазобедренном суставе или около него.
- Любое психическое или нервно-мышечное расстройство, которое могло бы создать неприемлемый риск подвижности протеза, невыполнения фиксации протеза или осложнения в послеоперационный период.
- Костное вещество, подвергнутое риску из-за болезни, инфекции или предыдущей имплантации, не может обеспечить протезу адекватную поддержку и / или фиксацию.
- Недоразвитость скелета.

Утилизация и имплантация

- Имплантаты являются одноразовым медицинским изделием и предоставляются в стерильном состоянии для использования в операционной лицензированным хирургом-ортопедом.
- Дополнительная информация о процедуре содержится в хирургическом протоколе для системы ацетабуляриных компонентов Trident II.
- Костные винты должны быть вставлены в чашку с помощью рукоятки с храповым механизмом и совместимых приводных валов.
- Важную роль в предотвращении повреждения основных структур мягких тканей играет выбор надлежащей длины костного винта и его расположения.

Примечания к мерам предосторожности, предупреждениям и побочным эффектам
См. инструкцию для чашек Trident II, с которыми должны использоваться костные винты, для более полной информации о мерах предосторожности, предупреждениях и побочных эффектах, связанных с соответствующими компонентами и хирургической процедурой.

Меры предосторожности

- Необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждений компонентов, оставления на них насечек или царапин при контакте с металлическими или абразивными предметами. Изменения способны привести к дефектам отделки поверхности и внутренним напряжениям, которые могут повлечь за собой поломку имплантата.

Предупреждения

- Утилизируйте все повреждённые или испорченные имплантаты.
- Не используйте имплантат повторно, даже если на нём отсутствуют видимые повреждения.
- Компания Howmedica Osteonics Corp. настоятельно рекомендует не использовать винты гексагональные низкопрофильные 6,5 мм с имплантатами другого производителя из-за разницы между конфигурациями головки винта и его посадкой. Любое такое использование снимает ответственность с компании Howmedica Osteonics Corp. в отношении итогового имплантата из смешанных компонентов.
- Контурирование или сгибание винта может снизить его усталостную прочность и привести к отказу под нагрузкой. Если костные винты согнуты или иным образом повреждены во время вставки или регулировки, они не должны имплантироваться и их необходимо заменить.
- Применение крутящего момента, превышающего следующие значения для указанного диаметра винта, может привести к повреждению винта.

Диаметр винта (мм)	Крутящий момент	
	(Н-м)	(дюйм-фунт)
6,5	7,8	69

- Следует соблюдать осторожность во избежание пореза хирургических перчаток при работе с ортопедическими изделиями с острыми краями.

Побочные эффекты

- Неправильный выбор длины и местоположения костного винта может привести к перфорации стенки таза, что может повлечь за собой к внутреннему кровотечению и возможному повреждению жизненно важных органов.
- Костные винты могут расшататься или сломаться.
- После замены сустава сообщалось о чувствительности к металлу или аллергических реакциях на инородные тела.
- Побочные эффекты могут потребовать повторной операции, ревизии, артродеза задействованного сустава, операции артропластики и/или ампутации вовлечённой конечности.

Информация о безопасности в МР-среде

- Винт гексагональный низкопрофильный 6,5 мм был изучен на предмет обеспечения безопасности в МР-среде и совместимости с ней.

Доклинические испытания показали, что перечисленные выше изделия являются условно совместимыми с МРТ. Пациента с перечисленными изделиями можно безопасно сканировать на МР-сканере, который отвечает следующим условиям:

- Статическое магнитное поле составляет всего 1,5-Тл и 3,0-Тл.
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле составляет 2,310 гаусса / см (23 Т / м).
- Максимальная МР-система сообщила, что усредненная скорость специфической абсорбции (SAR) всего тела составляет 2 Вт / кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме операции для системы МР.
- Оценка проводилась с использованием только квадратурной катушки для тела.

Предполагается, что в перечисленных выше условиях сканирования, температура в изделии поднимется меньше, чем на 4,1 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях доклинического тестирования артефакт изображения, вызванный изделием, растягивается примерно на 84 мм от самого изделия при создании изображения с помощью последовательности импульсов градиентного эха с использованием МРТ системы мощностью 3,0 Т / 128 МГц.

Данная информация также представлена в литературе по ортопедии компании «Страйкер» GSNPS-BULL-9_13072, доступной на сайте www.stryker.com/orthopaedics/MRI.

Стерилизация

- Данные медицинские изделия были стерилизованы гамма-излучением.
- Повторно НЕ стерилизовать.
- Перед открытием осмотрите упаковку ВСЕХ стерильных продуктов на наличие дефектов. При наличии таковых продукт считать нестерильным.
- Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить загрязнение ЛЮБЫХ компонентов.
- Списывайте в утиль ВСЕ нестерильные или загрязненные продукты.
- Изделие не следует использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетке, поскольку легальность упаковки после этой даты не подтверждалась.
- Одноразовые изделия не могут быть эксплантированы и впоследствии повторно имплантированы, так как физические силы от этих действий, могут скомпрометировать физическую целостность, размеры и / или качество поверхности устройств. Кроме того, не может быть гарантирована стерильность повторно используемых изделий, поскольку процедуры очистки и повторной стерилизации не были верифицированы.

ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному закону (США), данное изделие может быть приобретено только лицензированным врачом или по его предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это устройство не одобрено для установки или фиксации винтов на задних элементах (ножках) шейного, грудного или поясничного отделов позвоночника.

Компания Stryker Corporation или её подразделения либо другие её аффилированные лица владеют следующими товарными знаками или знаками обслуживания, используют их либо подали заявку на их использование: Howmedica, Osteonics, Stryker, Trident, Tritanium. Все другие товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев или держателей.

См. этикетку продукта для информации о европейском соответствии и об официальном изготовителе. Маркировка CE является действительной только в том случае, если она находится на этикетке продукта.

В следующей таблице представлен список сокращений, которые используются на маркировке продукции компании Howmedica Osteonics Corp.:

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

RU



**Инструкция по эксплуатации
Импактор чашки Trident II офсетный,
REF 510912**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не подвергать воздействию температуры выше 137 °C.
- Не использовать высокощелочные растворы (pH > 9).
- Сложные устройства, например снабженные длинными узкими каналами и несквозными отверстиями, требуют особого внимания при очистке.
- Запрещается стерилизация Импактор чашки Trident II офсетный в инструментальных лотках, поскольку это может привести к нарушению стерильности устройства. Данные устройства необходимо стерилизовать обернутыми по отдельности.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

- Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данный инструмент. Окончание срока службы главным образом определяется износом и повреждениями в связи с использованием по назначению.

УХОД ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Удалите сильные загрязнения с помощью одноразовых салфеток без ворса.

ПОДГОТОВКА К ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ

- После использования обработайте инструмент при первой возможности.
- При необходимости разберите каждый инструмент в соответствии с инструкциями по разборке.
- Все чистящие средства необходимо подготавливать в соответствии с рекомендациями изготовителя. (ПРИМЕЧАНИЕ. В случае сильного загрязнения имеющегося чистящего раствора следует приготовить свежий. Компания Страйкер не имеет специальных требований к марке и производителю чистящего средства)

ОЧИСТКА: РУЧНАЯ

- Оборудование: ферментный раствор, моющее средство, щетка, очищенная проточная вода, одноразовые чистящие салфетки.
- Порядок действий.
 1. Смойте с инструмента сильные загрязнения.
 2. Замочите в ферментном растворе (приготовленном согласно указаниям изготовителя, с температурой от 17,4 °C до 18,6 °C) на 16 минут.
 3. Потрите поверхности щеткой с мягкими нейлоновыми щетинками, убедившись, что шарнирно-сочлененные инструменты очищены как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что внутренняя поверхность каналов и сквозных отверстий очищена по всей длине.)
 4. Промойте чистой проточной водой в течение не менее 3 минут. Выполните ультразвуковую очистку в моющем средстве, приготовленном согласно указаниям изготовителя, в течение

16 минут при температуре от 42 °C до 42,6 °C.

5. Промойте очищенной проточной водой (20,2 °C) в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что проточная вода проходит через каналы и что несквозные отверстия многократно наполняются и опорожняются.
6. Просушите одноразовыми салфетками.

ОЧИСТКА: АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ

• Оборудование: моюще-дезинфицирующий аппарат, ферментный раствор, очищенная вода, моющее средство, деминерализованная вода.

• Порядок действий.

1. Смойте с инструмента сильное загрязнение.
2. Выполните ультразвуковую очистку в ферментном растворе (приготовленном согласно указаниям изготовителя) в течение 15 минут при температуре от 20,2 °C до 24,8 °C.
3. Потрите поверхности щеткой с мягкими нейлоновыми щетинками, убедившись, что шарнирно-сочлененные инструменты очищены как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что внутренняя поверхность каналов и несквозных отверстий очищена по всей длине.)
4. Тщательно и полностью промойте очищенной проточной водой (23 °C) в течение не менее 1 минуты.
5. Загрузите инструменты в моюще-дезинфицирующий аппарат, открыв шарнирные сочленения и обеспечив возможность дренирования каналов и несквозных отверстий.

6. Запустите цикл, проводите мойку в течение 10 минут при температуре 93 °С с чистящим средством, приготовленным согласно указаниям изготовителя, затем тщательно промойте деминерализованной водой.
7. При извлечении из аппарата убедитесь в удалении всех видимых загрязнений из каналов, сквозных отверстий, просветов и других труднодоступных участков. При необходимости повторите цикл и (или) выполните ручную очистку.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Перед применением в хирургической процедуре инструмент следует подвергнуть заключительной стерилизации.

СУШКА

- При проведении сушки в качестве части цикла мойки и дезинфекции температура не должна превышать 120 °С.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОСМОТР И ИСПЫТАНИЕ

- Визуально проверьте на отсутствие повреждений и износа. На режущих кромках не должно быть заусенцев и неровностей контура.
- Проверьте шарнирно-сочлененные инструменты на предмет плавной работы механизма.
- Утилизируйте поврежденные инструменты, а также инструменты с затупленной режущей кромкой.

УПАКОВКА

- Оберните инструменты согласно местному порядку действий с использованием стандартной методики обертывания.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением каждый Импактор чашки Trident II следует подвергнуть заключительной стерилизации.
- Следует использовать утвержденный, правильно содержащийся и откалиброванный аппарат паровой стерилизации.
- Запрещается стерилизация Импактор чашки Trident II офсетный в инструментальных лотках, поскольку это может привести к нарушению стерильности устройства. Данные устройства необходимо стерилизовать обернутыми по отдельности.
- Для обеспечения уровня стерильности

10^{-6} для устройств с отдельным
оборачиванием утверждены
следующие циклы.

Цикл стерилизации, применяемый в США

Тип цикла	Температура в °C (минимальная)	Время воздействия (минимальное)	Время сушки (минимальное)
Предварительное вакуумирование	135 °C	3 минуты	60 минут

Инструкции для повторной обработки, приведенные выше, утверждены изготовителем изделий медицинского назначения. Ответственность за обеспечение выполнения процедуры повторной обработки с использованием материалов и оборудования, одобренных Управлением по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), а также

за то, что эти процедуры будут выполняться квалифицированным персоналом, ложится на лицо, осуществляющее обработку.

Циклы стерилизации, применяемые за пределами США

Тип цикла	Температура в °C (минимальная)	Время воздействия (минимальное)	Время сушки (минимальное)
Предварительное вакуумирование	135 °C	3 минуты	60 минут
Предварительное вакуумирование	134 °C	18 минут	30 минут

Инструкции для повторной обработки, приведенные выше, утверждены изготовителем изделий медицинского назначения. Ответственность за обеспечение выполнения процедуры повторной обработки с использованием одобренных оборудования и материалов, и только квалифицированным персоналом, ложится на лицо, осуществляющее обработку.

ХРАНЕНИЕ

* Храните инструменты вместе, защищенном от пыли, влаги, насекомых, вредителей, а также предельных значений температуры и влажности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

* Изделия Импактор чашки Trident II должны использоваться только квалифицированным персоналом, в полной мере обученным применению хирургических инструментов и выполнению соответствующих процедур.

• Запрещается любым образом видоизменять Имплатор чашки Trident II ; следует всегда соблюдать осторожность при обращении с ними. Царапины на поверхности могут повысить вероятность износа и коррозии.

• Изделия Имплатор чашки Trident II имеют ограниченный срок службы, который определяется главным образом износом или повреждениями в связи с многократным использованием. Если инструмент достиг окончания срока службы, выполните его очистку от всех биологических остатков/биологически опасных веществ и безопасным образом утилизируйте инструмент согласно применимым нормативно-правовым актам.

Условные обозначения

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Нестерильно
	См. инструкции по применению
	Осторожно
	Количество

ПРИМЕЧАНИЕ. Соответствующие символы см. на упаковке и маркировке.

2019 Vivant Medical LLC and its affiliates. All rights reserved.

CE mark used only if item has a CE mark on the label.

www.vivantmedical.com

Germany

2017.12.15

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

Product: vivantmedical.com

U.S.A.

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017

12/15/2017



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Инструкция по эксплуатации Крюк, REF 74-671-101 Кюретка угловая, REF 1001022

Рекомендуемые процедуры ухода, чистки и стерилизации для многоразовых
инструментов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция составлена в соответствии с требованиями стандарта ISO 17664 и применяется к:

- Многоразовым хирургическим инструментам и принадлежностям (нестерильным



и стерильным **STERILE**), предназначенным для повторного использования в условиях медицинского учреждения. Повторное безопасное и эффективное использование инструментов обеспечивается посредством соблюдения инструкций по ручной очистке либо комбинации ручной/автоматической очистки, приведенных в настоящем документе,

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ УКАЗАНО в инструкциях, прилагаемых к конкретному инструменту.

- Нестерильным  одноразовым  инструментам.
- Стерильным **STERILE** одноразовым  инструментам.

В странах, где требования к повторному использованию более строгие, чем те, которые приведены в настоящем документе, пользователь/обработчик обязан соблюдать соответствующие применимые законы и постановления.

Настоящие инструкции по повторному использованию соответствуют требованиям для подготовки инструментов к повторному использованию. Пользователь/медицинское учреждение/поставщик медицинских услуг несет ответственность за организацию повторного использования с применением соответствующего оборудования и материалов, а также наличие у персонала надлежащей подготовки для достижения необходимого результата. Как правило, для этого необходима валидация оборудования и процессов, а также их текущий контроль. Любые отклонения пользователя/медицинского учреждения/поставщика медицинских услуг от настоящей инструкции должны оцениваться с точки зрения их эффективности во избежание возможных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Инструменты, которые поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ , должны проходить надлежащую очистку и стерилизацию перед каждым использованием.

- Инструменты, маркированные как изделия одноразового  применения, должны использоваться однократно, и затем утилизироваться.
- Риски повторного использования одноразовых  инструментов включают в себя, помимо прочего, заражение пациента и/или снижение функциональной надежности инструмента.
- Инструкции по повторной обработке не распространяются на стерильные **STERILE** одноразовые  инструменты.
- Стерильные **STERILE** одноразовые  инструменты предназначены для однократного использования, и затем утилизируются.
- Стерильные **STERILE** инструменты с видимым повреждением стерильной **STERILE** упаковки должны утилизироваться.
- Многоразовые инструменты и принадлежности, которые поставляются

НЕСТЕРИЛЬНЫМИ , должны проходить очистку и стерилизацию в соответствии с положениями настоящей инструкции перед каждым использованием.

- Для стерилизации многоразовых инструментов **не рекомендуются** использовать этиленоксид, а также стерилизацию плазмой паров перекиси водорода. Рекомендуется использовать метод стерилизации паром (влажным теплом).
- **Не следует** использовать физиологический раствор, а также средства для очистки/дезинфекции, содержащие альдегид, хлорид, активный хлор, бром, бромид, йод или йодид ввиду их коррозионности.
- **Не следует допускать высыхания биологического материала на загрязненных изделиях.** Все последующие этапы очистки и стерилизации проходят проще, если не допускать высыхания крови, жидкостей организма и остатков тканей на использованных инструментах.
- Автоматическая очистка с использованием исключительно моюще-дезинфицирующего аппарата может **быть неэффективной** для инструментов с просветами, глухими отверстиями, канюлями, сопряженными поверхностями и прочей сложной конфигурации. Перед любой автоматической очисткой устройства такой конфигурации рекомендуется тщательно очищать с помощью ручной очистки.
- В процессе ручной чистки запрещается использовать **металлические щетки и губки**. Эти материалы повреждают поверхность и отделку инструментов. Допускается использовать только нейлоновые щетки с мягкой щетиной и ершики для труб.
- В процессе обработки **не следует помещать тяжелые устройства на деликатные инструменты.**
- **Следует избегать использования жесткой воды.** В большинстве случаев для промывки можно использовать смягченную водопроводную воду, однако для окончательной промывки следует использовать очищенную воду во избежание образования минеральных отложений.
- Запрещается обрабатывать инструменты с содержанием полимерных компонентов при температурах, равных или превышающих 140 °C / 285 °F, поскольку это может привести к серьезному повреждению поверхности полимера.
- **Запрещается** использовать масла или силиконовые смазки для хирургических инструментов.

- Перед чисткой и стерилизацией следует разобрать все инструменты, которые допускают возможность разборки.
- При использовании или работе с загрязненными или потенциально загрязненными инструментами следует надевать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Меры предосторожности

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США,

продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача .

- Перед каждым использованием инструменты необходимо проверять на наличие повреждений и износа. Запрещается использовать инструменты, которые имеют признаки повреждений или избыточного износа.
- Особое внимание следует уделять быстрым соединениям и кнопкам разблокировки, а также режущим кромкам, острым наконечникам и зубьям.
- Перед первой очисткой и стерилизацией необходимо снять с инструментов защитные колпачки и прочие защитные упаковочные материалы (при их наличии).
- Как и при обращении с любым хирургическим инструментом, следует проявлять осторожность, чтобы не прикладывать чрезмерных усилий к инструменту в процессе его использования. В результате чрезмерных усилий могут возникать поломки инструмента.
- Особое внимание следует уделять дезинфекции и предотвращению анатомических опасностей.
- Следует соблюдать осторожность при использовании, очистке или вытирании инструментов с острыми режущими кромками, кончиками и зубцами.

Срок службы изделия

- Предполагаемый срок службы многоразового инструмента зависит от частоты его использования, а также обслуживания и ухода за ним. Тем не менее, даже при условии правильного обращения, ухода и обслуживания не следует ожидать, что многоразовые инструменты будут служить бесконечно. Поэтому невозможно точно оценить срок службы данного типа ручных многоразовых изделий.
- Перед каждым использованием инструменты необходимо проверять на наличие повреждений и износа. Запрещается использовать инструменты, которые имеют признаки повреждений или избыточного износа.
- Ввиду высокой износостойкости режущих и расширяющих инструментов, срок службы устройств данного типа составляет 1 год. Такие инструменты следует проверять перед каждым использованием на предмет износа и ухудшения их эксплуатационных свойств.
- Одноразовые  инструменты предназначены для однократного использования, и затем утилизируются.

Ограничения по повторному использованию

- Повторное использование в соответствии с настоящей инструкцией оказывает минимальное воздействие на металлические инструменты многоразового использования, если не указано иное. Срок службы хирургических инструментов из нержавеющей стали или других металлов обычно определяется износом и повреждениями, возникшими в процессе их специализированного хирургического использования.

- Инструменты, состоящие из полимеров или включающие полимерные компоненты, можно стерилизовать паром, однако они не столь долговечны, как их металлические аналоги. Если на полимерных поверхностях инструментов имеются признаки чрезмерного повреждения (например, растрескивание, волосные трещины или расслоение), деформация или визуальное коробление, такие инструменты следует заменить. Для замены обратитесь к представителю компании
- Для обработки многоцветных инструментов рекомендуется использовать непенящиеся чистящие средства на энзимной основе с нейтральным показателем pH.
- Щелочные чистящие средства с показателем pH 12 или ниже могут использоваться для очистки инструментов из нержавеющей стали и полимеров в странах, где этого требует закон или постановления местных органов власти, либо в случаях распространения прионных инфекций, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (TSE) или болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). Очень важно тщательно и в полном объеме нейтрализовывать и смывать с инструментов щелочные чистящие средства, в противном случае может происходить ухудшение их эксплуатационных свойств, которое сокращает срок службы инструментов.

ИНСТРУКЦИЯ

Использование

- Удалите избыточный биологический материал с инструментов с помощью одноразовой салфетки. Поместите инструменты в емкость с дистиллированной водой или накройте влажными полотенцами.
Примечание. Замачивание в растворе протеолитического фермента, приготовленном в соответствии с рекомендациями производителя, упрощает очистку, особенно в инструментах сложной конфигурации, например, с просветами, соприкасающимися поверхностями, глухими отверстиями и канюлями.
- Если нет возможности смочить инструменты водой или сохранить в увлажненном состоянии, их следует очистить в течение 30 минут после использования, чтобы минимизировать вероятность высыхания перед чисткой.

Хранение и транспортировка

- Использованные инструменты следует транспортировать в центральный пункт в закрытых или накрытых контейнерах во избежание ненужного риска загрязнения.

Подготовка к очистке

- Инструменты, состоящие из нескольких компонентов, следует разобрать перед очисткой. В одних случаях способы разборки интуитивно очевидны, однако для более сложных инструментов предусматриваются инструкции по использованию, которые следует соблюдать.
- Все чистящие растворы следует подготавливать с учетом рекомендованных производителем уровней концентрации и температуры. Для приготовления чистящих растворов можно использовать смягченную водопроводную воду.
Примечание. Следует использовать свежие чистящие растворы, так как уже отстоявшиеся становятся сильно загрязненными (мутными).

Этапы ручной очистки

- **Этап 1.** Подготовьте раствор протеолитического фермента в соответствии с инструкциями производителя.
- **Этап 2.** Полностью погрузите инструменты в раствор фермента и аккуратно встряхните их, чтобы удалить оставшиеся пузырьки. Приводите в действие

инструменты с шарнирными соединениями или движущимися частями, чтобы обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями. Просветы, глухие отверстия и канюли следует промывать при помощи шприца, чтобы удалить пузырьки и обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями инструмента.

- **Этап 3.** Погрузите инструменты в раствор минимум на 10 минут. Очистите поверхности мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления видимой грязи. Особое внимание следует уделить щелям, шероховатым поверхностям, режущим деталям, шарнирным соединениям, острым краям, коробчатым замкам и секциям с небольшими компонентами или пружинами. Просветы, глухие отверстия и канюли следует очищать с помощью длинной узкой нейлоновой щетки/ершика для труб. Крутящим движением вставьте плотно прилегающую длинную узкую щетку/ершик для труб в просвет, глухое отверстие или канюлю, нажимая и выдвигая его несколько раз.

- **Этап 4.** В погруженном состоянии приводите в действие и перемещайте все движущиеся части инструментов, чтобы добиться полного проникновения чистящего раствора на все поверхности.

Примечание. Очистка должна осуществляться ниже поверхности раствора фермента, чтобы минимизировать вероятность перехода загрязненного раствора в аэрозольное состояние.

- **Этап 5.** Извлеките инструменты из раствора фермента и промойте в водопроводной воде в течение минимум одной (1) минуты. В процессе промывки приводите в действие все подвижные и шарнирные детали. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия, канюли и прочие труднодоступные места.

- **Этап 6.** Подготовьте ультразвуковую ванну для чистки с моющим средством в безгазовой среде в соответствии с рекомендациями производителя. Полностью погрузите инструменты в чистящий раствор и аккуратно встряхните их, чтобы удалить оставшиеся пузырьки. Просветы, глухие отверстия и канюли следует промывать при помощи шприца, чтобы удалить пузырьки и обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями инструмента. Выполните ультразвуковую очистку инструментов в соответствии с параметрами времени, температуры и частоты, рекомендованными производителем оборудования, которые также оптимальны с точки зрения используемого моющего средства. Рекомендуется проводить очистку в течение минимум десяти (10) минут.

Примечание. Во время ультразвуковой очистки отделяйте инструменты из нержавеющей стали от других металлических инструментов во избежание электролиза. Полностью раскройте шарнирные инструменты и используйте сетчатые корзины или лотки, предназначенные для ультразвуковых очистителей. Рекомендуется регулярно проверять эффективность очистки звука с помощью детектора ультразвуковой активности, испытания с помощью алюминиевой фольги, анализаторов TOSI или SonoCheck.

- **Этап 7.** Извлеките инструменты из ультразвуковой ванны и промойте в очищенной воде в течение минимум одной (1) минуты или до тех пор, пока не останется следов моющего средства или биологического материала. В процессе промывки приводите в действие все подвижные и шарнирные детали. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия, канюли и прочие труднодоступные места.
- **Этап 8.** Визуально осмотрите инструменты на наличие видимых загрязнений и повторите этапы очистки, если на них имеются остатки материала.
- **Этап 9.** Высушите инструменты с помощью чистой впитывающей салфетки, которая не оставляет ворсинок. Для удаления влаги из просветов, отверстий, канюль и труднодоступных мест можно использовать чистый, отфильтрованный сжатый воздух.

Комбинация ручных/автоматических этапов очистки

- **Этап 1.** Подготовьте раствор протеолитического фермента в соответствии с инструкциями производителя.
- **Этап 2.** Полностью погрузите инструменты в раствор фермента и аккуратно встряхните их, чтобы удалить оставшиеся пузырьки. Приводите в действие инструменты с шарнирными соединениями или движущимися частями, чтобы обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями. Просветы, глухие отверстия и канюли следует промывать при помощи шприца, чтобы удалить пузырьки и обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями инструмента.
- **Этап 3.** Погрузите инструменты в раствор минимум на 10 минут. Очистите поверхности мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления видимой грязи. Особое внимание следует уделять щелям, шарнирным соединениям, шероховатым поверхностям, режущим деталям, шарнирным соединениям, острым краям, коробчатым замкам и секциям с небольшими компонентами или пружинами. Просветы, глухие отверстия и канюли следует очищать с помощью длинной узкой нейлоновой щетки/ершика для труб. Крутящим движением вставьте плотно прилегающую длинную узкую щетку/ершик для труб в просвет, глухое отверстие или канюлю, нажимая и выдвигая три (3) раза.
- **Этап 4.** В погруженном состоянии приводите в действие и перемещайте все движущиеся части инструментов, чтобы добиться полного проникновения чистящего раствора на все поверхности.

Примечание. Очистка должна осуществляться ниже поверхности раствора фермента, чтобы минимизировать вероятность перехода загрязненного раствора в аэрозольное состояние.

- **Этап 5.** Извлеките инструменты из раствора фермента и промойте в водопроводной воде в течение минимум одной (1) минуты. В процессе промывки приводите в действие все подвижные и шарнирные детали. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия, канюли и прочие труднодоступные места.
- **Этап 6.** Поместите инструменты в подходящий утвержденный моюще-дезинфицирующий аппарат. Следуйте инструкциям производителя моюще-дезинфицирующего аппарата по загрузке инструментов для их максимальной очистки; например, раскройте все инструменты, положите вогнутые инструменты на бок или вверх дном, используйте корзины и лотки, предназначенные для моющих аппаратов, поместите более тяжелые инструменты на дно лотков и корзин. Если моюще-дезинфицирующий аппарат оборудован специальными стойками (например, для канюлированных инструментов), используйте их в соответствии с инструкциями производителя.
- **Этап 7.** Обработайте инструменты, используя стандартный цикл работы моюще-дезинфицирующего аппарата в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуются следующие минимальные параметры цикла мойки:

Цикл	Описание
1	Предварительная мойка • Холодная смягченная водопроводная вода • 2 минуты
2	Сбрызгивание энзимом и замачивание • Горячая смягченная водопроводная вода • 1 минута
3	Промывка • Холодная смягченная водопроводная вода
4	Моющее средство • Горячая (64–66 °C / 146–150 °F) водопроводная вода • 2 минуты
5	Промывка • Горячая (64–66 °C / 146–150 °F) очищенная вода • 1 минута
6	Сушка горячим воздухом (116 °C / 240 °F) • 7–30 минут

Примечание. Следуйте инструкциям производителя моюще-дезинфицирующего аппарата. Следует использовать моюще-дезинфицирующий аппарат с доказанной эффективностью (например, одобренный Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, валидация в соответствии со

стандартом ISO 15883). Длительность сушки отображается в виде диапазона, поскольку она зависит от объема загрузки моюще-дезинфицирующего аппарата. Многие производители предварительно задают стандартные программы для своих моюще-дезинфицирующих аппаратов, которые могут включать промывку с термической дезинфекцией низкого уровня после мойки моющим средством. Термическая промывка может выполняться при температуре 82–93 °C / 180–200 °F и подходит для данных инструментов.

Дезинфекция

- Перед использованием инструменты должны пройти окончательную стерилизацию. Смотрите инструкции по стерилизации ниже.

Сушка

- Высушите инструменты с помощью чистой впитывающей салфетки, которая не оставляет ворсинок. Для удаления влаги из просветов, отверстий, канюль и труднодоступных мест можно использовать чистый, отфильтрованный сжатый воздух.

Осмотр и проверка

- После очистки все устройства необходимо внимательно осмотреть на предмет наличия остатков биологического материала или моющих средств. Если загрязнение все еще присутствует, повторите процесс очистки.
- Визуально осмотрите каждый инструмент на предмет целостности, повреждений и избыточного износа. При обнаружении повреждения или износа, которые могут привести к ухудшению эксплуатационных свойств инструмента, следует прекратить его дальнейшую обработку, а также обратиться к представителю компании для замены.
- При осмотре инструментов обратите внимание на следующее:
 - Режущие кромки не должны иметь зазубрин, а кромка должна быть сплошной.
 - Пазы и зубцы должны правильно совмещаться.
 - Подвижные части должны работать плавно во всем предполагаемом диапазоне движения.
 - Механизмы блокировки должны надежно крепиться и легко запираться.
 - Длинные тонкие инструменты не должны иметь изгибов или искривлений.
 - В случаях, когда инструменты являются частью более крупной сборки, убедитесь, что все компоненты доступны и их можно легко собрать.
 - Полимерные поверхности не должны иметь признаков чрезмерного повреждения (например, растрескивания, волосных трещин или расслоения), деформации или визуального коробления. Если инструмент поврежден, его следует заменить.

Техническое обслуживание и смазка

- После очистки и перед стерилизацией инструменты с движущимися частями (например, шарнирами, замками, скользящими или вращающимися деталями) следует смазать водорастворимой смазкой, например, Preserve, Instrument Milk или аналогичной. Всегда следуйте инструкциям производителя смазки в отношении рабочего разведения, срока хранения и метода нанесения.

Упаковка для стерилизации

- Отдельные инструменты могут быть упакованы в медицинский стерильный пакет или пленку. В процессе упаковывания следует соблюдать осторожность, чтобы не разорвать пакет или пленку. Инструменты должны быть упакованы с

использованием техники двойного обертывания ААМІ (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) или аналогичной техники.

- Не рекомендуются использовать многоразовые обертки.
- Инструменты могут быть упакованы в жесткие лотки и ящики общего назначения вместе с прочими инструментами при следующих условиях:
 - Разместите устройства так, чтобы обеспечить доступ пара ко всем поверхностям. Раскройте шарнирные инструменты или разберите инструменты, если их конструкция позволяет это.
 - Ящики или лотки должны быть обернуты в медицинскую стерильную пленку с использованием техники двойного обертывания ААМІ.
 - Общий вес упакованного ящика или лотка не должен превышать 11,4 кг/25 фунтов.
- Если инструмент стерилизуется в составе комплекта инструментов в жестком контейнере, медицинское учреждение отвечает за достижение минимальных рекомендуемых параметров стерилизации, поскольку изменение объема загрузки инструментами может повлиять на эффективность стерилизации. Используйте только одобренные стерильные обертки, которые необходимы при обработке жестких контейнеров.

Стерилизация

Для инструментов рекомендуется стерилизация влажным теплом/паром.

- Для каждой загрузки на стерилизацию рекомендуется использовать одобренный химический индикатор.
- Необходимо всегда изучать и следовать инструкциям производителя стерилизатора в отношении конфигурации загрузки и работы оборудования. Оборудование для стерилизации должно иметь доказанную эффективность (например, одобренный Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, имеющий валидацию технологического процесса, ведомости технического обслуживания).
- Утвержденные значения времени и температуры воздействия для достижения гарантированного уровня стерильности (ГУС) 10-6 приведены в таблице ниже.

Тип цикла	Минимальная температура	Минимальное время выдержки (в обернутом состоянии)
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование	132 °C / 270 °F	4 минуты

Сушка и охлаждение

- Рекомендуемое время сушки для инструментов в одной упаковке составляет 30 минут, если иное не указано в спецификации к инструменту.
- Время сушки обрабатываемых в контейнерах и упакованных в лотки инструментов может варьироваться в зависимости от типа упаковки, инструментов, стерилизатора и общего объема загрузки. Минимальное рекомендуемое время сушки — 30 минут, однако во избежание сохранения влаги на упаковке, время сушки может потребоваться увеличить для больших объемов загрузок при определенных условиях, либо если иное рекомендовано в сопроводительной документации. Для больших нагрузок рекомендуется уточнить время сушки у поставщика медицинских услуг.
- Минимальное рекомендуемое время охлаждения после сушки составляет 30 минут, однако из-за конфигурации загрузки, температуры и влажности окружающей среды, конструкции инструмента и используемой упаковки может потребоваться увеличить время охлаждения.

Примечание. Для большого объема загрузки рекомендуется увеличить время сушки.
 Примечание. Параметры дезинфекции/стерилизации паром, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для обработки инструментов в тех случаях, когда существует риск заражения TSE/CJD: 134 °C / 273 °F в течение 18 минут. Указанные параметры применимы к данным инструментам.

Хранение

- Стерильно **STERILE** упакованные инструменты следует хранить в специально отведенной зоне с ограниченным доступом, которая хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, вредителей и экстремальных температур/влажности.

Примечание. Перед использованием каждый из пакетов следует осмотреть на предмет целостности стерильного барьера (например, упаковки, пакета, фильтра), отсутствии перфорации, следов влаги или повреждений. В случае присутствия какого-либо из вышеуказанных условий, содержимое считается нестерильным и должно быть повторно обработано путем очистки, упаковки и стерилизации.

Символы, используемые при маркировке



Внимание! См. сопроводительные документы



Нестерильно



Стерильно



В соответствии с федеральным законодательством США, настоящее изделие продается только врачом или по предписанию врача



Знак CE



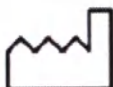
Знак CE с указанием номера нотифицированного органа



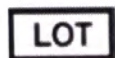
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



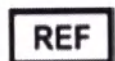
Производитель



Дата производства



Номер партии



Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изделие для однократного применения. Не использовать повторно.

Дополнительная маркировка:

«ТОЛЬКО ДЛЯ РУЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ»	Запрещается подключать устройство к источнику питания: управлять только вручную.
«СНЯТЬ ДЛЯ ЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ»	Устройство необходимо снять для очистки и стерилизации.

Производитель:



Производитель:

Юридическое название:

«Симметри Медикал Мэнуфакчуринг, Инк.»
(Symmetry Medical Manufacturing, Inc.)

486 Уэст 350 Норт

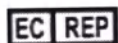
Уорсо, Индиана 46582, США

(486 West 350 North

Warsaw, IN 46582 USA)

Телефон: (574)267-8700

www.tecomet.com



Представитель в Европе

«Симметри Медикал Шеффилд ЛТД»
(Symmetry Medical Sheffield LTD)

Бьюла Роуд

Шеффилд, Англия

S6 2AN

(Beulah Road

Sheffield, England

S6 2AN)

Телефон: 44-114-285-5881

Дистрибьютор:

The logo for Stryker, featuring the word 'stryker' in a bold, lowercase, sans-serif font with a registered trademark symbol (®) to the upper right.

«Хоумедика Остеоникс Корп.» (дочерняя компания «Страйкер Корп.»)
(Howmedica Osteonics Corp. (subsidiary of Stryker Corp.))

325 Корпорейт Драйв

Маува, Нью-Джерси 07430, США

(325 Corporate Drive

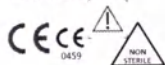
Mahwah, New Jersey 07430 USA)

Телефон: 1-201-831-5000

www.stryker.com

RU

Инструкция по эксплуатации
Направитель импактора чашки, REF T7718
Рукоятка римера угловая, REF 510012



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не подвергать воздействию температуры выше 137 °C.
- Не использовать высокощелочные растворы (pH > 9).
- Сложные устройства, например снабженные длинными узкими каналами и несквозными отверстиями, требуют особого внимания при очистке.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

- Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данный инструмент. Окончание срока службы главным образом определяется износом и повреждениями в связи с использованием по назначению.

УХОД ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Удалите сильные загрязнения с помощью одноразовых салфеток без ворса.

ПОДГОТОВКА К ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ

- После использования обработайте инструмент при первой возможности.
- При необходимости разберите каждый инструмент в соответствии с инструкциями по разборке.
- Все чистящие средства необходимо подготавливать в соответствии с рекомендациями изготовителя. (ПРИМЕЧАНИЕ. В случае сильного загрязнения имеющегося чистящего раствора следует приготовить свежий. Компания Страйкер не имеет специальных требований к марке и производителю чистящего средства)

ОЧИСТКА: РУЧНАЯ

- Оборудование: ферментный раствор, моющее средство, щетка, очищенная проточная вода, одноразовые чистящие салфетки.
- Порядок действий.
 1. Смойте с инструмента сильные загрязнения.
 2. Замочите в ферментном растворе (приготовленном согласно указаниям изготовителя, с температурой от 17,4 °C до 18,6 °C) на 16 минут.
 3. Потрите поверхности щеткой с мягкими нейлоновыми щетинками, убедившись, что шарнирно-сочлененные инструменты очищены как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что внутренняя поверхность каналов и сквозных отверстий очищена по всей длине.)
 4. Промойте чистой проточной водой в течение не менее 3 минут. Выполните ультразвуковую очистку в моющем средстве, приготовленном согласно указаниям изготовителя, в течение

16 минут при температуре от 42 °С до 42,6 °С.

5. Промойте очищенной проточной водой (20,2 °С) в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что проточная вода проходит через каналы и что несквозные отверстия многократно наполняются и опорожняются.

6. Просушите одноразовыми салфетками.

ОЧИСТКА: АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ

• Оборудование: моюще-дезинфицирующий аппарат, ферментный раствор, очищенная вода, моющее средство, деминерализованная вода.

• Порядок действий.

1. Смойте с инструмента сильное загрязнение.
2. Выполните ультразвуковую очистку в ферментном растворе (приготовленном согласно указаниям изготовителя) в течение 15 минут при температуре от 20,2 °С до 24,3 °С.
3. Потрите поверхности щеткой с мягкими нейлоновыми щетинками, убедившись, что шарнирно-сочлененные инструменты очищены как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что внутренняя поверхность каналов и несквозных отверстий очищена по всей длине.)
4. Тщательно и полностью промойте очищенной проточной водой (23 °С) в течение не менее 1 минуты.
5. Загрузите инструменты в моюще-дезинфицирующий аппарат, открыв шарнирные сочленения и обеспечив возможность дренирования каналов и несквозных отверстий.

6. Запустите цикл, проводите мойку в течение 10 минут при температуре 93 °C с чистящим средством, приготовленным согласно указаниям изготовителя, затем тщательно промойте деминерализованной водой.
7. При извлечении из аппарата убедитесь в удалении всех видимых загрязнений из каналов, сквозных отверстий, просветов и других труднодоступных участков. При необходимости повторите цикл и (или) выполните ручную очистку

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Перед применением в хирургической процедуре инструмент следует подвергнуть заключительной стерилизации.

СУШКА

При проведении сушки в качестве части цикла мойки и дезинфекции температура не должна превышать 120 °C.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОСМОТР И ИСПЫТАНИЕ

- Визуально проверьте на отсутствие повреждений и износа. На режущих кромках не должно быть заусенек и неровностей контура.
- Проверьте шарнирно-сочлененные инструменты на предмет плавной работы механизма.
- Утилизируйте поврежденные инструменты, а также инструменты с затупленной режущей кромкой.

УПАКОВКА

• Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или стерилизационные лотки.

• Убедитесь, что режущие края защищены и обернуты в соответствии с местными процедурами с использованием стандартных методов упаковки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

• Все хирургические инструменты нуждаются в стерилизации перед использованием.

• Используйте утвержденный паровой стерилизатор, прошедший должное обслуживание и калибровку.

• Следующие циклы прошли утверждение как обеспечивающие гарантированный уровень стерильности, равный 10^{-6} :

Тип цикла	Температура (минимальная), °C	Продолжительность воздействия (минимальная)	Продолжительность сушки
Предварительное вакуумирование	132 °C	4 минуты	20 минут
	134 °C	18 минут	20 минут
	134 °C	3 минуты	20 минут

Предоставленные выше инструкции были утверждены производителем медицинского устройства как ЭФФЕКТИВНЫЕ для подготовки медицинского устройства к повторному использованию. Лицо, проводящее обработку, отвечает за то, чтобы реальное выполнение повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала отделения повторной обработки достигало желаемых результатов. Это обычно требует утверждения и

рутинного мониторинга процесса.

ХРАНЕНИЕ

- Храните инструменты в месте, защищенном от пыли, влаги, насекомых, вредителей, а также предельных значений температуры и влажности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Компоненты каждой рукоятки римера при сборке образуют уникальный комплект. Запрещается использовать компоненты одной рукоятки с компонентами другой рукоятки римера.
- Инструменты должны использовать только квалифицированные сотрудники, прошедшие полную подготовку по использованию хирургических инструментов и соответствующим хирургическим процедурам.
- Инструменты запрещается модифицировать любым образом; с ними всегда следует обращаться с осторожностью. Царапины на поверхности могут ускорить износ и повысить риск появления коррозии.
- Ручные хирургические инструменты имеют ограниченный срок эксплуатации, который обычно определяется износом или повреждением в связи с повторным использованием по назначению. По окончании срока функциональной эксплуатации хирургического инструмента очистите инструмент от всевозможных биологических материалов или биологически опасных веществ и утилизируйте инструмент безопасным способом в соответствии с применимыми законами и постановлениями.



Viam Medical, LLC
4545 Kresmer Road
Fort Wayne, IN 46818
U.S.A.
tel: +1-260-755-7300

product.enquiries@viammedical.com



MDRA, control
Schiefelbusch AG
34179 Hannover
Germany

www.viammedical.com

CE mark valid only if item has a CE mark on the label.
Year of affixing CE marking: 2009

© 2019 Viam Medical, LLC and its affiliates. All rights reserved.

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Чашка вертлужная Trident II с принадлежностями

Разработчик:

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

Производитель:

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

Места производства медицинского изделия:

- 1) Howmedica Osteonics Corp., 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, USA
- 2) Howmedica International S. de R. L., Raheen Business Park, Limerick, Ireland
- 3) Stryker Ireland Ltd., IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, County Cork, Cork, Ireland
- 4) Stryker (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd, No.18 Wuxiang, EPZ Zone A, 200 Suhong Rd, SIP, Suzhou, Jiangsu, 215021, China
- 5) LISI Medical Orthopaedics, 203 Bd de la Grande Delle - BP 8, Hérouville-Saint-Clair Cedex, 14201, France
- 6) HIPPI Medical AG, Wilhelmstraße 19, 78600 Kolbingen, Germany

Официальный представитель производителя в России:

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

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Чашка вертлужная Trident II с принадлежностями

1.2 Назначение

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

1.3 Условия эксплуатации

Климатические требования во время имплантации	
Температура	От + 32 °C до + 42 °C
Влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.4 Потенциальные пользователи

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только лично лицензированному врачу или по его заказу.

Изделие предназначено для использования квалифицированным врачом и квалифицированным персоналом.

1.5 Условия применения

Изделие предназначено для использования в медицинской операционной комнате – месте, где случаи отвлечения внимания сводятся к минимуму.

Извлечение имплантата предусмотрено только в случае возникновения побочных эффектов.

2 Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия, и его особенностей

Чашка вертлужная Trident II состоит из металлического корпуса вертлужной впадины с Заглушкой для центрального отверстия чашки. Чашка вертлужная Trident II предназначена для бесцементной фиксации в подготовленной вертлужной впадине. Заглушка для центрального отверстия чашки является дополнительным устройством для уплотнения чашки TRIDENT II. Заглушка ввинчивается в куполообразное отверстие чашки.

Винты гексагональные низкопрофильные 6,5 мм изделия чашка вертлужная Trident II предназначены для бесцементной фиксации внутри подготовленной вертлужной впадины. Винты гексагональные низкопрофильные 6,5 мм имеют диаметры 6,5 мм и доступны в нескольких вариантах с разной длиной. Все винты самонарезающие и имеют шестигранную головку 3,5 мм. Винты предназначены для дополнительной фиксации соответствующих чашек Trident II.

Винты гексагональные низкопрофильные 6,5 мм имеют конструкцию самонарезающей резьбы и ввинчиваются шестигранной отверткой 3,5 мм. Винты имеют длину от 15 до 60 мм с шагом 5 мм. Эти винты совместимы только с корпусами для вертлужной впадины Trident II.

Закрутка для центрального отверстия чашки является дополнительным устройством для уплотнения корпуса TRIDENT II. Закрутка ввинчивается в

куполообразное отверстие корпуса. В заглушку для центрального отверстия чашки можно вставить шестигранную отвертку 3,5 мм. Совместима только с корпусами для вертлужной впадины Trident II.

Корпус для вертлужной впадины Trident II Tritanium изготавливается из порошка сплава ELI ("Extra Low Interstitials" – экстра малые щели) из титана-6-алюминия-4-ванадия (Ti-6Al-4V) с использованием процесса лазерного ускоренного производства (LRM) мощностью 200 Вт или 1 кВт. Процессы LRM мощностью 200 Вт и 1 кВт вырабатывают конечный продукт, который соответствует допустимым пределам химических элементов, установленным в ASTM F1472 для материала сплава Ti6Al4V. Корпус состоит из комплектации как сплошных, так и пористых секций материала, которые одновременно создаются с использованием 3D-печати, аддитивного производственного процесса, известного как LRM, в то же время применяя фирменную технологию Tritanium In-Growth от компании «Страйкер». Tritanium – это новый высокопористый титановый материал, разработанный и спроектированный для внутрикостной и биологической фиксации.

Пористая секция LRM изготавливается из сплава Titanium-6Alumin-4Vanadium (Ti-6Al-4V) ELI с использованием процесса LRM 200 Вт или 1 кВт. Пористая секция LRM изготовлена из материала сплава ELI из титана-6-алюминия-4-ванадия (Ti-6Al-4V) с использованием процесса LRM мощностью 200 Вт или 1 кВт. Пористая секция LRM расположена на внешней поверхности, и при плановом производстве средний размер пор конечного продукта, полученного в процессе LRM, будет составлять 100-600 мкм, а средняя пористость будет составлять от 50 до 65%. Твердая часть оболочки, также называемая твердым веществом LRM, содержит внутреннюю поверхность, в которой вставки или вкладыши вертлужной впадины соединяются с оболочкой. Твердая секция корпуса, также упомянутая как твердое тело LRM, содержит внутреннюю поверхность, где вставки и вкладыши для вертлужной чашки стыкуются с корпусом. Твердая секция LRM построена из того же материала сплава Ti-6Al-4V и монтируется одновременно с пористой секцией, используя тот же процесс LRM. Затем корпус обрабатывают для достижения конечных размеров продукта. На рисунке ниже изображены твердые и пористые области корпуса вертлужной чашки.

Корпусы вертлужной чашки Trident II Clusterhole HA доступны в двух внешних конфигурациях: полусферической и PSL (периферийная самоблокировка). Оба корпуса совместимы со всеми полиэтиленовыми вставками Trident, вставками в чашку эндопротеза тазобедренного сустава с защитой от вывиха (Trident Constrained Acetabular Inserts), вставки от Alumina и MDM-вкладышами. Оба варианта доступны в двух типах конструкции: с шагом 2 мм, от 42 мм до 50 мм и 3 отверстиями, с шагом 2 мм, от 52 мм до 66 мм и 5 отверстиями. Расположение отверстий для винтов идентично их расположению на корпусе чашки Trident II Tritanium.

На шероховатую титановую поверхность с плазменным покрытием корпусов Trident II HA наносится покрытие PureFix HA толщиной приблизительно 63 мкм. Корпус Trident II PSL HA имеет нормализацию окружности, направленную на максимизацию фиксации в периферической серповидной области вертлужной впадины.

Схемы корпуса изделия: пористая секция (синяя) и сплошная секция (серая):



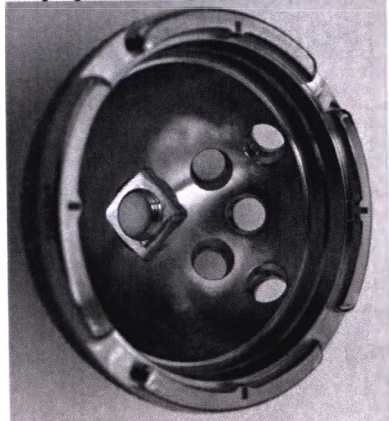
Чашка вертлужная Trident II
Tritanium



Чашка вертлужная Trident II
HA



Внутренняя форма корпуса



Чашка вертлужная Trident II
Tritanium без отверстий



Чашка вертлужная Trident II
PSL



Чашка вертлужная
Trident II Tritanium с
множеством отверстий



Заглушка для
центрального отверстия
чашки

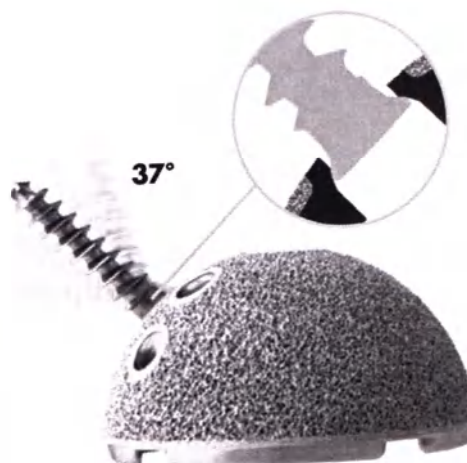


Винт гексагональный низкопрофильный 6,5 мм

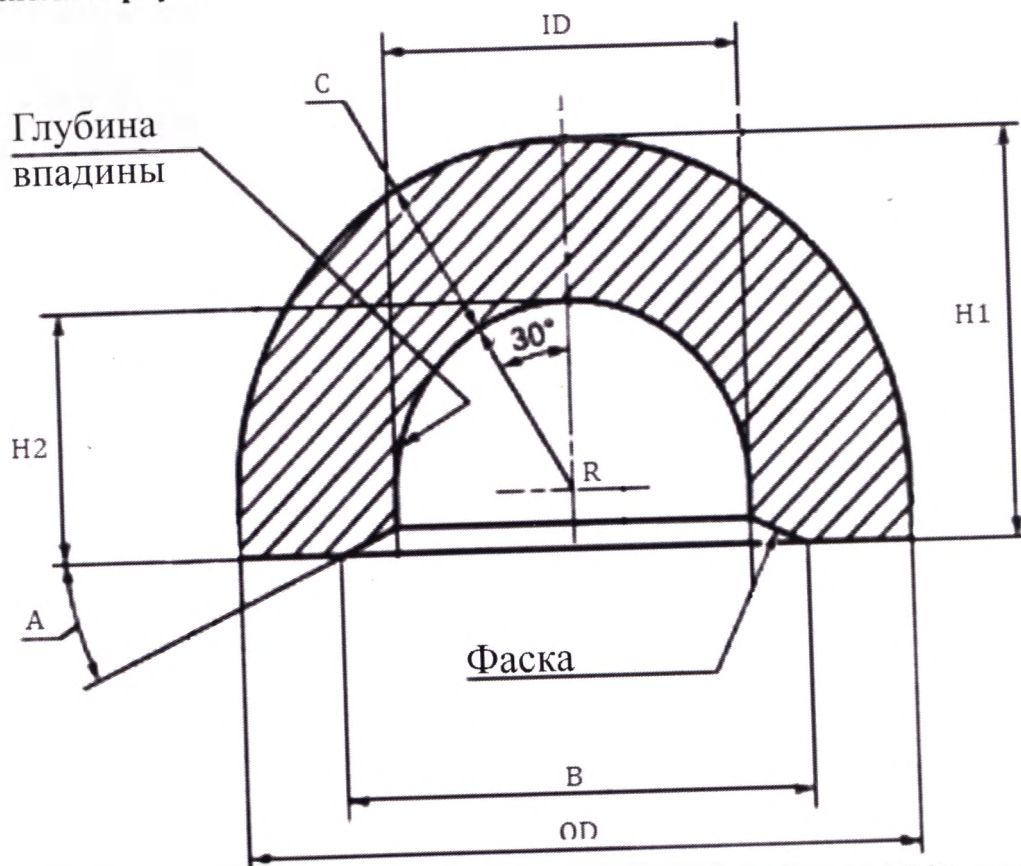


Чашка Trident II спроектирована таким образом, чтобы усилить фиксацию вспомогательного винта, фокусируя внимание на размещении отверстия для винта, максимизации расположения винта под углом и введении нового низкопрофильного винта.

Отверстия для винтов чашки Trident II Tritanium имеют прочный центральный слой профиль, обеспеченный процессом аддитивного производства. В сочетании с винтами гексагональными низкопрофильными 6,5 мм эти прочные слои позволяют головке винта располагаться глубоко внутри отверстия, чтобы свести к минимуму помехи при размещении вкладышей. Положение утопленного винта обеспечивает гибкость при размещении винтов, при том, что корпуса Trident II Tritanium имеют средний угол расположения винта $37^\circ \pm 1^\circ$.



Общая схема корпуса



ID – Внутренний диаметр; OD – Внешний диаметр; A – Угол заходной фаски; B – Диаметр заходной фаски; C – Толщина стенки; H1 – Общая высота; H2 – Глубина впадины; R – Радиус внутренней сферы

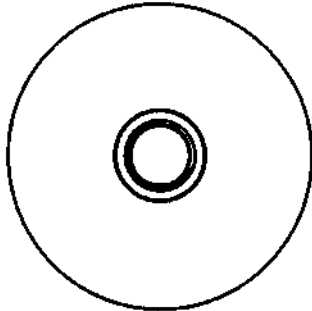
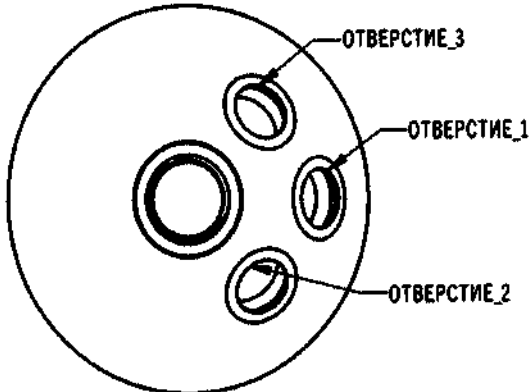
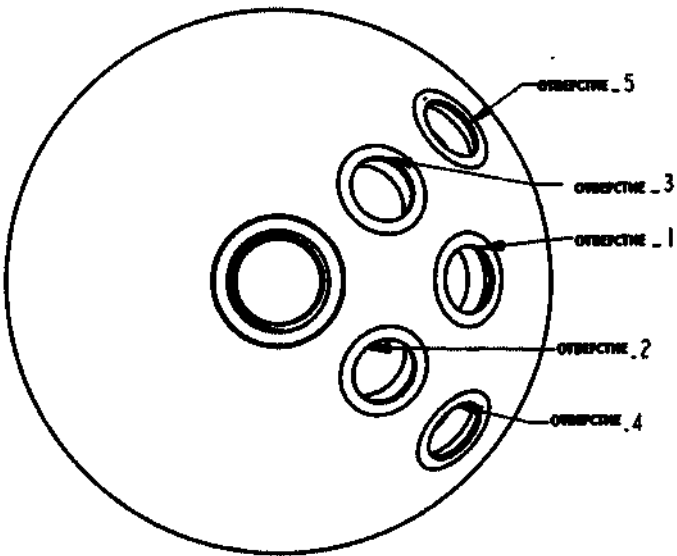
Схема расположения отверстий в корпусе изделия (не считая одно центральное резьбовое отверстие)		
Число отверстий	Наименование изделия	Схема
0	Чашка вертлужная Trident II Tritanium без отверстий (только одно центральное резьбовое отверстие)	
3 и 5	Чашка вертлужная Trident II Tritanium: Чашка вертлужная Trident II HA; Чашка вертлужная Trident II PSL	 

Схема расположения отверстий в корпусе изделия (не считая одно центральное резьбовое отверстие)		
Число отверстий	Наименование изделия	Схема
8; 9; 11; 13	Чашка вертлужная Trident II Tritanium с 8; 9; 11; 13 отверстиями	The diagrams illustrate the arrangement of holes in a cup-shaped component. Each diagram shows a circular plate with a central threaded hole. The holes are arranged in a circular pattern around the center. The diagrams are labeled with 'ОТВЕРСТИЕ' followed by a number (1-13). The first diagram shows 8 holes, the second shows 9 holes, and the third shows 11 holes. The 13-hole diagram is partially visible at the bottom.

Схема расположения отверстий в корпусе изделия (не считая одно центральное резьбовое отверстие)		
Число отверстий	Наименование изделия	Схема

3 Техническое описание медицинского изделия

3.1 Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

Чашка вертлужная Trident II, варианты исполнений

1. Чашка вертлужная Trident II Tritanium без отверстий, размер 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 мм.
2. Чашка вертлужная Trident II Tritanium с 3 отверстиями, размер 42, 44, 46, 48, 50 мм.
3. Чашка вертлужная Trident II Tritanium с 5 отверстиями, размер 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 мм.
4. Чашка вертлужная Trident II Tritanium с 8 отверстиями, размер 42, 44, 46 мм.
5. Чашка вертлужная Trident II Tritanium с 9 отверстиями, размер 48, 50 мм.
6. Чашка вертлужная Trident II Tritanium с 11 отверстиями, размер 52, 54 мм.
7. Чашка вертлужная Trident II Tritanium с 13 отверстиями, размер 56, 58, 60, 62, 64, 66 мм.
8. Чашка вертлужная Trident II HA с 3 отверстиями, размер 42, 44, 46, 48, 50 мм.
9. Чашка вертлужная Trident II HA с 5 отверстиями, размер 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 мм.
10. Чашка вертлужная Trident II PSL с 3 отверстиями, размер 42, 44, 46, 48, 50 мм.
11. Чашка вертлужная Trident II PSL с 5 отверстиями, размер 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 мм.

Принадлежности:

1. Винт гексагональный низкопрофильный 6,5 мм, длина 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм (не более 50 шт.).
2. Заглушка для центрального отверстия чашки (не более 50 шт.).
3. Импактор чашки Trident II офсетный.
4. Крюк.
5. Кюретка угловая.

6. Направитель импактора чашки.
7. Рукоятка римера угловая.

3.2 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Совместимость

Чашка и вкладыш

- Чашки TRIDENT II можно использовать с полиэтиленовыми вкладышами TRIDENT, вертлюжными вкладышами TRIDENT и MDM вкладышами из кобальт-хрома (модульная биполярность).
- Чашки TRIDENT II НЕ совместимы с керамическими вкладышами TRIDENT в США. Чашки TRIDENT II могут быть использованы с керамическими вкладышами TRIDENT в странах-членах Европейского Союза и Австралии. Для использования на других международных рынках, пожалуйста, обратитесь к представителю Stryker на местном рынке.

Информация по технике безопасности при проведении МРТ

Чашка вертлужная Trident II, Винт гексагональный низкопрофильный 6,5 мм и Заглушка для центрального отверстия чашки были оценены как безопасные и совместимые для работы в магнитно-резонансной среде.

Доклинические испытания показали, что перечисленные выше изделия являются условно совместимыми с МРТ. Пациента с перечисленными изделиями можно безопасно сканировать на МР-сканере, который отвечает следующим условиям:

- Статическое магнитное поле составляет всего 1,5-Тл и 3,0-Тл.
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле составляет 2,310 гаусса / см (23 Т / м).
- Максимальная МР-система сообщила, что усредненная скорость специфической абсорбции (SAR) всего тела составляет 2 Вт / кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме операции для системы МР.
- Оценка проводилась с использованием только квадратурной катушки для тела.

Предполагается, что в перечисленных выше условиях сканирования, температура в изделии поднимется меньше, чем на 4,1 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях доклинического тестирования артефакт изображения, вызванный изделием, растягивается примерно на 84 мм от самого изделия при создании изображения с помощью последовательности импульсов градиентного эха с использованием МРТ системы мощностью 3,0 Т / 128 МГц.

Данная информация также представлена в литературе по ортопедии компании «Страйкер» GSNPS-BULL-9_13072, доступной на сайте www.stryker.com/orthopaedics/MRI.

Корпусы чашки вертлужной Trident II представляют собой расширение линейки продуктов Trident System и имеют тот же механизм блокировки, что и текущие линейки продуктов Trident и Tritanium. Корпусы чашки вертлужной Trident II предназначены для использования с существующими вкладышами MDM, вставками в чашку эндопротеза тазобедренного сустава с защитой от вывиха Trident, полиэтиленовыми вставками Trident (включая нейтральные, эксцентричные и с улучшенной конструкцией ободка) или керамическими вставками Trident. Вкладыш MDM и соответствующие ей вставки ADM / MDM совместимы с бедренными

головками от Stryker Orthopedics. Серии совместимых полиэтиленовых вкладышей и вставок в чашку эндопротеза тазобедренного сустава с защитой от вывиха Trident совместимы с бедренными головками от Stryker Orthopedics. Совместимые вставки Trident Alumina могут использоваться с керамическими бедренными головками Stryker's Alumina или Delta в ЕС. Система корпусов чашки вертлужной Trident II совместима с теми же вкладышами, что и заявленные корпуса Trident и Tritanium. Чашка вертлужная Trident II совместима с различными хирургическими подходами, включая методы Direct Superior и Direct Anterior.



Бедренная головка, таблица совместимости вкладышей и корпусов ХЗ

Чашка вертлужная без отверстий и чашка вертлужная с 3 и 5 отверстиями*		42	44	46	48.5	52.54	56.58	60.62	64.66
Чашка вертлужная с 8, 9, 11 и 13 отверстиями**		42	44	46	48.5	52.54	56.58	60.62	64.66
Альфа код		A	B	C	D	E	F	G	H
Размер головки	44 мм	-	-	-	-	-	3.8	5.4	7.1
	40 мм	-	-	-		3.8	5.8	7.4	9.1
	36 мм	-	-	-	3.9	5.9	7.9	9.4	11.2
Бедренные головки	32 мм	-	3.9	4.9	5.9	7.9	9.9	11.4	13.2
	28 мм	4.9	5.9	6.9	7.9	9.9	11.9	13.4	15.2
	22 мм	7.8	8.8	9.8	10.8	12.8	14.8	16.3	18.1

*Размер корпуса чашки вертлужной с 3 отверстиями - 42мм-50мм, и 52мм-66мм - с 5 отверстиями.

**Размер корпуса чашки вертлужной с 8 отверстиями - 42-46мм, 48-50мм - с 9 отверстиями, 52-54мм - с 11 отверстиями, и 56-66мм - с 13 отверстиями.

Совместимость вкладышей MDM и вставок с корпусами Trident II

Размер корпуса (мм)	46	48.5	52.54	56.58	60.62	64.66
Альфа код	C	D	E	F	G	H
Вкладыш MDM CoCr	36C	38D	42E	46C	48G	52H
Внешний диаметр полиэтиленовой вставки (мм)	36	38	42	46	48	52
Внутренний диаметр полиэтиленовой вставки (мм)	22.2	22.2	28	28	28	28
Номинальная толщина полиэтилена (мм)	6.7	7.7	6.8	8.8	8.8	11.8

Корпусы Trident II и совместимые вставки

Альфа код	Чашка вертлужная Trident II HA с 3 и 5 отверстиям и размер корпуса (мм)	Чашка вертлужная Trident II PSL с 3 и 5 отверстия и размер корпуса (мм)	Размер корпуса чашки Trident II Tritanium (мм)	Trident 0°, 10° Вставки (мм)	Эксцентри чные вставки Trident 0°, 10° (мм)	Вставки Trident с улучшенно й конструкц ией ободка (мм)	Вставки Trident 0° с защитой от вывиха (мм)	Вставки Trident 10° с защитой от вывиха (мм)	Внутрен ний/внешн ий диаметры полиэтил еновой вставки MDM (мм)	Керамич еская вставка Trident
A	42	42	42	22, 28**	-	-	-	-		-
B	44	44	44	22, 28**, 32**	28*	-	-	-		-
C	46	46	46	22, 26, 28, 32**	28	28	-	-	22/36	-
D	48, 50	48, 50	48, 50	22, 26, 28, 32, 36**	28, 32	28	22	-	22/38	28
E	52, 54	52, 54	52, 54	22, 26, 28, 32, 36, 40**	28, 32, 36	28, 32, 36	22	22	28/42	32
F	56, 58	56, 58	56, 58	22, 26, 28, 32, 36, 40**, 44**	28, 32, 36	28, 32, 36	28	22	28/46	32
G	60, 62	60, 62	60, 62	22, 26, 28, 32, 36, 40**, 44**	28, 32, 36	28, 32, 36	28	28	28/48	36
H	64, 66	64, 66	64, 66	22, 26, 28, 32, 36, 40**, 44**	28, 32, 36	28, 32, 36	32	28	28/52	36

*Применимо только при 0°

** Применимо только в X3 и только при 0°

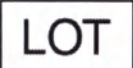
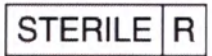
Смонтированная вертлужная система предназначена для стыковки с совместимой бедренной головкой и ножкой от «Страйкер», как указано в таблицах ниже. Кроме того, оговариваемые корпуса также совместимы с системой Restoration Augments.

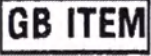
Номер по каталогу	Описание	Сведения о Регистрационном Удостоверении
Совместимые вставки		
626-00-XXX	Вкладыши MDM	Не зарегистрировано
1236-2-XXX	Вставки ADM/MDM X3	Не зарегистрировано
1235-2-XXX	Вставки ADM/MDM DURATION	Не зарегистрировано
623-00-XXY	Вкладыш Trident X3 0°	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
621-00-XXY	Вкладыш Trident Crossfire 0°	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
623-10-XXY	Вкладыш Trident X3 10°	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
621-10-XXY	Вкладыш Trident Crossfire 10°	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
663-00-XXY	Эксцентричный 0° вкладыш Trident X3	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
661-00-XXY	Эксцентричный 0° вкладыш Trident Crossfire	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
663-10-XXY	Эксцентричный 10° вкладыш Trident X3	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
661-10-XXY	Эксцентричный 10° вкладыш Trident Crossfire	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
643-00-XXY	Вкладыш с улучшенным ободком Trident X3	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
641-00-XXY	Вкладыш с улучшенным ободком Trident Crossfire	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
690-00-XXY	Вкладыш с защитой от вывиха Trident 0°	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
690-10-XXY	Вкладыш с защитой от вывиха Trident 10°	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
620-00-XXY	Вкладыш N2Vac 0°	Не зарегистрировано
620-10-XXY	Вкладыш N2Vac 10°	Не зарегистрировано
625-0T-XXX	Trident Alumina Ceramic	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
Совместимость с вертлужной системой Augments		
5096-XXXX	RESTORATION ACETABULAR WEDGE AUGMENT 46мм – 66мм (внешний диаметр) x 15мм – 25мм	Не зарегистрировано
Серия продукта	Диаметр головки	
Совместимые бедренные головки		
Серия продукта	Диаметр головки	

Номер по каталогу	Описание	Сведения о Регистрационном Удостоверении
V40 BIOLOX delta	28, 32, 36	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
V40 Alumina	28, 32, 36	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
V40 LFIT CoCr	22.2, 26, 28, 32, 36, 40, 44	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
V40 non-LFIT CoCr	22.2, 28	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
V 40 Orthinox Head	22.2, 28	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
C-Taper BIOLOX delta	28, 32, 36	Не зарегистрировано
C-Taper Alumina	28, 32, 36	Не зарегистрировано
C-Taper LFIT CoCr	22.2, 26, 28, 32, 36, 40, 44	Не зарегистрировано
C-Taper Non-LFIT	22.2, 28	Не зарегистрировано
Универсальные керамические головки и переходные втулки Taper BioloX delta (V40 и C-Taper)	28, 32, 36, 40, 44	Не зарегистрировано
Переходная втулка V40/C-Taper	преобразовывает ножку V40 в C-taper	Не зарегистрировано
Совместимость бедренной ножки		
0580-1-xxx 0580-3-xxx	Бедренные ножки Exeter (V40 taper)	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
6051-xxxS	Бедренные ножки SecurFit Max	Не зарегистрировано
6052-xxxS 6054-xxxS	Бедренные ножки SecurFit Max Plus	Не зарегистрировано
6057-xxxxD	Бедренные ножки Accolade C	Не зарегистрировано
6058-xxxxD	Бедренные ножки Accolade C	Не зарегистрировано
6020-xxxx	Бедренные ножки Accolade TMZF	ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019
6021-xxxx	Бедренные ножки Accolade TMZF Plus	Не зарегистрировано
6077-xxxx	Бедренная ножка Accolade HFX	Не зарегистрировано
6720-xxxx	Бедренные ножки Accolade II	РЗН 2017/6151 от 23 августа 2017
6721-xxxx	Бедренные ножки Accolade II	Не зарегистрировано
1601-xx127	Бедренные ножки SecurFit Advanced	Не зарегистрировано
1601-xx132	Бедренные ножки SecurFit Advanced	Не зарегистрировано
4845-7-xxx	Бедренные ножки Anato	Не зарегистрировано
6070-xxxxA	Бедренные ножки OmniFit HFX	Не зарегистрировано
6076-xxxxA	Бедренные ножки OmniFit HFX	Не зарегистрировано

Номер по каталогу	Описание	Сведения о Регистрационном Удостоверении
6097-xxxx	Бедренные ножки OmniFit EON	Не зарегистрировано
6098-xxxx	Бедренные ножки OmniFit EON	Не зарегистрировано
6017-xxxxA	OmniFit HA	Не зарегистрировано
6276-x-xxx	Restoration Modular	РЗН 2020/10171 от 13 мая 2020
6265-51xx	Ножка/Короткая ножка Citation TMZF	Не зарегистрировано
6012-xxxx	Restoration HA	Не зарегистрировано
6013-xxxx		
6018-xxxx		
6522-xxxx		
6523-xxxx		
S-2651-xxxx		
S-2652-xxxx		
6260-x-xxx	Restoration PS	Не зарегистрировано

4 Маркировочные символы

Условный знак	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Повторно не использовать
	Стерилизовать с использованием облучения
	Дата выпуска
	Легальный производитель
	Срок годности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Европейская Директива 93/42/ЕЕС на Медицинские приборы
	Внимание, см. Инструкцию по применению

Условный знак	Описание
	Является условно совместимым с МРТ
	Не стерильно
	Количество
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу

5 Требования к транспортировке и хранению

- Имплантаты поставляются в упаковках; они должны быть неповрежденными во время приемки.
- Имплантаты должны храниться в чистом, сухом месте с умеренной температурой.

	Условия для хранения	Условия для транспортировки
Температура	От + 5°C до + 40 °C	От -50 °C до + 50 °C
Влажность	Не более 85% (при + 25 °C)	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 600 гПа до 1060 гПа

6 Срок годности

Срок годности стерильных изделий составляет 5 лет с момента стерилизации.

Срок годности принадлежностей определяется главным образом износом или повреждениями в связи с многократным использованием. Если инструмент достиг окончания срока службы, выполните его очистку от всех биологических остатков/биологически опасных веществ и безопасным образом утилизируйте инструмент согласно применимым нормативно-правовым актам.

Срок службы принадлежностей составляет 1 год.

7 Охрана окружающей среды

7.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

Данные изделия не влияют на окружающую среду.

7.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие не содержит опасные материалы.

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

После контакта с телом пациента продукт следует считать медицинскими отходом класса В и утилизировать в соответствии с местными нормами.

8 Информация по установке изделия

Дополнительная сборка и установка не требуются.

9 Методы дезинфекции, очистки и стерилизации

Все вертлужные чашки, винты гексагональные низкопрофильные, заглушки для центрального отверстия чашки поставляются стерильными (радиация), не подлежат дезинфекции и очистке, являются одноразовыми.

Тип стерилизатора: гамма-облучение через кобальт-60

Доза: минимальная доза 25 кГр (2,5 мегарада)

Гарантированный уровень стерильности: минимальная SAL 10^{-6}

Способ подтверждения стерилизации: стерилизация проверена согласно ISO 11137-2 (2015)

- Данные медицинские изделия были стерилизованы гамма-излучением.
- Повторно НЕ стерилизовать.
- Перед открытием осмотрите упаковку ВСЕХ стерильных продуктов на наличие дефектов. При наличии таковых продукт считать нестерильным.
- Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить загрязнение ЛЮБЫХ компонентов.
- Списывайте в утиль ВСЕ нестерильные или загрязненные продукты.
- Изделие не следует использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетке, поскольку легальность упаковки после этой даты не подтверждалась.
- Одноразовые изделия не могут быть эксплантированы и впоследствии повторно имплантированы, так как физические силы от этих действий, могут скомпрометировать физическую целостность, размеры и / или качество поверхности устройств. Кроме того, не может быть гарантирована стерильность повторно используемых изделий, поскольку процедуры очистки и повторной стерилизации не были верифицированы.

10 Гарантия

Гарантия не распространяется на одноразовые имплантируемые изделия и принадлежности.

Гарантийный срок хранения стерильных изделий 5 лет

Нестерильные многоразовые принадлежности имеют гарантийный срок хранения и эксплуатации 12 месяцев.

11 Предъявление претензий

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

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Россия, 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1.

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

Электронная почта: alena.moiseeva@stryker.com.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Ортопедикс»]

325 Корпорейт Драйв
Маува, Нью-Джерси 07430
США
(325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430
USA)
Тел: 201.831.5000
www.stryker.com

Настоящим я удостоверяю верность, точность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению изделия
Чашка вертлужная Trident II в комплекте с инструментами для установки

/подпись/
Дэниел Рана (Daniel Rana)

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Раны**, дата и место рождения: Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании за номером 518915556, мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 19 февраля 2021 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

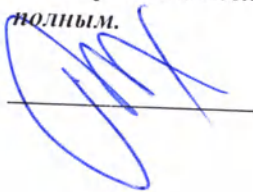
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 22 февраля 2021 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 009037
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х. Х. С. Верхаген (H. H. S. Verhagen)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *н 671*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 03 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

