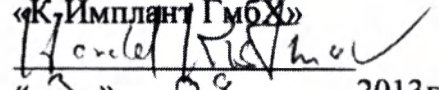


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«К-Имплант ГмбХ»


« 3 » 09 2013г.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

по эксплуатации медицинского изделия

Эндопротезы тазобедренного сустава с принадлежностями
K-Implant GmbH («К-Имплант ГмбХ», Германия).

Содержание.

Наименование изделия

Область применения

Показания и противопоказания

Основные технические характеристики

Меры предосторожности при имплантации

Обеспечение стерильности и работа с медицинским изделием

Условия хранения и транспортировки

Символы, используемые при маркировке

Наименование изделия.

Эндопротезы тазобедренного сустава с принадлежностями.

Производятся: K-Implant GmbH («К-Имплант ГмбХ», Германия),

по документации производителя: ISO 13485 (#1321.48.01/1, срок действия:

27.09.2010-09.07.2014), CE MDD 93\42 (# 1321.11.03/0, срок действия:

02.11.2012-02.11.2017; # 1321.11.02/0, срок действия: 01.02.2011-09.07.2014).

ОКП 94 4480.

Класс потенциального риска – 3.

Область применения.

Предназначены для замены поврежденного тазобедренного сустава искусственным аналогом при помощи бесцементного способа установки.

Область применения – травматология и ортопедия.

Показания и противопоказания.

Показания:

- пациенты с ненарушенной структурой кости шейки бедра и нормальной геометрией тазобедренного сустава;
- молодые пациенты, которым в связи с их возрастом предстоит как минимум еще одна ревизионная операция.

Противопоказания:

- прогрессирующий некроз головки бедра,
- биологический возраст старше 65 лет,
- патологическая геометрия тазобедренного сустава (например, тяжелая дисплазия бедра).

Основные технические характеристики.

Металлическая головка устанавливается на шейку, которой заканчивается металлический бедренный компонент Spiron, который в свою очередь фиксируется в бедренной кости. Чашка протеза устанавливается в вертлужную впадину таза. С целью компенсации трения между головкой и чашей протеза применяют вкладыш. При движении головка плавно

передвигается в полости чаши, полностью повторяя физиологическое движение здорового тазобедренного сустава. Металлический бедренный компонент Spiron жестко зафиксирован в бедренной кости и при физиологической активности остается в закреплённом положении.

Таблица 1. Основные технические характеристики эндопротеза

Наименование	Размеры	Материал
Бедренные компоненты Spiron:	Диаметр от 18 мм до 24 мм. Длина от 40 мм до 70 мм.	TiAl6V4 с покрытием
Головка бедра	Диаметр от 28 мм до 32 мм. Глубина посадки от 0 мм до 12 мм.	CoCrMo и Нержавеющая сталь AISI 420B.
Головка бедра биполярная	Внешний диаметр от 38 мм до 62 мм Внутренний диаметр 28 мм	CoCrMo и Нержавеющая сталь AISI 420B
Вкладыши	Внешний диаметр от 42 мм до 70 мм Внутренний диаметр 28 мм до 36 мм.	X-HDPE, Биокерамика на Al ₂ O ₃ ZrO ₂ , UHMWPE.
Чаша	Диаметр от 44 мм до 70 мм.	Материал: TiAl6V4 с покрытием и без.

Меры предосторожности при имплантации.

Перед операцией имплантации врач должен освоить все хирургические навыки и пройти специальное обучение для правильного планирования лечения и успешного выполнения операции. Недостаточные знания и практические навыки могут привести к неудовлетворительному результату лечения. Перед любой операцией имплантации у пациента должен быть собран анамнез, проведено клиническое и рентгенологическое исследование. Отсутствие остеоинтеграции и неудовлетворительный результат имплантации могут быть обусловлены нарушением техники операции.

Информация для пациентов.

Пациенты должны быть предупреждены обо всех рисках хирургической операции и должны проконсультироваться со своим лечащим врачом.

операцией имплантации. Кроме того, пациенты должны быть проинструктированы о необходимых регулярных профилактических осмотрах.

Обеспечение стерильности и работа с медицинским изделием.

Изделия поставляются стерильными, простерилизованными радиационным методом стерилизации. Повторное использование изделия, а также повторная стерилизация запрещена.

Изделия следует утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Эндопротезы тазобедренных суставов могут устанавливаться двумя способами: цементным и бесцементным. Принципиальное отличие цементных и бесцементных моделей эндопротезов заключается в принципе их фиксации в кости. Бесцементные ножки имеют шероховатую поверхность, которая позволяет кости вращаться в ножку. Они устанавливаются в кость по методу «плотной посадки» (press-fit), т.е. вколачиваются в канал бедренной кости после того, как его форма будет адаптирована под форму ножки специальными рашпилями. Цементные эндопротезы фиксируются в кости специальным полимерным цементом, обычно изготовленным из полиметилметакрилата.

Эндопротезы K-Implant устанавливаются бесцементным методом.

Операция по эндопротезированию бесцементным способом состоит из 10 основных этапов:

1. Предоперационное планирование
2. Определение оптимального положения
3. Определение осей
4. Остеотомия шейки бедренной кости
5. Монтаж торцевой фрезы – фрезерование места опиления шейки бедренной кости
6. Фрезерование поверхности опиления

7. Подготовка сверла и костной опоры

8. Ввинчивание эндопротеза Spiron

9. Репозиция и установка головки

10. Послеоперационное лечение

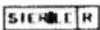
Основные указания по проведению операции с эндопротезом ма Implant приведены в Руководстве по операции, поставляемым в изделием.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации: температура в от 5°C до 35°C. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготови сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных

Символы, используемые при маркировке имплантатов.

Таблица 1. Марк

СИМВОЛ	English	RUSSIAN
	Sterilized used irradiation	Простерилизовано облучением
	Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по пользованию
	Used by	Использовать до
	Do not reuse	Только для однократного использования
	Batch code	Номер партии
	Catalogue number	Номер в каталоге

	CE Mark	Знак соответствия Европейским стандартам
	Manufacturing date	Дата изготовления
	Manufacturer info	Информация о производителе

Генеральный директор
«К-Имплант ГмбХ»



Hendel Kistner

Nr. 779 der Urkundenrolle für 2013 (W)

Imstehend, vor mir geleistete Namensunterschrift des mir von Person bekannten

Herrn Harald Kietmacher, geboren am 18.10.1968, wohnhaft Im Stöbe 57,
30826 Garbsen,

der angab zu handeln nicht für sich persönlich, sondern in seiner Eigenschaft als
einzelnvertretungsberechtigter Geschäftsführer der K-implant GmbH mit Sitz in
30826 Garbsen, Andreaestraße 52, eingetragen im Handelsregister des Amts-
gerichts Hannover unter HRB 205067,

beglaubige ich hiermit.

Der Erschienene wurde vorab durch den Notar nach einer Vorbefassung im Sinne
des § 3 Abs. 1 Ziff er 7 BeurkG befragt, die von ihm verneint wurde.

Hannover, den 3. September 2013


Notar

Kostenberechnung:

Geschäftswert: € 5.000,00

gem. §§ 19, 121, 36 Abs. 2 und 3 GNotKG

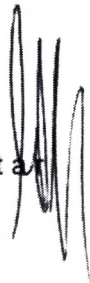
0,2 Beglaubigungsgeb. gem. Nr. 25100 KV

19 % USt. gem. Nr. 32014 KV

€ 20,00

€ 3,80

€ 23,80


Notar

(50040-13/gt.)

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Holger Weinkauf

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Hannover

4. Sie ist versehen mit dem Dienstsiegel des Notars

Dr. Holger Weinkauf

Bestätigt

5. in Hannover

6. am 03. September 2013

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Hannover

8. unter Nr. 91 a E 2 – 1451/13

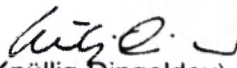
9. Stempel

10. Unterschrift

Der Präsident des Landgerichts

In Vertretung




(Dr. Knüllig-Dingeldey)

Vizepräsidentin des Landgerichts

Печать: [ОКРУЖНОЙ СУД ГАННОВЕРА * ПРЕДСЕДАТЕЛЬ]

Печать:

[Производство * Разработка * Распространение

Имплантаты, произведенные в Германии

«К-Имплант ГмбХ»

Эндопротезирование и травматология]

Зарегистрировано в нотариальном реестре за № 779 за 2013 г. (W)

Настоящим удостоверяю подлинность проставленной в моем присутствии подписи

господина **Харальда Кистмахера**, дата рождения: 18.10.1968, место жительства: Штуфе 57, 30826 Гарбсен,

сообщившего, что действует не от своего имени, а в качестве уполномоченного на единоличное представительство руководителя компании «К-Имплант ГмбХ», местоположение: 30826 Гарбсен, Андресштрассе 52, занесенной в торговый реестр Административного суда Ганновера за номером HRB 205067,

чья личность мной установлена.

В ответе на запрос указанное лицо отрицало факт предшествующих нотариальных действий по данному делу, в соответствии с §3 разд.1 п.7 Закона о нотариальном засвидетельствовании.

Ганновер, 3 сентября 2013 г.

/подпись/

Нотариус

Рельефная печать: [Д-Р ХОЛЬГЕР ВАЙНКАУФ. НОТАРИУС ГАННОВЕРА]

Расчет нотариальных расходов:

Стоимость сделки: 5 000,00 евро,

согласно §§ 19, 121, разд. 2 и 3 § 36 Закона о судебных издержках и нотариальных расходах

Сбор в размере 0,2 от стоимости согласно п. 25100 Расходной ведомости 20,00 евро

19% НДС согласно п. 32014 Расходной ведомости 3,80 евро

23,80 евро

/подпись/

Нотариус

(50040-13/gt.)

Апостиль
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. был подписан д-ром Хольгером Вайнкауфом
3. выступающим в качестве нотариуса Ганновера
4. скреплен печатью нотариуса Ганновера д-ра Хольгера Вайнкауфа

Удостоверено

5. в Ганновере
6. 03 сентября 2013 г.
7. Председателем окружного суда Ганновера
8. за № 91 а Е 2 – 1451/13
9. Печать
10. Подпись
Исполняющий обязанности
Председателя окружного суда
/подпись/
(д-р Кнюллинг-Дингельдей)
Вице-председатель окружного суда

Печать: [ОКРУЖНОЙ СУД ГАННОВЕРА * ПРЕДСЕДАТЕЛЬ]

Переведено дипломированным переводчиком
Чистяковым Антоном Вадимовичем

Чистяков Антон Вадимович

Город Москва.

Восемнадцатого сентября две тысячи тринадцатого года.

Я, Теребков Алексей Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чистяковым Антоном Вадимовичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 24-1004

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус

Теребков А.В.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист(-а, -ов).
Нотариус _____ Теребков А.В.

Диплом, подтверждающий
и экспертное заключение
18 (восемнадцать) лет



Дипломатический паспорт
ООО "Энго-Стрим"
г. Б. Шухомин