

APPROVED

BEZNOSKA, s.r.o.

USER'S MANUAL

on medical item

«Endoprosthesis of the carpo-metacarpal joint»

manufactured by BEZNOSKA, s.r.o., Czech Republic

BEZNOSKA, s.r.o.

Petr Milata

CEO

Dělnická 2727, 272 01 Kladno, Czech Republic  
www.beznoska.cz  
mailbox@beznoska.cz

Tel.: +420/ 312 811 200  
Fax.: +420/ 312 660 216, 312 662 464  
Mobil: +420/ 602 666 503

IČO 43 77 49 46 - zapsáno v obchodním rejstříku dne 7. 1. 1992, oddíl C, vložka 6672

OVĚŘENÍ - LEGALIZACE

Běžné číslo ověřovací knihy O 145/2021-----  
-----Ověřuji, že níže uvedená osoba:-----  
Petr Milata, nar. 29.03.1983,-----  
bydliště Ořechová 683, Hřebeč,-----  
tuto listinu přede mnou vlastnoručně podepsala.-----  
Totožnost uvedené osoby byla prokázána.-----

V Kladně dne 25.02.2021

Mgr. Martina Čermáková  
notářka se sídlem v Kladně



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
**на медицинское изделие**  
**Эндопротезы суставов для верхних конечностей**  
производства  
BEZNOSKA, s.r.o., (БЕЗНОСКА, с.р.о.), Чехия

## СОДЕРЖАНИЕ

|     |                                                        |    |
|-----|--------------------------------------------------------|----|
| 1.  | Наименование медицинского изделия.....                 | 4  |
| 2.  | Сведения о производителе медицинского изделия.....     | 4  |
| 3.  | Уполномоченный представитель производителя.....        | 4  |
| 4.  | Назначение изделия .....                               | 3  |
| 5.  | Комплект поставки.....                                 | 4  |
| 6.  | Описание и конструкция изделия.....                    | 5  |
| 7.  | Показания к применению.....                            | 10 |
| 8.  | Противопоказания.....                                  | 10 |
| 9.  | Возможные побочные действия.....                       | 11 |
| 10. | Условия и правила эксплуатации .....                   | 11 |
| 11. | Классификация медицинского изделия.....                | 32 |
| 12. | Меры предосторожности .....                            | 32 |
| 13. | Характеристики изделия .....                           | 34 |
| 14. | Текущий ремонт.....                                    | 56 |
| 15. | Техническое обслуживание.....                          | 56 |
| 16. | Упаковка.....                                          | 57 |
| 17. | Маркировка.....                                        | 59 |
| 18. | Хранение и транспортирование .....                     | 63 |
| 19. | Утилизация и требования к охране окружающей среды..... | 63 |
| 20. | Условия эксплуатации.....                              | 64 |
| 21. | Гарантийные обязательства.....                         | 64 |
| 22. | Перечень национальных стандартов.....                  | 64 |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндопротез запястно-пястного сустава.

## 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

BEZNOSKA, s.r.o., (БЕЗНОСКА, с.р.о.)

Адрес: Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Czech Republic (ул. Делница 2727, Крочеглавы, 272 01. Кладно, Чешская республика).

Номера телефонов: +420 312 811 219.

Адрес электронной почты: dmitrij.kronberg@beznoska.cz.

## 3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО» (ООО «ОРТО»).

Адрес: 188304, Российская Федерация, Ленинградская обл., Гатчинский район, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, квартира 6.

Номера телефонов: тел. +7 (812) 371-37-63, +7 (812) 964-04-44.

Адрес электронной почты: info@zao-orto.ru.

## 4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для первичной имплантации, с целью восстановления двигательной функции суставов верхних конечностей человека при оперативном лечении заболеваний и последствий травм (для первичной замены трапециометакарпального сустава).

**Область применения** – травматология и ортопедия.

**Условия применения** – медицинские учреждения ортопедического профиля.

**Потенциальный потребитель** – хирург - ортопед.

## 5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Эндопротез запястно-пястного сустава.

В составе:

- ножка бесцементная ТМСJ – тип Т/II (Ti+HA) (вид 137480), следующих размеров: размер 1, размер 2, размер 3, размер 4, размер 5, инструкция по эксплуатации, стикер с информацией об имплантате;

- ножка бесцементная ТМСJ – тип Т (вид 137480), следующих размеров: размер 1, размер 2, размер 3, размер 4, размер 5, инструкция по эксплуатации, стикер с информацией об имплантате;

- шейка ТМСJ – тип Т/II для эндопротеза запястно-пястного сустава: прямая, следующих размеров (длина в мм/диаметр в мм): 12/5, 14/5, 16/5, 18/5; тип Вальгус 15 градусов, следующих размеров (длина в мм/диаметр в мм): 12/5, 14/5, 16/5, 18/5, инструкция по эксплуатации, стикер с информацией об имплантате (вид 302550);

- впадина бесцементная ТМСJ – тип Т/III для эндопротеза запястно-пястного сустава (вид 207010), следующих размеров (наружный Ø в мм): 9, 10, инструкция по эксплуатации, стикер с информацией об имплантате;

- ПЭ вкладыш ТМСJ – тип Т/III к впадине бесцементной ТМСJ – тип Т/III для эндопротеза запястно-пястного сустава (вид 207040), размер: Ø 5 мм, инструкция по эксплуатации, стикер с

информацией об имплантате;

- ПЭ впадина цементная TMCJ – тип T/II для эндопротеза запястно-пястного сустава (вид 207040), размер (наружный/внутренний Ø в мм): 10/5, инструкция по эксплуатации, стикер с информацией об имплантате;

- заменитель трапеции TMCJ – тип TR для эндопротеза запястно-пястного сустава (вид 207020), следующих размеров (наружный Ø в мм/внутренний Ø в мм): 14/15-9, 15/16-10, 16/17-11, инструкция по эксплуатации, стикер с информацией об имплантате;

- ПЭ вкладыш трапеции TMCJ – тип TR для эндопротеза запястно-пястного сустава (вид 207040), следующих размеров (наружный Ø в мм/внутренний Ø в мм): 9/5, 10/5, 11/5, инструкция по эксплуатации, стикер с информацией об имплантате.

## **6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ**

### **Внешний вид и описание изделий**

#### **Описание изделия**

Тотальный эндопротез трапецио-пястного (трапециометакарпального) сустава типов T/II и TR был разработан на основе нашего опыта использования типа T/I, а также новейших знаний и современного опыта работы с подобными типами протезов. Он обеспечивает простую и безупречную фиксацию имплантата при выполнении костной резекции в минимальном объеме, а также позволяет в случае необходимости протезировать кость-трапецию.

Оптимизация размеров суставных поверхностей протеза обеспечивает максимальный объем движений при хорошей функциональной стабильности. Поверхностная обработка суставных и фиксирующих поверхностей минимизирует износ и обеспечивает очень хорошую интеграцию компонентов в костной ткани.

Точное расположение имплантата и его безупречная посадка возможны благодаря использованию обширного инструментария. Его концепция позволяет с помощью простых, точно определенных и взаимосвязанных шагов решать любые текущие проблемы, возникающие в ходе операции.

Общая замена трапециометакарпального сустава сборкой (I и II) из ножки, шейки и чашки предназначена для первичной имплантации в случае повреждения сочлененных звеньев в трапеции и пястных суставах, которые не могут быть излечены консервативно.

В особых случаях, имплантат может быть использован в случае неудачной операции по эндопротезированию, в качестве ревизионного эндопротеза.

Эта сборка (I и II), предназначенная для замены трапециометакарпального сустава, всегда состоит из трех компонентов - пястной ножки, шейки с головкой диаметром 5 (мм) и бесцементной впадины (чашка + ПЭ вкладыш), или цементной чашки, помещаемой в трапециевидную кость.

Тотальное эндопротезирование трапециометакарпального сустава сборкой (III), состоящей из ножки, шейки и трапеции предназначено для ревизионной хирургии, где чашка не может быть надежно закреплена из-за дефектов в кости-трапеции. Оно также предназначено для лечения тяжелых форм артроза Итон-Литтлер IV, когда трапеция должна быть удалена.

Сборка (III) всегда состоит из трех компонентов – пястная ножка, шейки с головкой диаметром 5(мм) и трапеции (тело+подкладка ПЭ).

Элементы тотального эндопротеза можно взаимно комбинировать, например, любую ножку можно использовать в комплекте с любой шейкой и чашкой или полиэтиленовым вкладышем. Единственным ограничением является требование к соответствию диаметров суставных поверхностей полиэтиленового вкладыша (чашки) и головки шейки: диаметр – 5 мм.

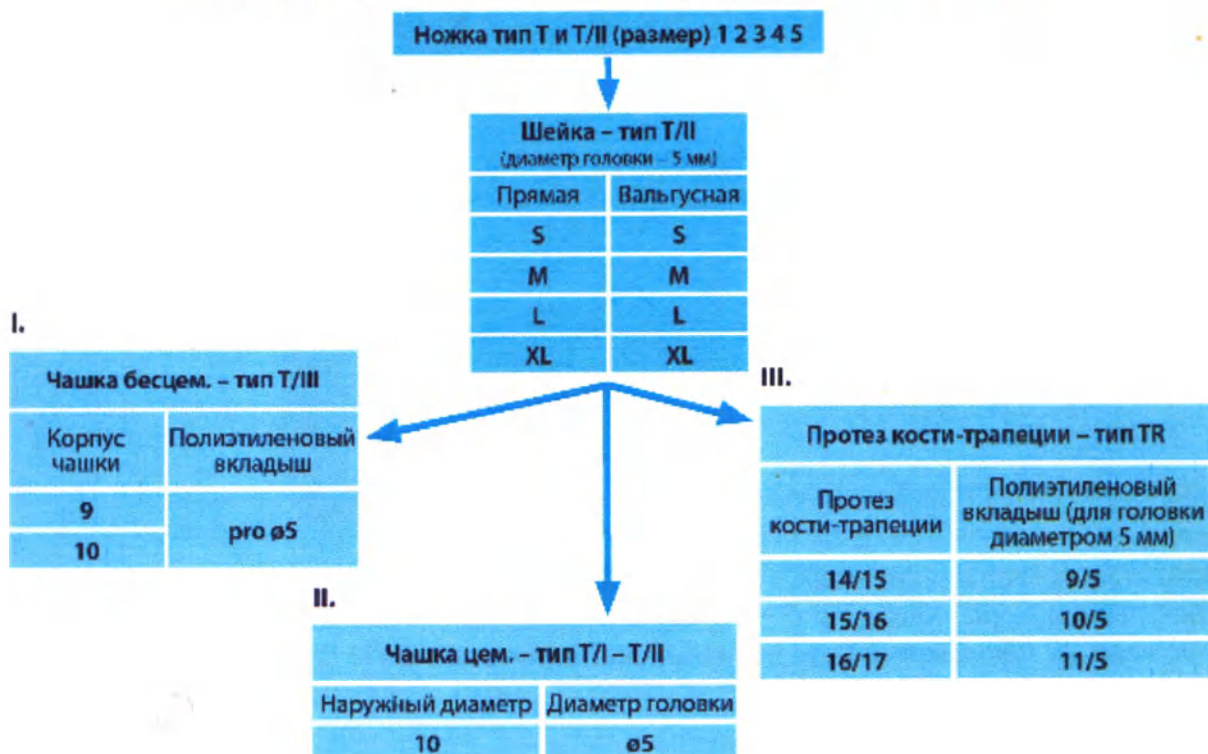
Тотальный эндопротез трапецио-пястного сустава, состоящий из ножки, шейки и чашки (I и II), предназначен для первичной имплантации в случае повреждений суставных поверхностей трапеции и пястных костей, которые невозможно устранить консервативным путем. В специальных случаях имплантат можно также использовать в качестве ревизионного при несостоятельности ТЭП.

В этом комплекте (I и II) эндопротез трапецио-пястного сустава состоит всегда из трех частей – пястной ножки, шейки с головкой диаметром 5 мм и бесцементной чашки, расположенной в кости-трапеции (корпус + полиэтиленовый вкладыш) или цементной чашки.

Тотальный эндопротез трапецио-пястного сустава, состоящий из ножки, шейки и протеза кости-трапеции (III), предназначен для ревизионных операций, когда из-за дефектов трапеции невозможно надежно зафиксировать чашку. Кроме того, указанный комплект (III) предназначен для лечения тяжелого артроза IV стадии по Eaton-Littler, когда возникает необходимость в удалении кости-трапеции.

В комплекте (III) эндопротез трапецио-пястного сустава состоит всегда из трех частей – пястной ножки, шейки с головкой диаметром 5 мм и протеза кости-трапеции (тело + полиэтиленовый вкладыш). Все комбинации, указанные в следующей схеме (I, II, III), допустимы:

#### Операционный комплект имплантата – допустимые комбинации:



## НОЖКА БЕСЦЕМЕНТНАЯ ТМСJ – ТИП Т, Т/П (Ti+HA)

Ножка устроена так, что ее форма и размер соответствуют полости пястных костей. Тело ножки слегка изогнутое, треугольного сечения со скругленными краями. Чтобы вставить и зафиксировать шейку в верхней части ножки имеется коническое отверстие с овальным углублением для фиксации шейки против вращения. Под нижней частью конуса находится резьба м3 для экстрактора.



Ножка изготовлена из Ti6AL4V сплава (ИСО 5832 - 3). На внешнюю поверхность верхней части нанесено плазменное напыление либо титаном (Ti) (Тип Т), либо двухслойное - титан + гидроксиапатит\* (Ti + HA) (Тип Т/второй). Нижний конец ножки, примерно на треть длины, обработан мелкой пескоструйкой. Ножки предназначены для совместного использования со всеми типами шеек.

*\* Напыление титан + гидроксиапатит (представляет собой природный компонент костной ткани) позволяет обеспечить имплантатам идеальную структуру поверхности для формирования быстрой и прочной интеграции (врастанию).*

*Костные клетки могут быть фиксированы непосредственно на биосовместимых материалах, при условии наличия соответствующей структуры. Вакуумное плазменное напыление чистого титана имеет шероховатую поверхность, давая костным клеткам идеальное «место» для врастания. Естественная оксидная плёнка на поверхности титана предотвращает высвобождение ионов металла после установки импланта.*

*Остеоинтеграция (обрастание) имплантата может быть ускорено с помощью дополнительного гидроксиапатитного (ГА) покрытия. Гидроксиапатит представляет собой природный компонент костной ткани.*

## ШЕЙКА ТМСJ -ТИП Т/ II

Шейки производятся в прямой и 15°, вальгусной версиях (основным различием между которыми является положение шейки оси по отношению к оси, соединяющей коническое отверстие в стволе), четырех длин (12, 14, 16 и 18 мм). Диаметр головки 5 мм.



Шейка изготовлена из CoCrMo сплава (ИСО 5832-12). Поверхность шейки - гладкая, а поверхность головки - отполирована.

## ВПАДИНА БЕСЦЕМЕНТНАЯ ТМСJ - ТИП Т/ III

Бесцементная впадина изготавливается из двух независимых частей (чашки и ПЭ вкладыша), и предназначена для бесцементной фиксации в кости-трапеции.

Чаша сферической формы с диаметром 9 или 10 (мм). На внешней поверхности верхней части (в наибольшем диаметре) имеет противоротационная окружность, а вся поверхность покрыта пористым двухслойным покрытием Ti+HA. Внутренняя сферическая поверхность приспособлена для закрепления ПЭ вкладыша, и содержит элементы крепления ПЭ вкладыша против перемещения и ротации.



Чашка, предназначена для введения по спице и поэтому имеет центральное отверстие, в дне, диаметром 2(мм).

ПЭ вкладыш имеет сферическую внешнюю поверхность диаметром, соответствующим размеру чашки. Верхняя часть имеет крепежные элементы, предназначенные для соединения с чашкой. Внутренняя сферическая поверхность предназначена для сочленения с головкой диаметром 5(мм).

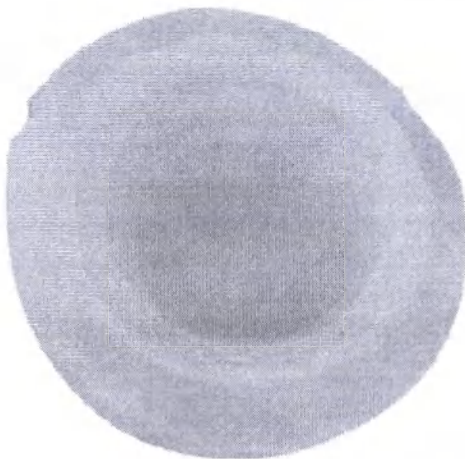
Подкладка чашки изготовлены из Ti6Al4V сплава (ИСО 5832-3). Внешняя поверхность покрыта двойным слоем пористого напыления Ti+HA (согласно ISO 5834-2).



ЭП вкладыш изготавливается из модифицированного СВМПЭ (ИСО 5834-2) – армированного.

#### **ВПАДИНА ЦЕМЕНТНАЯ ТМСJ - ТИП Т/П**

Цементная впадина предназначена для использования с головкой диаметром 5 мм.



Внешняя поверхность чаши имеет сферическую форму, диаметром 10 мм, а внутренняя поверхность является сферической, диаметром 5мм. Внешняя поверхность по окружности имеет пазы для стабилизации, предназначенные для соединения с цементом. Материал - модифицированный СВМПЭ согласно ISO 5834-2.

## ЗАМЕНИТЕЛЬ ТРАПЕЦИИ ТМСJ ТИП - TR

Сборка для замены трапеции изготовлена из двух отдельных компонентов (заменителя трапеции и ПЭ вкладыша), и предназначено для полной замены кости-трапеции в случае тотального эндопротезирования трапециометакarpального сустава.

Тело заменителя трапеции имеет бочковидную форму, с эллиптическим поперечным сечением, с самым большим диаметром 14/15, 15/16 и 16/17(мм), а высота 10(мм). Внешняя поверхность с канавками на одной стороне, которая призвана способствовать стабилизации с помощью радиальной части сгибателей и два отверстия для дополнительной фиксации.



Внутренняя часть корпуса содержит коническое отверстие для закрепления ПЭ вкладыша.

ПЭ вкладыш имеет коническую внешнюю поверхность, размер которой соответствует размеру отверстия в заменителе трапеции. Внутренняя сферическая поверхность, предназначена для сочленения с головкой диаметром 5(мм).

Тело заменителя производится из CoCrMo сплава (ИСО 5832-12). Внешняя поверхность отполирована.

ЭП вкладыш изготавливается из модифицированного, армированного UHMWPE (ИСО 5834-2).

### 7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Первичные и вторичные остеоартриты, устойчивость к консервативному лечению.
- Относительным показанием является ревматоидный артрит (не применяется для замены трапеции).
- Рентгеновские критерий Итон-Литла II-IV.
- Некорректируемая Z деформация большого пальца.
- Возраст > 50 лет.
- Высота трапеции > 7 мм.

### 8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Молодой, очень активный пациент.
- Рентген критерий Итон-Литла IV (не применяется для замены трапеции).
- Относительным противопоказанием является жесткая деформация большого пальца (лечится в два этапа или во время протезирования ТМЦ).
- Небольшая трапеция (не применяется для замены трапеции).

- Трапециевидные дисплазия (Karandji $>140^{\circ}$ ) (не применяется для замены трапеции).
- Тяжелый остеопороз.
- Аллергия (Ti, V И Co, CR).
- Специфические и неспецифические воспалительные процессы.
- Опухоли в месте операции.
- Невозможность сотрудничества пациента после операции.

## 9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Расшатывание эндопротеза.
- Смещение эндопротеза.
- Износ компонентов импланта.
- Инфицирование.
- Образование гематомы.
- Вывихи искусственного сустава.
- Изредка — аллергические реакции

## 10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

### Введение

Настоящее оперативное руководство служит в качестве инструкции по применению упомянутого конкретного имплантата и инструментария. В целях краткости она сосредотачивается лишь на проблематике имплантации эндопротеза данного типа – предполагается, что оперирующий хирург и остальной персонал в совершенстве владеют техникой протезирования трапециопястного сустава.

Описана стандартная рекомендуемая техника операции, начинающаяся с резекции пястной кости. Однако модульность инструментария позволяет без проблем начать операцию с резекции кости-трапеции, если оперирующий хирург считает это целесообразным. Дальнейшие этапы операции, описанные ниже, остаются неизменными.

### Доступ

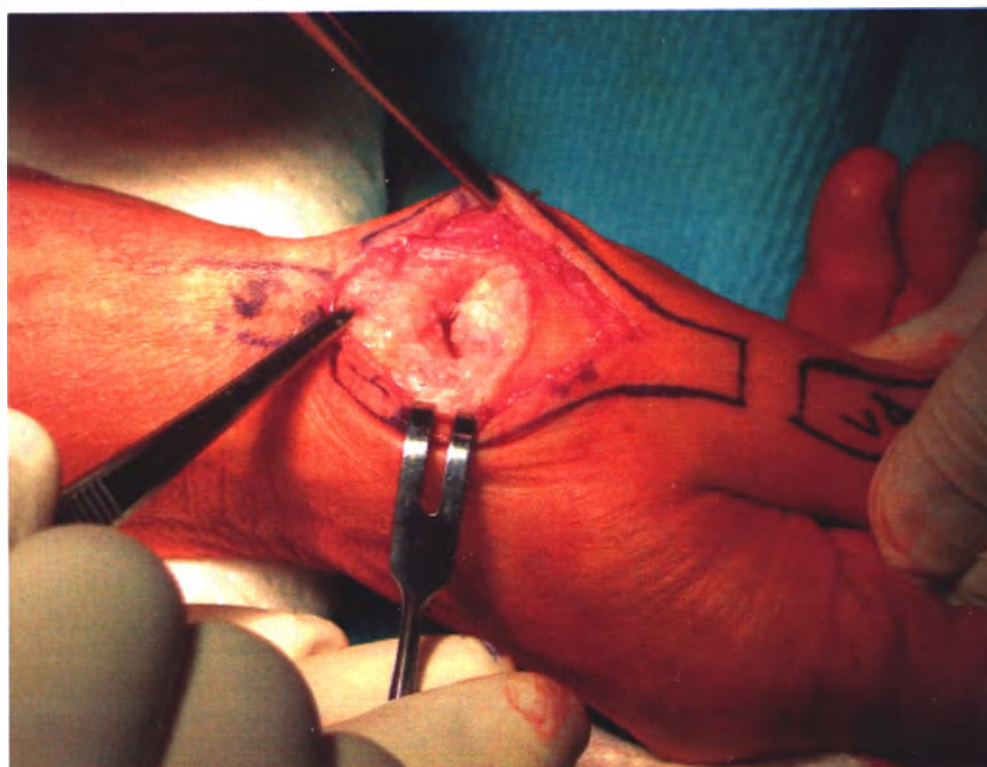
Инструментарий позволяет легко имплантировать этот протез любым стандартным доступом, используемым при эндопротезировании трапециопястного сустава, и не требует принципиального изменения техники операции, принятой в соответствующем лечебном учреждении. Стандартным является задний доступ, позволяющий использовать все преимущества инструментария (см. рис. 1).



**Рис. 1 – Рекомендуемое положение кисти**

Последовательность не зависит от использования турникета для создания бескровного операционного поля.

В сустав проникают через задний доступ в промежутке между коротким разгибателем большого пальца и длинной мышцей, отводящей большой палец кисти, при бережном обращении с конечной поверхностной ветвью лучевого нерва. Проводится продольный разрез капсулы или лоскутная пластика капсулы дорсально, и обнажается основание первой пястной кости (M1) (см. рис. 2).



**Рис. 2 – Доступ к основанию первой пястной кости**

### 1. Резекция основания первой пястной кости (M1)

Следующий этап – подготовка ложа для ножки ТЭП. Сначала вывихивается основание пястной кости (см. рис. 3) и открывается костномозговой канал (можно использовать сверло диаметром 2–3 мм). Затем собираются держатель резекционного блока и резекционный блок. Комплект вводится в открытый канал (см. рис. 4а). Резекционный блок после установки уровня резекции фиксируется двумя спицами диаметром 1,2 мм, которые вводятся через отверстия в резекционном блоке (см. рис. 4b и 4с).

Затем держатель резекционного блока удаляется и осцилляторной пилой резецируется основание M1 (см. 5). После выполнения резекции резекционный блок, включая фиксирующие спицы, осторожно удаляется.

*Всегда стремимся к минимальному объему резекции.*

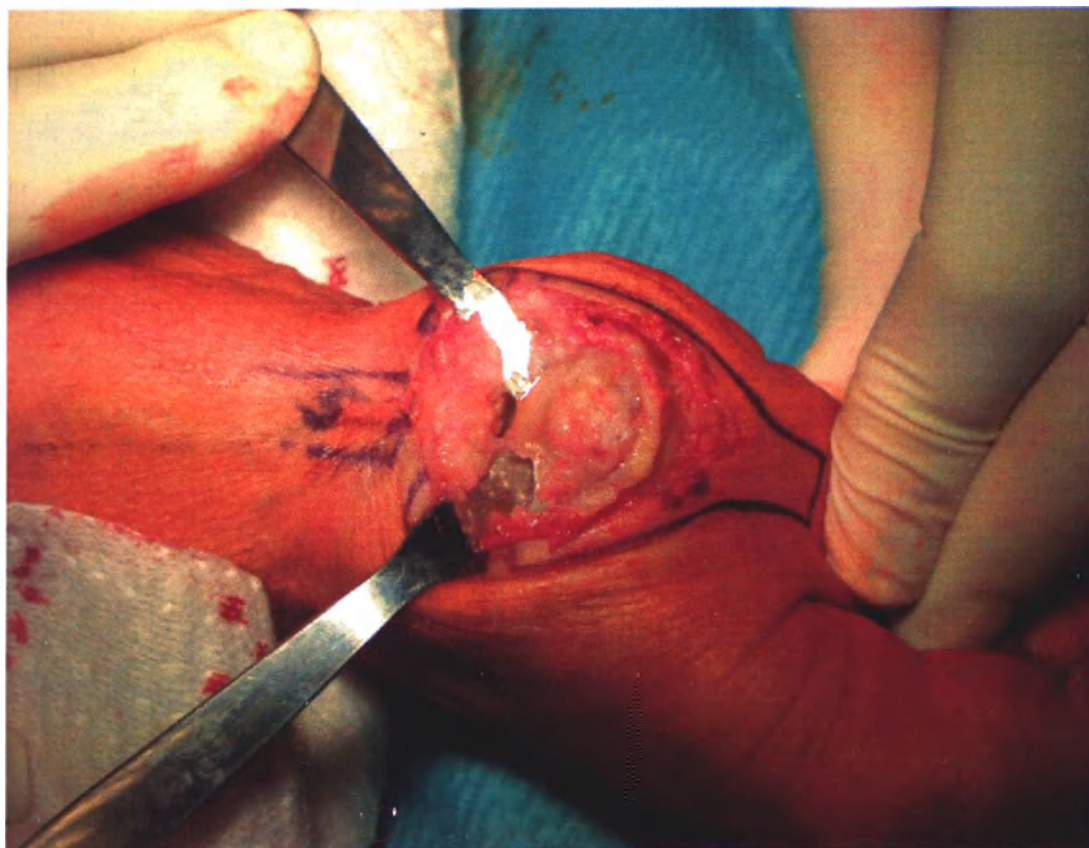


Рис. 3 – Доступ к основанию пястной кости

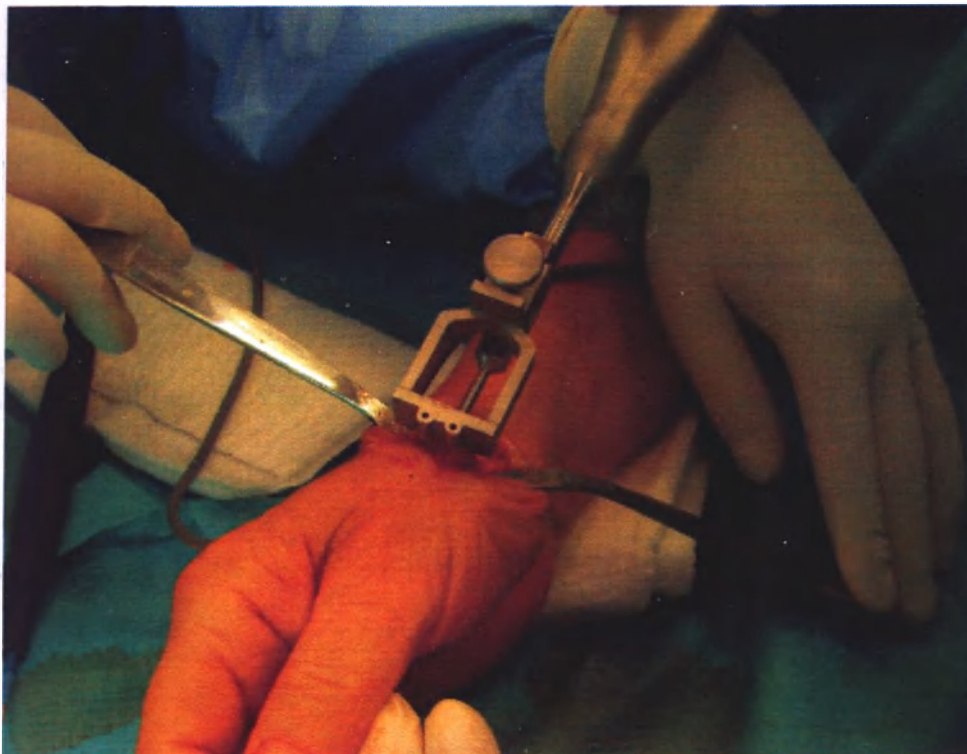


Рис. 4а – Введение резекционного блока

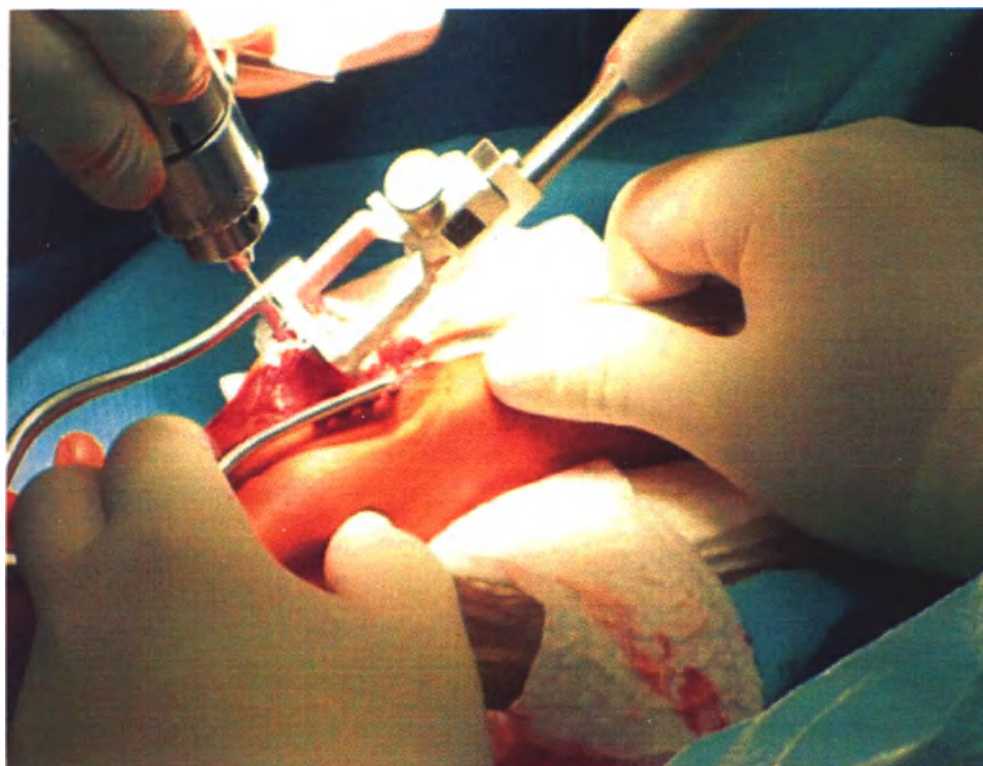


Рис. 4б – Введение фиксирующих спиц



Рис. 4в – Зафиксированный резекционный блок

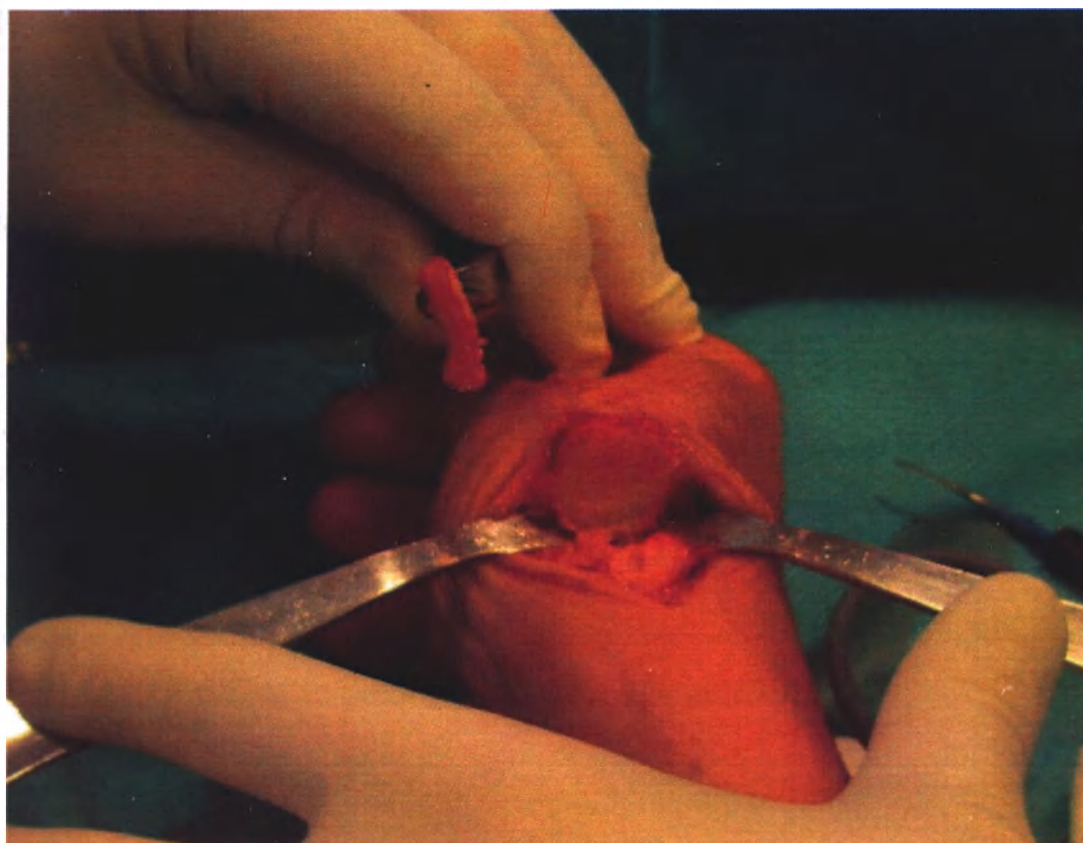


Рис. 5 – Резекция основания М1

## 2. Подготовка ложа для ножки

При предоперационном планировании предварительно оценивается его вероятный размер, тем не менее только во время обработки костномозговой полости можно определить его точно. Ложе последовательно обрабатывается рашпилем, начиная с наименьшего размера, до тех пор, пока большая часть поверхности рашпиля не будет тесно контактировать с кортикальным слоем кости (см. рис. 6а). При обработке полости необходимо следить за глубиной введения рашпиля – верхний конец рашпиля определяет глубину положения имплантата (см. рис. 6б). После окончания обработки костномозговой полости собирается и вводится в костномозговую полость пробная (примерочная) ножка, соответствующая размеру последнего использованного рашпиля с импактором (см. рис. 7а и 7б).

*Если костномозговая полость подготовлена правильно, то верхняя часть введенной пробной ножки находится на одном уровне с плоскостью резекции (см. рис. 7с). При обработке рашпилем и введении пробной ножки необходимо учитывать треугольную форму костномозговой полости первой пястной кости – см. обозначение задней стороны на рашпили и на ножке (рис. 8). При введении рашпиля можно использовать небольшой молоток, но только с максимальной осторожностью во избежание повреждения пястной кости (в частности трещины) или связанных мягких тканей.*



Рис. 6а – Обработка рашпилем ложа для ножки

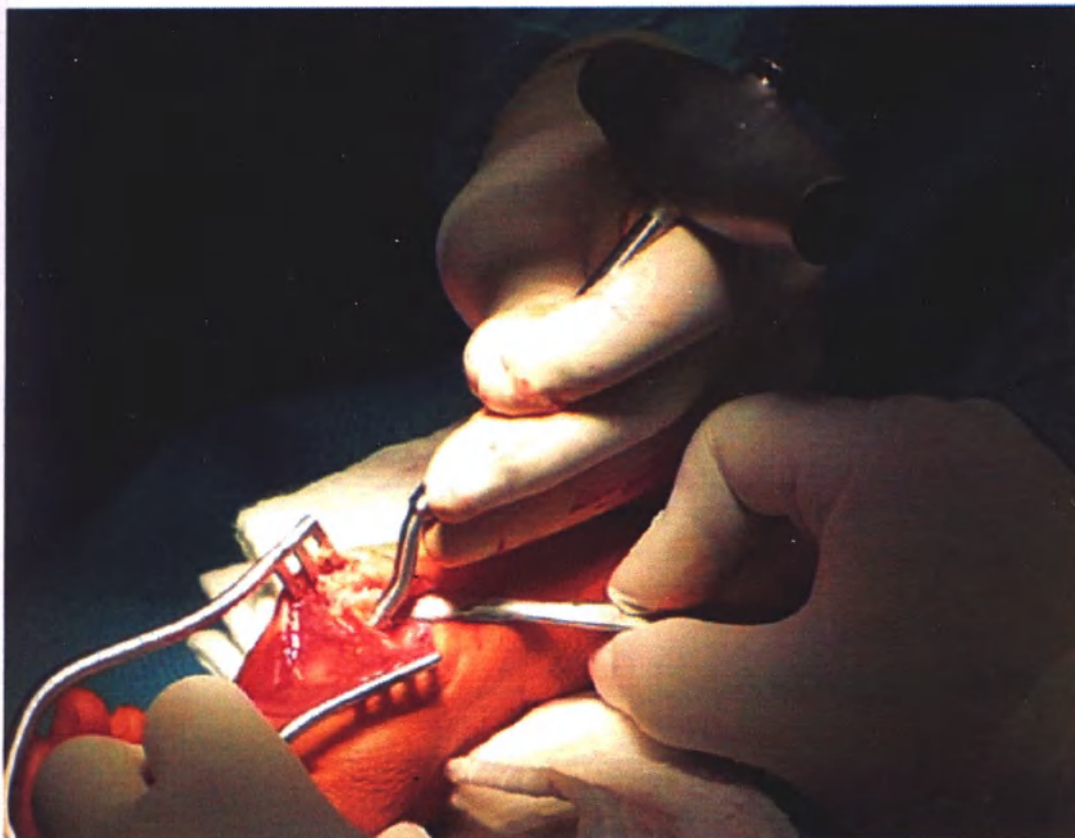


Рис. 6б – Завершение обработки рашпилем. Правильно введенный рашпиль

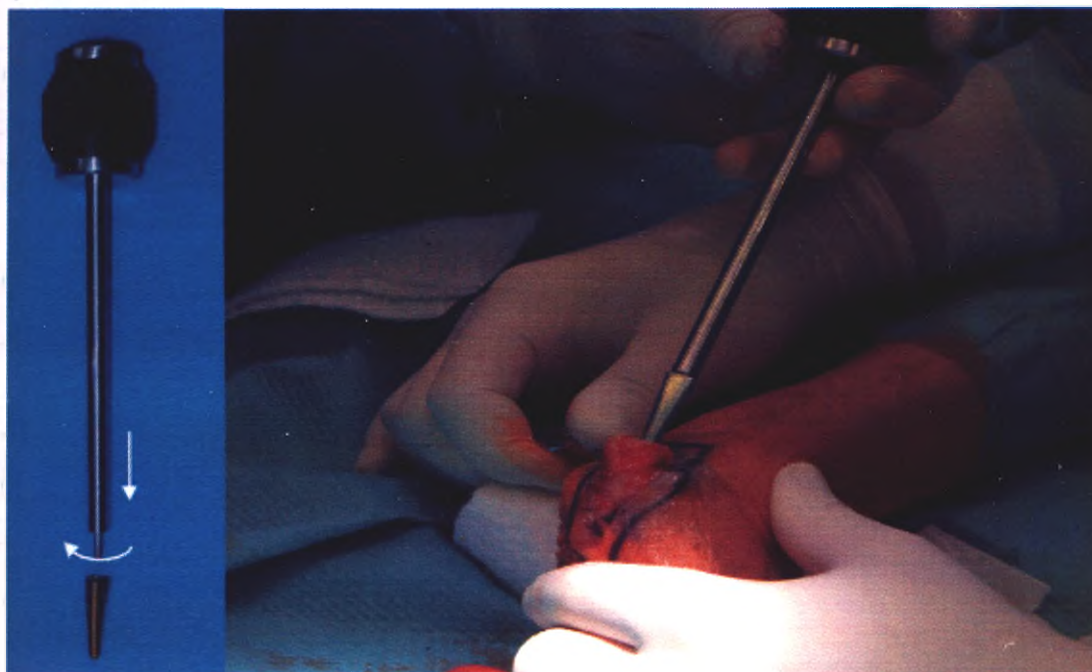


Рис. 7а, б – Сборка и введение пробной ножки и импактора

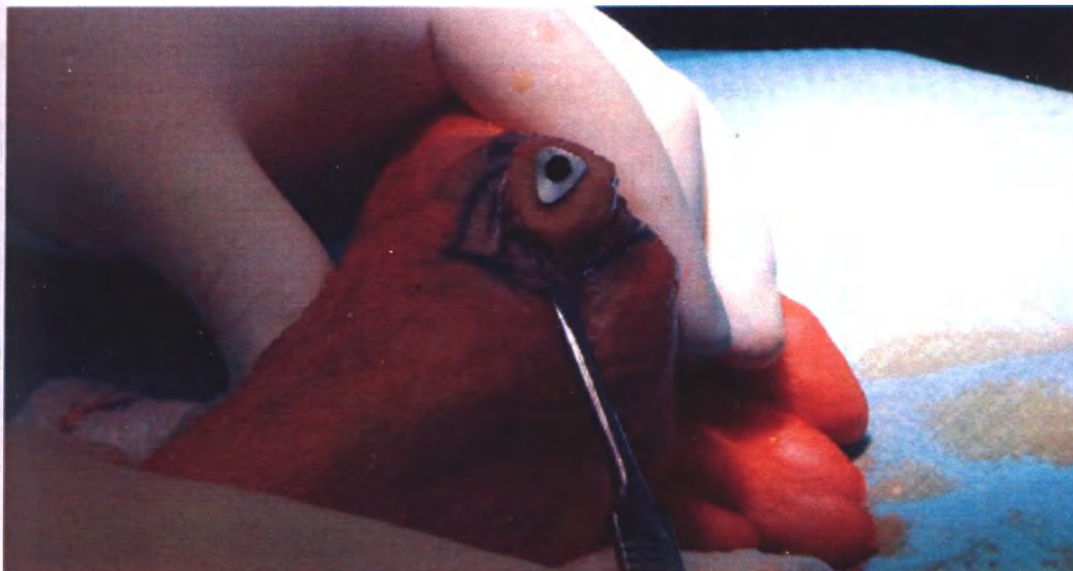


Рис. 7в – Введенная пробная ножка

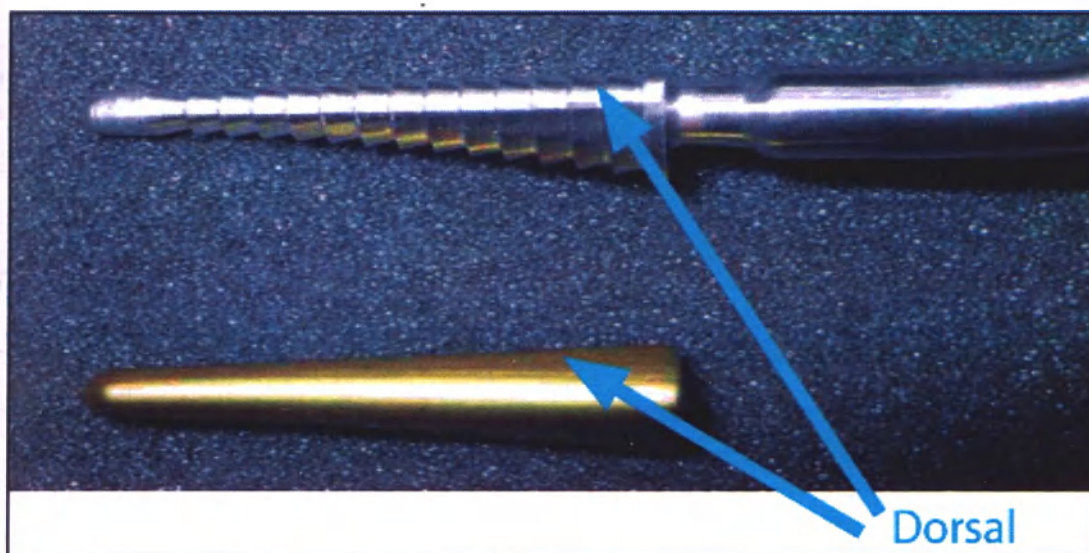


Рис. 8 – Дорсальная поверхность рашпиля и пробной ножки

### 3. Обработка кости-трапеции

Осцилляторной пилой осторожно (как можно в меньшем объеме) резецируется кость-трапеция. При резекции следует удалить остатки хряща и склеротические кости, которые не обеспечивают качественную опору для чашки. Резекция проводится в минимальном объеме. Плоскость резекции кости-трапеции должна быть параллельна основанию М1 первого пястно-фалангового сустава (рис. 9а). Целесообразно использовать осцилляторную пилу – см. рис. 9б).

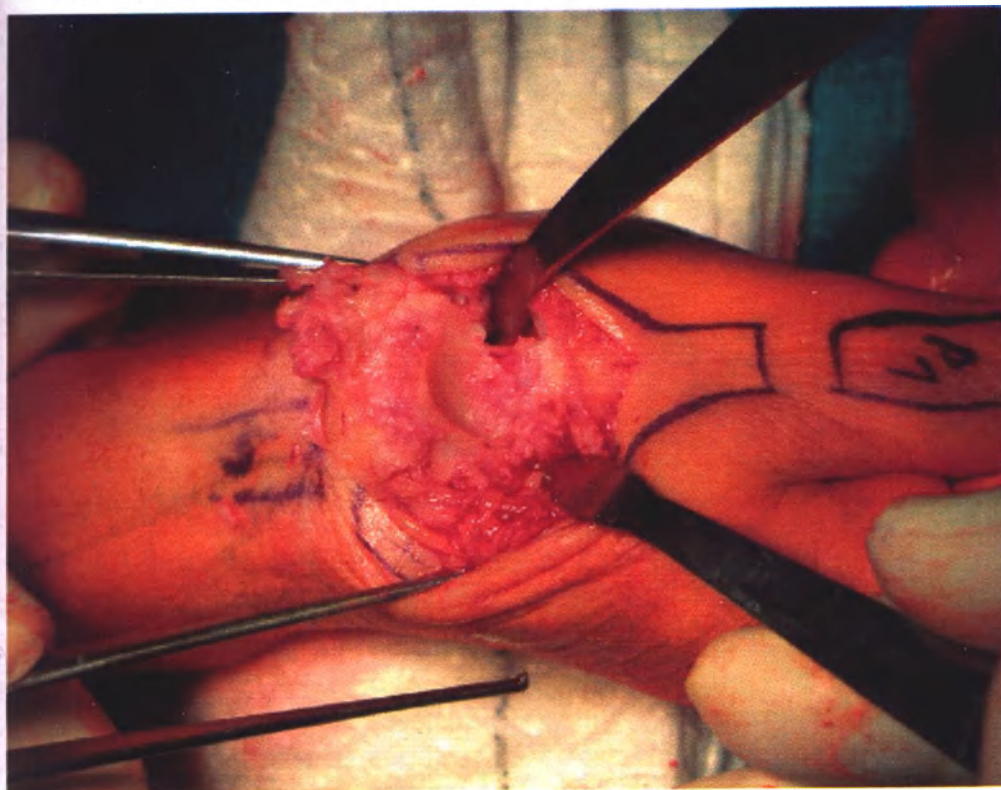


Рис. 9а – Суставная поверхность кости-трапеции



Рис. 9б – Резекция кости-трапеции осцилляторной пилой

*Перед обработкой кости-трапеции важно визуализировать суставные поверхности кости-трапеции и определить ее фактические размеры посредством удаления остеофитов (см. рис. 9в). Целесообразно оставить на суставной поверхности остаток субхондральной кости.*



**Рис. 9в – Выполненная резекция кости-трапеции**

#### **4. Расположение шаблона**

На резецированную поверхность устанавливается шаблон с направляющей втулкой (см. рис. 10а и 10б), и через отверстие ввинчивается в кость-трапецию направляющая спица диаметром 1,2 мм (см. рис. 11). Направляющая спица с модифицированным наконечником и шаблон входят в состав инструментария.



**Рис. 10а – Шаблон с направляющей втулкой**

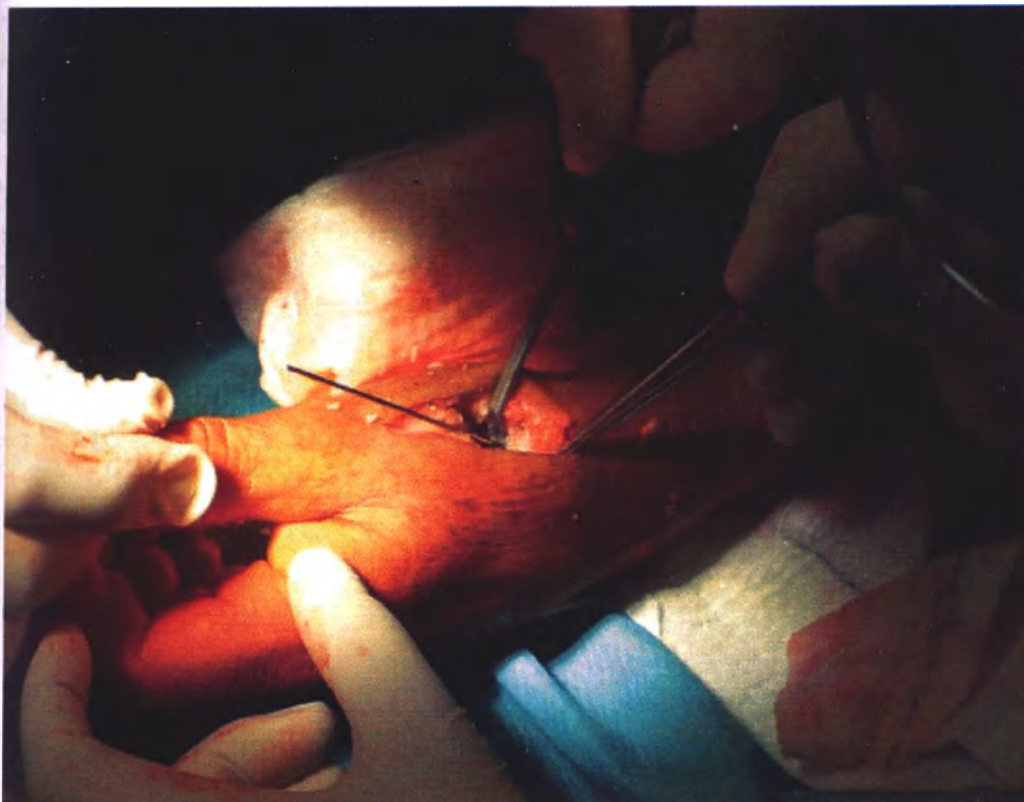


Рис. 106 – Шаблон с направляющей втулкой и направляющей спицей диам. 1,2 мм

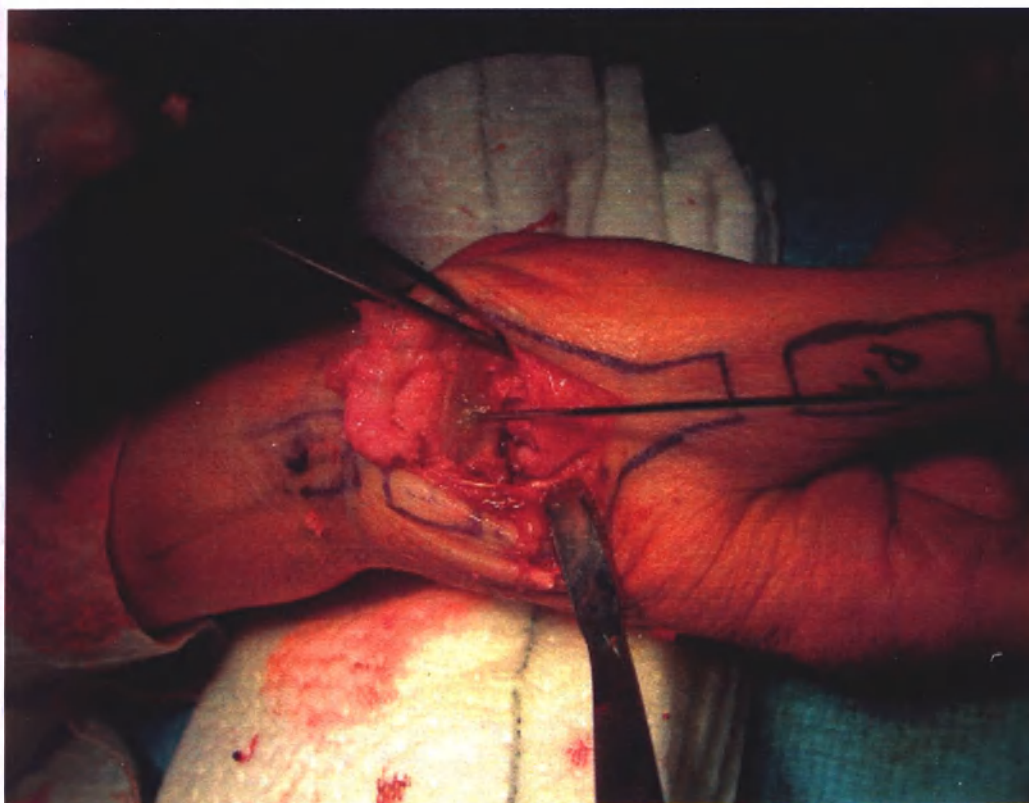


Рис. 11 – Введенная направляющая спица диам. 1,2 мм

*Точное расположение шаблона (его центровка на резецируемой поверхности) очень важно для правильного размещения чашки и ее надежной фиксации в кости-трапеции. Место для введения направляющей спицы можно также определить или проверить с помощью пробного наконечника, вставленного во введенную пробную ножку. Положение конца наконечника, упершегося в кость-трапецию, соответствует середине головки шейки в комплекте имплантата. На этом этапе операции рекомендуется обработать*

*верхнюю поверхность кости-трапеции с помощью подрезной сегментной фрезы диаметром 11 мм, проводимой по уже введенной направляющей спице.*

#### 5. Рассверливание ложа для чашки

При подготовке ложа для чашки применяются только сферические фрезы из комплекта инструментария, фрезы ведутся обязательно по спице. Рассверливание всегда начинается с фрезы диаметром 8 мм, диаметр следующей фрезы должен быть больше только на 1 мм. Диаметр последней использованной фрезы определяет диаметр чашки. Рассверливание может проводиться инструментом, прикрепленным к дрели (см. рис. 12а) или вручную с помощью Т-образной рукоятки (см. рис. 12б).

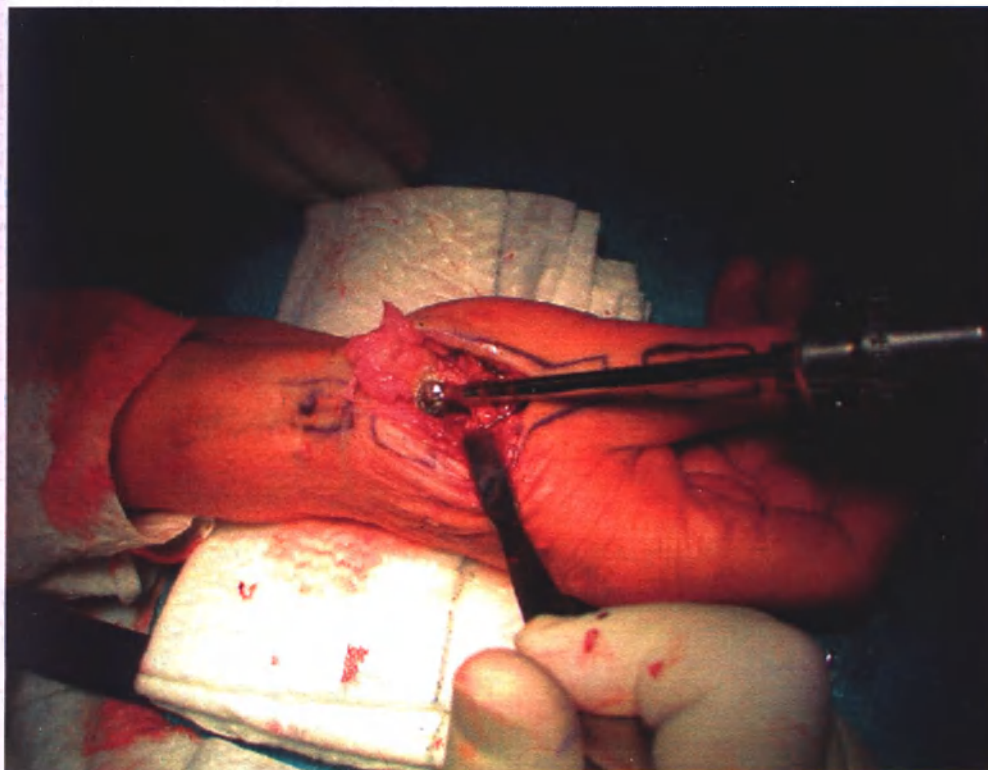


Рис. 12а – Рассверливание ложа для чашки

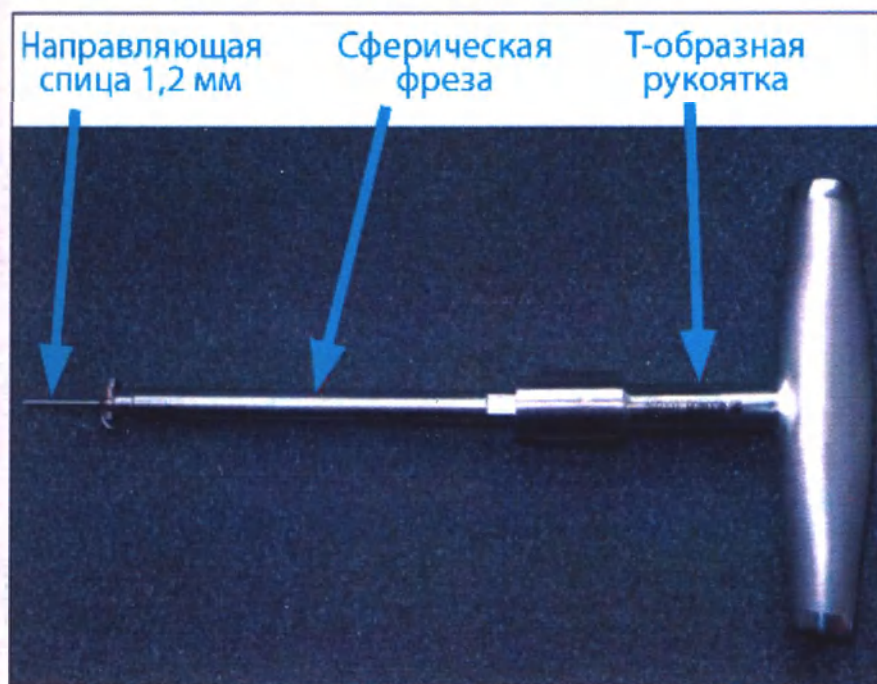


Рис. 12б – Комплект для ручного рассверливания ложа

Для обеспечения безупречной формы и качества поверхностного слоя, который является решающим для первичной стабильности и скорости вторичной фиксации чашки, всегда следует

заканчивать рассверливание ложа вручную, соблюдая максимальную осторожность (см. рис. 13). Форма и размер ложа контролируется с помощью шаблона диаметром 9 и 10 мм (см. рис. 14а, 14б). Спица по окончании обработки ложа остается введенной в чашку только в том случае, если планируется использование бесцементной чашки.

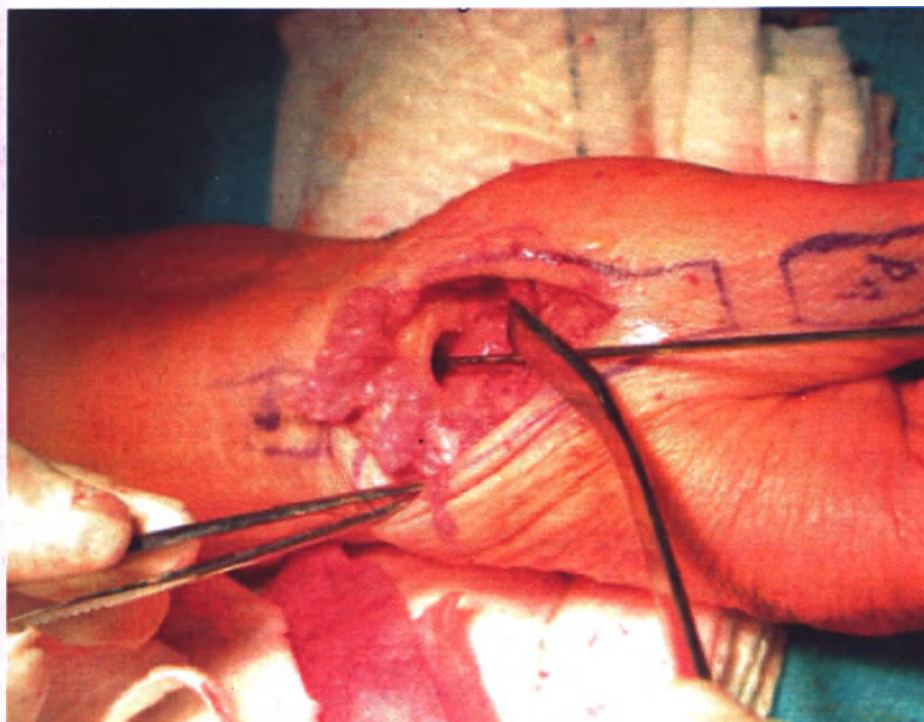


Рис. 13 – Окончательное ложе с введенной направляющей спицей диам. 1,2 мм

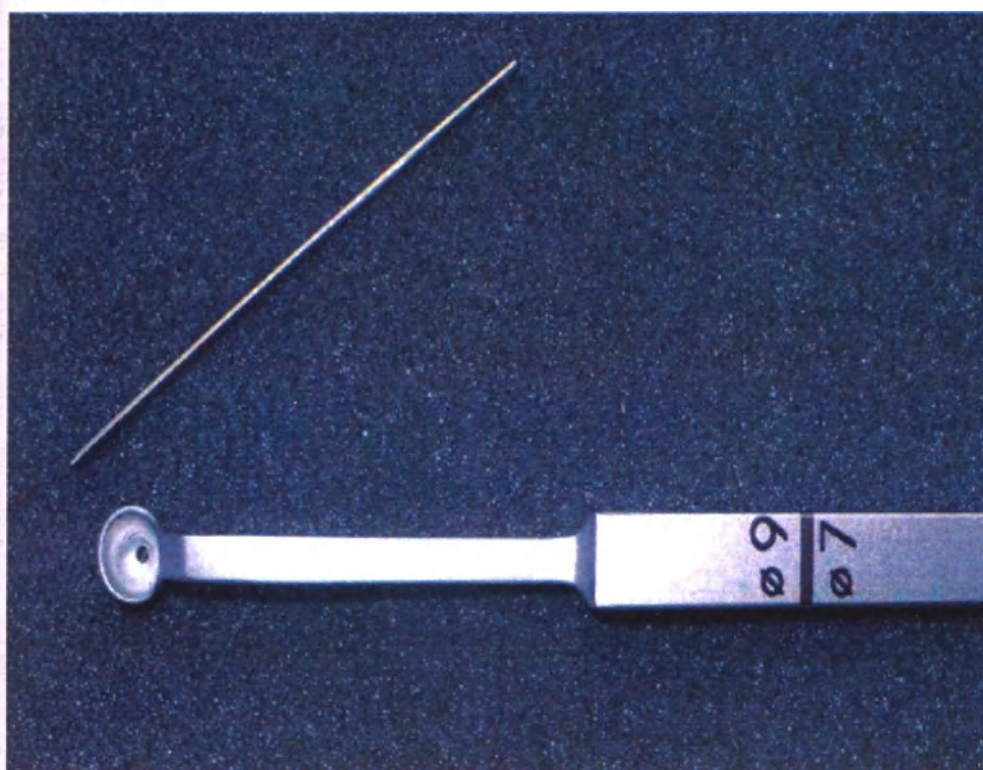


Рис. 14а – Шаблон размера чашки с направляющей спицей диам. 1,2 мм



Рис. 146 – Введенный шаблон размера чашки с направляющей спицей диам. 1,2 мм

Шаблоны можно использовать для предварительной проверки функциональности при первом пробном вправлении в пробном комплекте, состоящем из пробной ножки, пробной шейки и «чашки» (шаблона). Но в это время в кости-трапеции не должна находиться введенная направляющая спица.

## 6. Пробное вправление

По окончании рассверливания ложа в пястной кости и кости-трапеции уже можно проверить положение компонентов и функцию сустава.

Пробное вправление в принципе можно выполнить двумя способами:

а) Первый способ подразумевает использование полной системы пробных компонентов (пробная ножка, пробная шейка и шаблон чашки). В этом случае сначала вводится пробная ножка. Из кассеты инструментов вынимается ножка того же размера, что и последний использованный рашпиль, и с помощью импактора, закрученного в тело ножки (см. рис. 7), ножка вводится в ложе в пястной кости. Глубина введения должна соответствовать положению рашпиля того же размера. Затем в отверстие в ножке вводится пробная шейка предварительно выбранной длины и варианта наклона (прямая, вальгусная). На последнем этапе вставляется шаблон чашки уже подобранный диаметра 9 или 10 мм. Использованный комплект показан на рис. 15.



Рис. 15 – Пробная система ТЭП с шаблоном чашки

На этом этапе уже можно проверить стабильность головки (ее ретенцию в чашке) и, в определенной степени, объем движений в суставе. В зависимости от результата можно изменять длину шейки (в распоряжении всегда имеются 4 длины – 12, 14, 16 и 18 мм), а также наклон оси шейки (можно выбрать прямую шейку или вальгусную с наклоном 15°). Если стабильность и функционирование сустава при пробном вправлении удовлетворительные, можно приступить к последнему этапу операции – введению окончательных имплантатов.

б) Второй способ пробного вправления заключается в использовании окончательных компонентов (ножки и чашки), дополненных пробной шейкой. В этом случае компоненты вводятся в обратном порядке, и сначала имплантируется чашка. Преимуществом этого метода является использование направляющей спицы диаметром 1,2 мм для центровки корпуса чашки. Спицу для этой цели необходимо оставить введенной в дно ложа кости-трапеции. Корпус чашки при имплантации сначала осторожно надевается на спицу (см. рис. 16а) и прижимается к рассверленному ложу. На последнем этапе проводится посадка корпуса чашки с помощью прямого или изогнутого инструмента для установки (см. рис. 16б).



Рис. 16а – Чашка с направляющей спицей 1,2 мм



Рис. 16б – Комплект чашки с направляющей спицей и инструментом для установки

При выборе инструмента для установки необходимо соблюдать правильный диаметр сферической поверхности. Для бесцементной чашки с полиэтиленовым вкладышем (тип Т/ III) необходимо использовать для введения корпуса инструмент для установки со сферической поверхностью диаметром 7 мм. Этот этап очень важен для исхода операции – достаточная послеоперационная стабильность чашки достигается только в том случае, если корпус чашки в ложе вводится с перекрытием, и все три штифта по периметру заклинены в кости-трапеции. На рисунке 17а показана установленная чашка с направляющей спицей. Затем, после удаления направляющей спицы, вставляется полиэтиленовый вкладыш. Для его фиксации в корпусе чашки используется инструмент для установки со сферической поверхностью диаметром 5 мм.

На втором этапе вводится окончательная ножка. Для этой цели в инструментарии имеется импактор ножки, который заворачивается в резьбу на имплантате, и система вставляется в ложе пястной кости. Обращаться с имплантатом следует очень осторожно и следить, прежде всего, за безупречной посадкой наконечника импактора на верхнюю поверхность ножки (см. рис. 18).

Ножку необходимо установить на ту же глубину, что и рашпиль. При значительном сопротивлении и угрозе перелома пястной кости рекомендуется либо повторно провести обработку рашпилем, либо подождать уменьшения давления.



Рис. 17а – Корпус бесцементной чашки, введенный в кость-трапецию



Рис. 18 – Комплект ножки и импактора

*При ослаблении резьбового соединения во время введения возможно повреждение резьбы и возникновение затруднений при удалении импактора.*

В заключение с помощью придерживающих щипцов вводится пробная шейка, а затем проверяется функциональность и стабильность сустава. При достижении удовлетворительных свойств ТЭП распаковывается окончательная шейка и устанавливается вместо пробной. При обращении с имплантатом и пробной шейкой используются придерживающие щипцы или экстрактор (см. рис. 19 и 20).



Рис. 19 – Правильный способ держания шейки



Рис. 20 – Порядок использования регулируемого экстрактора

*Надежное соединение шейки с ножкой обеспечивается самозажимным конусом и, если при введении шейки была приложена значительная сила или проведено повторное вправление, вероятно, шейка будет удерживаться в ножке относительно плотно. Если при этом попытаться извлечь шейку с усилием, то возможно извлечение из ложа уже введенной ножки. Для предотвращения подобных нежелательных ситуаций в комплекте инструментария имеется регулируемый экстрактор с дистракционным элементом. Способ его применения показан на рис. 20.*

## 7. Имплантация цементной чашки

Ситуация, когда принято решение использовать в комплекте ТЭП цементную чашку. При подготовке ложа и собственно имплантации необходимо соблюдать как общие правила цементирования, так и некоторые рекомендации, и ограничения, связанные с конструкцией имплантата.

- Ложе для цементной чашки подготавливается тем же способом, что и для бесцементной, но рассверливание должно всегда заканчиваться фрезой диаметром 10 мм.

- В ложе кости-трапеции для лучшей связи костного цемента с костью необходимо просверлить от трех до четырех отверстий диаметром приблизительно 1,5–2 мм до гл. 1–2 мм. Затем ложе тщательно осушается, и наносится сплошной слой цемента.

- Цементную чашку нельзя вводить по спице, поэтому рекомендуется выполнять пробное вправление в соответствии с пунктом 6а.

- Для введения и удерживания чашки во время цементирования необходимо использовать инструмент для установки со сферической поверхностью 5 мм. При этом более предпочтителен прямой инструмент для установки, обеспечивающий правильную ориентацию чашки и прочное удерживание в период схватывания цемента.

## 8. Пробное вправление и имплантация ТЭП с протезом кости-трапеции

Если решено удалить кость-трапецию, то в комплекте ТЭП чашка заменяется протезом кости-трапеции.

В этом комплекте эндопротез трапецио-пястного сустава состоит всегда из трех компонентов: пястной ножки, шейки с головкой диаметром 5 мм и протеза кости-трапеции (тело + полиэтиленовый вкладыш).

Пробное вправление предназначено для оценки целесообразности использования протеза, а также для выбора составляющих компонентов, т. е. размера протеза, типа и длины шейки. Если рассматривается возможность введения вспомогательных фиксирующих болтов, то во время пробного вправления необходимо также оценить расположение и направление отверстий с помощью спиц Киршнера диаметром 1,5–2,0 мм, введенных через отверстия в пробном протезе кости-трапеции.

Одна спица Киршнера должна направляться к основанию 2-й пястной кости (\*), другая – к трапециевидной кости (\*\*) – см. рис. 21 а, б.

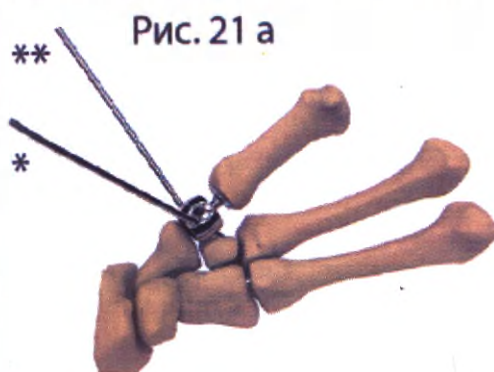


Рис. 21 а

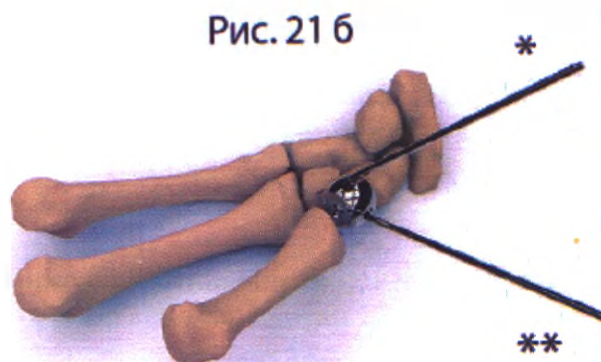


Рис. 21 б

**Рис. 21 а, б – Пробный протез кости-трапеции с введенными спицами Киршнера**

При имплантации в большинстве случаев нет необходимости в обработке сочлененных костей (ладьевидной, трапециевидной и др.), но следует обеспечить стабильность протеза кости-трапеции. В этом случае, как при выполнении Ligament Reconstruction Tendon Interposition (Eaton and Littler) используется лучевая часть лучевого сгибателя запястья, которая может частично зафиксироваться в овальном отверстии тела протеза. Рекомендуется дополнительная фиксация двумя кортикальными болтами диаметром 2 мм, введенными в 2-ю пястную и трапециевидную кость; на усмотрение хирурга предоставляется выбор постоянных или рассасывающихся болтов с достаточно длительным периодом полной нагрузки.

В заключение тело протеза дополняется полиэтиленовым вкладышем со сферическим углублением того же диаметра, что и головка шейки, т. е. 5 мм.



**Рис. 22 – Полный комплект имплантата**

## 9. Завершение операции

Операция завершается реконструкцией суставной сумки, послойным ушиванием операционной раны и наложением защитной повязки.

### НОЖКА БЕСЦЕМЕНТНАЯ ТМСJ – ТИП Т, Т/І (Ti+НА)

Компонент предназначен для фиксации без использования костного цемента. Во время имплантации могут использоваться только инструменты, предоставленные изготовителем имплантата, а также должны соблюдаться рекомендуемые хирургические процедуры, изложенные в руководстве или инструкции, предоставленной заводом-изготовителем. Индивидуальные размеры могут быть использованы только в сборке с другими компонентами эндопротезирования суставов— см. рисунок.

При использовании изделия Ti+НА плазменные напыления и отверстие для размещения шейки, должны быть защищены, т.к. повреждения негативно влияют на продолжительность жизни имплантата, и могут повлечь за собой преждевременный выход из строя сустава.

Компонент может быть использован для тестирования репозиционирования сборки с использованием тест- шейки.

### ШЕЙКА ТМСJ -ТИП Т/ ІІ

Шейка предназначена только для использования в комплексе с другими компонентами эндопротеза пальца. Во время имплантации могут использоваться только инструменты, предоставленные изготовителем имплантата, а также должны соблюдаться рекомендуемые хирургические процедуры, изложенные в руководстве или инструкции, предоставленной заводом-изготовителем.

Отдельные компоненты могут быть объединены, как показано на рисунке, и только с компонентами, соответствующими диаметру головы шеи (диаметр 5мм).

При использовании изделия, коническая поверхность, и отполированная поверхность головки должны быть защищены. Их повреждение может привести к проблемам в сборке, и может существенно уменьшить продолжительность жизни имплантата. Имплантат не должен быть использован для испытания репозиционирования.

До помещения шейки в сборку, все контактирующие поверхности должны быть тщательно промыты и высушены – поверхности должны быть абсолютно чистыми.

### ВПАДИНА БЕСЦЕМЕНТНАЯ ТМСJ - ТИП Т/ ІІІ

Бесцементная впадина предназначена только для использования в сборе. Во время имплантации могут использоваться только инструменты, предоставленные изготовителем имплантата, а также должны соблюдаться рекомендуемые хирургические процедуры, изложенные в руководстве или инструкции, предоставленной заводом-изготовителем.

Отдельные компоненты могут быть скомпонованы только, как показано на рисунке, например, чашка бесцементной фиксации с шарнирной поверхностью 5мм в диаметре только с шейкой с головой диаметром 5 мм (Тип Т/второй).

Послеоперационная стабильность имплантата обеспечивается путем введения его в должным образом подготовленное гнездо в кости-трапеции, в которое чашка вставляется только с накладкой. Ребра чашки должны быть полностью вбиты в кость.

При использовании продукта, наружные поверхности с пористым напылением и крепежные элементы, а также элементы облицовки и ПЭ вкладыша, должны быть защищены. При обращении с ПЭ вкладышем, это необходимо для защиты внутренней сферической поверхности. Повреждение этих компонентов оказывает негативное влияние на продолжительность жизни имплантата.

Имплантат может быть использован для испытания репозиционирования.

### **ВПАДИНА ЦЕМЕНТНАЯ ТМСJ - ТИП Т/II**

Цементная впадина предназначена только для использования в комплексе с другими компонентами эндопротеза пальца. Во время имплантации могут использоваться только инструменты, предоставленные изготовителем имплантата, а также должны соблюдаться рекомендуемые хирургические процедуры, изложенные в руководстве или инструкции, предоставленной заводом-изготовителем.

Отдельные компоненты могут быть скомпонованы только, как показано на рисунке, например, чашка цементной фиксации с шарнирной поверхностью 5мм в диаметре только с шейкой с головой диаметром 5 мм (Тип Т/второй).

Послеоперационная стабильность имплантата обеспечивается путем введения его в должным образом подготовленное гнездо в кости-трапеции, в которое чаша вставлена только с помощью цемента, и только тогда, когда гнездо подготовлено с помощью фрезы такого же диаметра, как чаша.

При использовании продукта, поверхности должны быть защищены –повреждение негативно влияет на продолжительность жизни имплантата. Имплантат может быть использован для испытания репозиционирования.

### **ЗАМЕНИТЕЛЬ ТРАПЕЦИИ ТМСJ ТИП - TR**

Заменитель трапеции предназначен для использования только в тотальном эндопротезировании. Во время имплантации могут использоваться только инструменты, предоставленные изготовителем имплантата, а также должны соблюдаться рекомендуемые хирургические процедуры, изложенные в руководстве или инструкции, предоставленной заводом-изготовителем.

Отдельные компоненты могут быть использованы только как показано на рисунке выше – приемлемые комбинации.

Послеоперационная стабильность имплантата обеспечивается путем введения его в пространство, созданное удалением кости-трапеции, обеспечением крепления, что позволяет использовать часть связки сгибателей карпи radialis.

При использовании продукта, поверхности должны быть защищены –повреждение негативно влияет на продолжительность жизни имплантата. Имплантат может быть использован для испытания репозиционирования.

#### **Рекомендации Производителя:**

Имплантат не может быть повторно стерилизован, так как существует риск:

- Повреждение полированной поверхности сочленения.
- Повреждения соединительных элементов и крепежных поверхностей.
- Повреждение или загрязнение пористого напыления.

### **Риск от повторного использования с точки зрения пациента:**

- Отторжение имплантата в следствии повреждения опорной поверхности (риск истончения, и в результате, расшатывание имплантата), или неправильной стерилизации, или риск ранней повторной операции.
- Риск инфицирования пациента.
- При использовании неподходящего размера или типа имплантата или не комплектность: риск необходимости повторной операции или ранней реоперации.

## **11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: **2б.**

Утилизация медицинского изделия и его принадлежностей по классу **Б** медицинских отходов.

## **12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### **Перед операцией**

#### **Пациент**

- Пациент должен дать свое согласие на операцию и признать связанные с этим риски.
- Пациент должен иметь умственные способности, чтобы не только понять значение профилактики, но и придерживаться его.

#### **Место проведения операции**

- Проверить полноту имплантата и сборки приборов и устройств, необходимых для имплантации.
- Проверьте стерильность упаковки и ли повреждения, и проверьте срок годности на упаковке.
- Обеспечить высокий уровень стерильности операционного поля.
- Обеспечить, чтобы не использовались имплантаты поврежденный, нестерильные или повторно.

#### **Во время операции**

- При установке имплантатов, должны использоваться инструменты, поставляемые изготовителем, и соблюдаться рекомендована хирургическая процедура.
- Неправильной резекции или неправильного расположения компонентов следует избегать.
- При использовании изделий, полированные поверхности, поверхности с Ti или Ti+га плазменным покрытием и резьбовая поверхность штока должны быть защищены. Повреждения поверхности оказывает негативное влияние на продолжительность жизни имплантата.
- При имплантации, поврежденные инструменты или устройства не могут быть использованы.
- Шейка не должна быть использована для испытания репозиционирования.
- При использовании цементного имплантата, удалить все остатки костного цемента; остаточный костный цемент может проникать между поверхностями и привести к патологической стираемости имплантата.
- Имплантат должен быть вставлен только в соответствующим образом подготовленную (проверенную тест- компонентом), чистую и сухую полость.
- Во время тестирования и окончательной репозиции, поверхности должны быть идеально чистыми.
- Перед окончательной установкой шейки, убедитесь, что крепления и сочленения поверхности идеально чисты и сухи.

## **После операции**

### **Пациент**

- Должны быть осведомлены об ограничениях вторичной имплантации – особенно диапазон движения.
- Должны быть предупреждены, что имплантат может выдерживать только ограниченные нагрузки, и, что нагрузки нужно увеличивать постепенно и по отдельности - как указано врачом.
- Должны быть предупреждены, что во время операции и сразу после операции, могут быть осложнения, связанные с имплантатами в целом (сердечно-сосудистые нарушения (тромбоз вен), сосудистые расстройства (тромбоз глубоких вен), инфаркт миокарда, нарушение заживления ран (гематом), инфекции и т. д.

### **Место проведения операции**

- Пациент должен быть проинформирован о том, что вес-несущая способность имплантата всегда меньше, чем у здоровой костной ткани.
- Профилактические осмотры имплантата должны быть сделаны своевременно.
- Исходя из доступной информации, у пациентов с имплантатами фирмы BEZNOSKA s.r.o. можно проводить магнитно-резонансное исследование со статическим магнитным полем до 3Т, но не ранее чем через 6 недель после имплантации и в отсутствие признаков расшатывания.

### **Нежелательные осложнения**

#### **При операции**

- Повреждение сосудисто-нервных структур
- Ятрогенное повреждение кости, вплоть до перелома
- Неправильное положение компонентов
- Неправильная резекция

#### **После операции**

- Сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоэмболические состояния, тромбоз глубоких вен, инфаркт миокарда, послеоперационная гематома
- Нарушения заживления раны, инфекция
- Нестабильность всего тотального эндопротеза или его компонентов, деформация или перелом компонента.

### 13. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Допуск размеров и массы (где не имеется) -  $\pm 10\%$ .

1. Эндопротез запястно-пястного сустава:

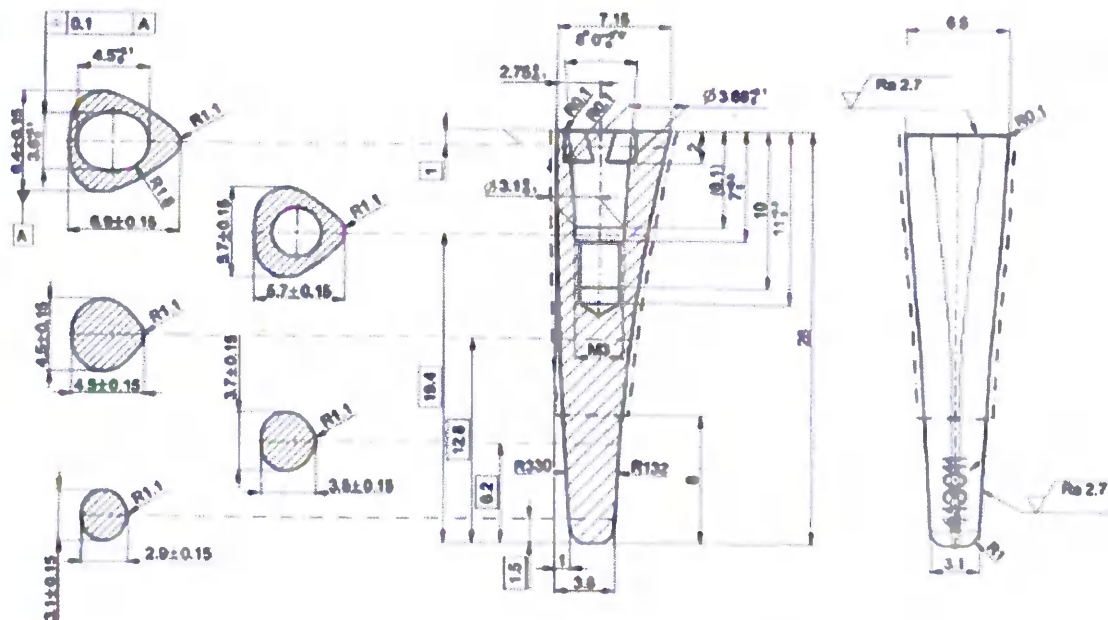
ножка бесцементная ТМСJ – тип Т/II (Ti+HA), следующих размеров :

| Размер | L (мм) | A (мм) | Масса (г) |
|--------|--------|--------|-----------|
| 1      | 26     | 7      | 1,6       |
| 2      | 27     | 8      | 2,6       |
| 3      | 29     | 9      | 3,6       |
| 4      | 30     | 10     | 4,55      |
| 5      | 32     | 11     | 5,75      |

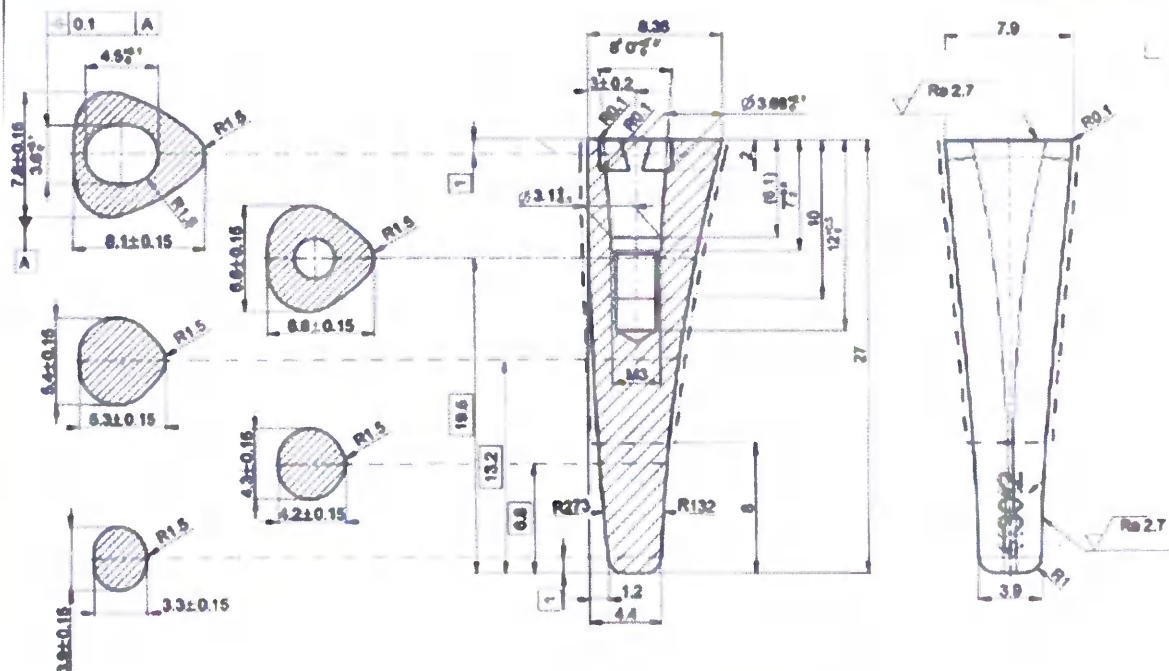


Ножка изготовлена из tibal4v сплава производства Carpenter, USA (ИСО 5832 - 3). На внешнюю поверхность верхней части нанесено плазменное напыление: Ti (Тип Т) или двухслойные Ti + HA (Тип Т/второй).

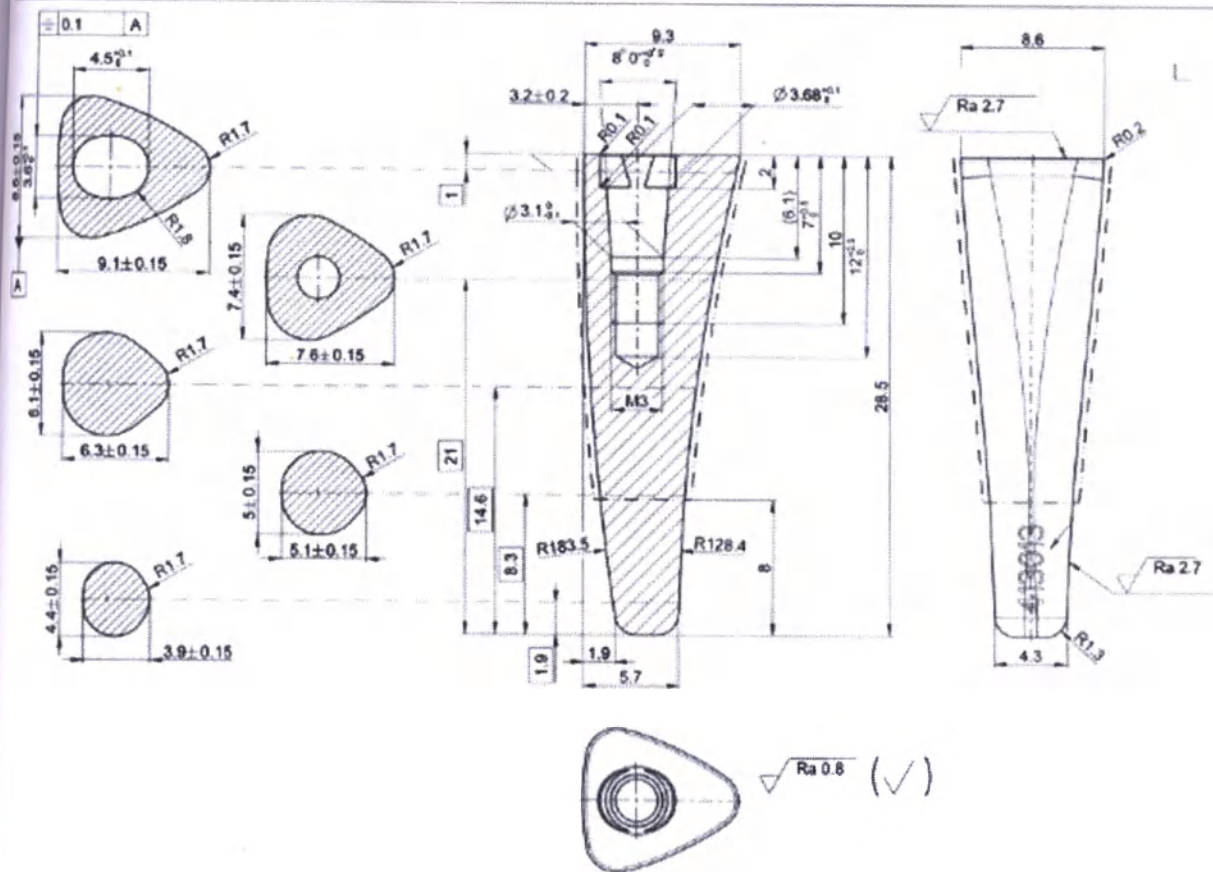
**размер 1:**



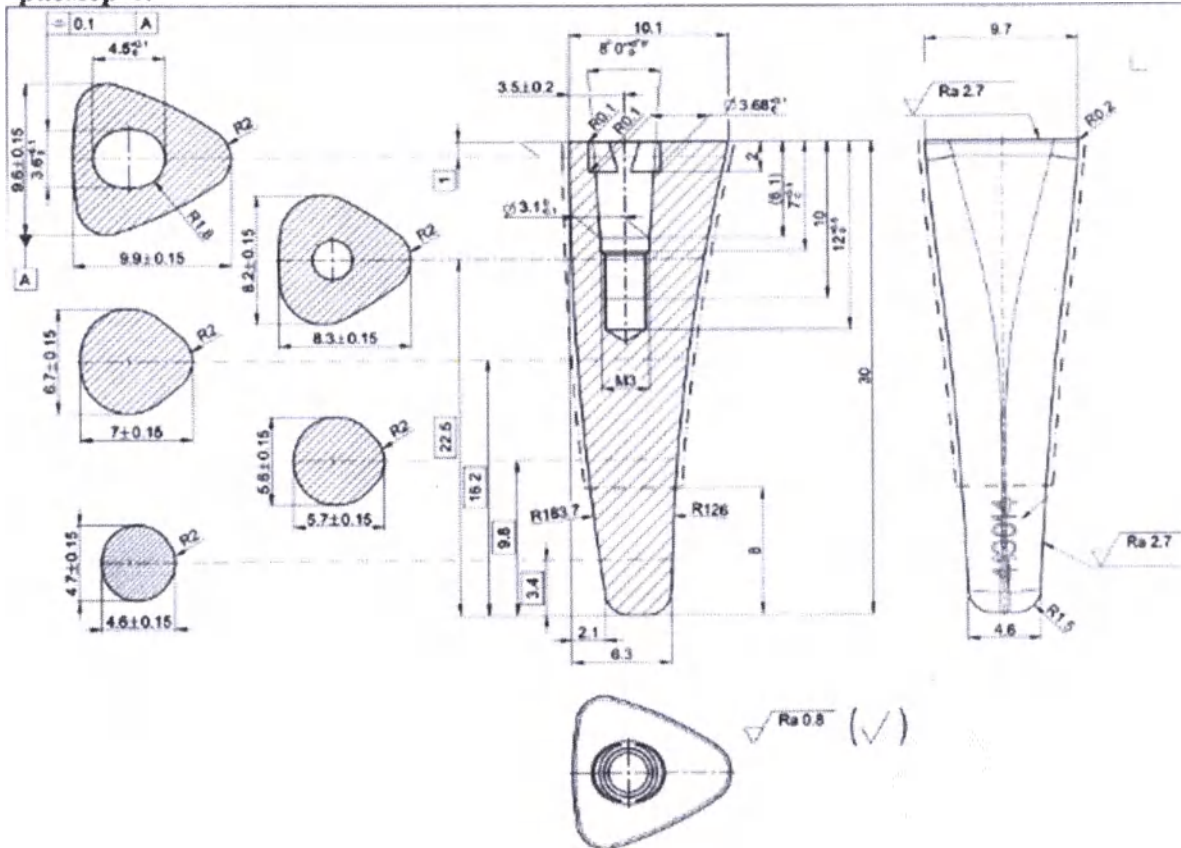
размер 2:



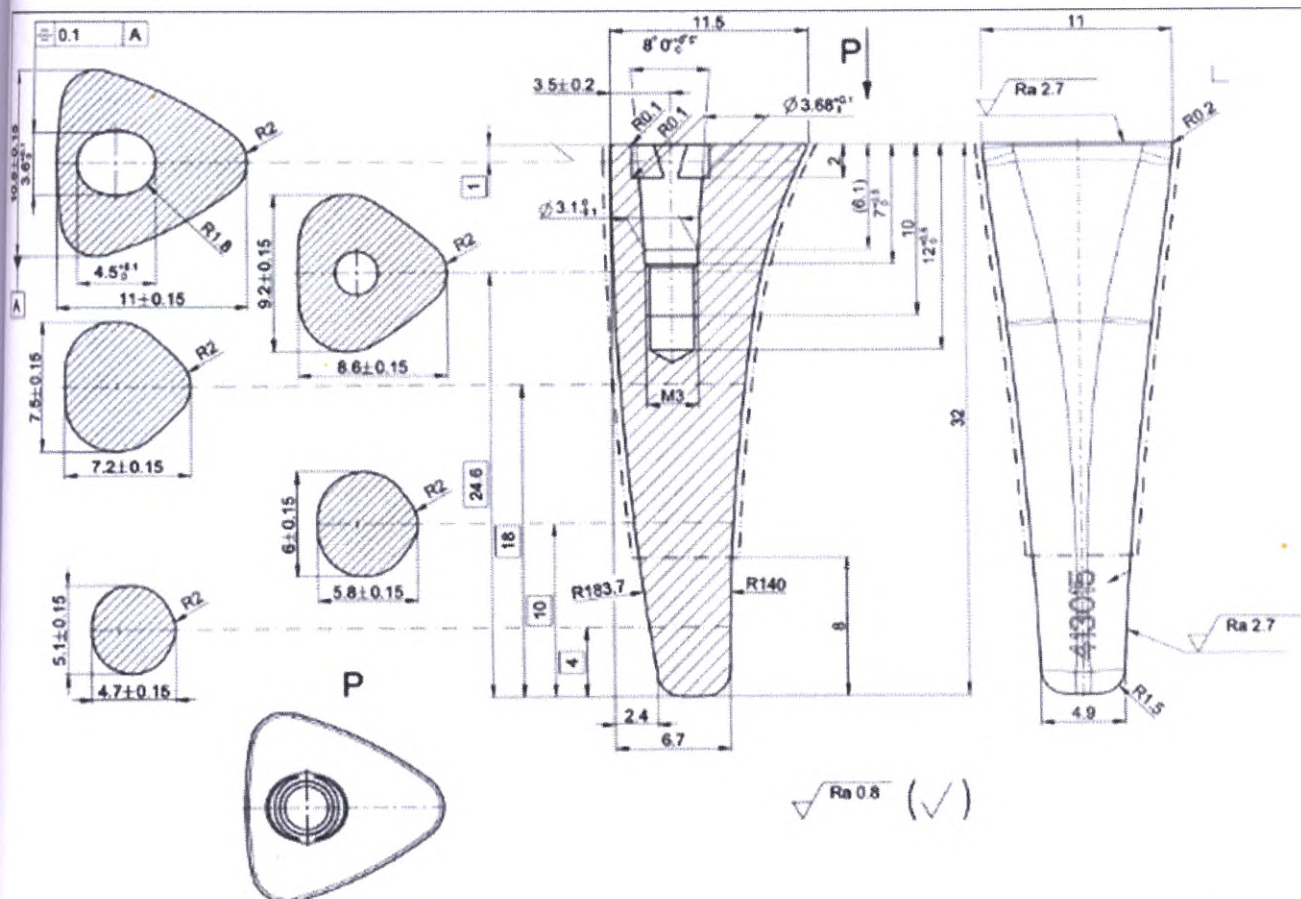
размер 3:



размер 4:

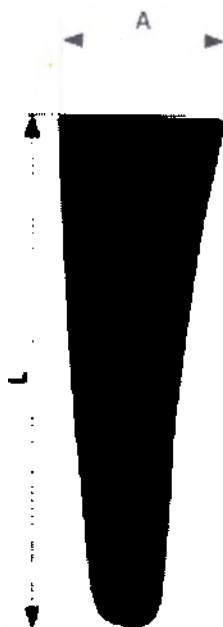


размер 5:



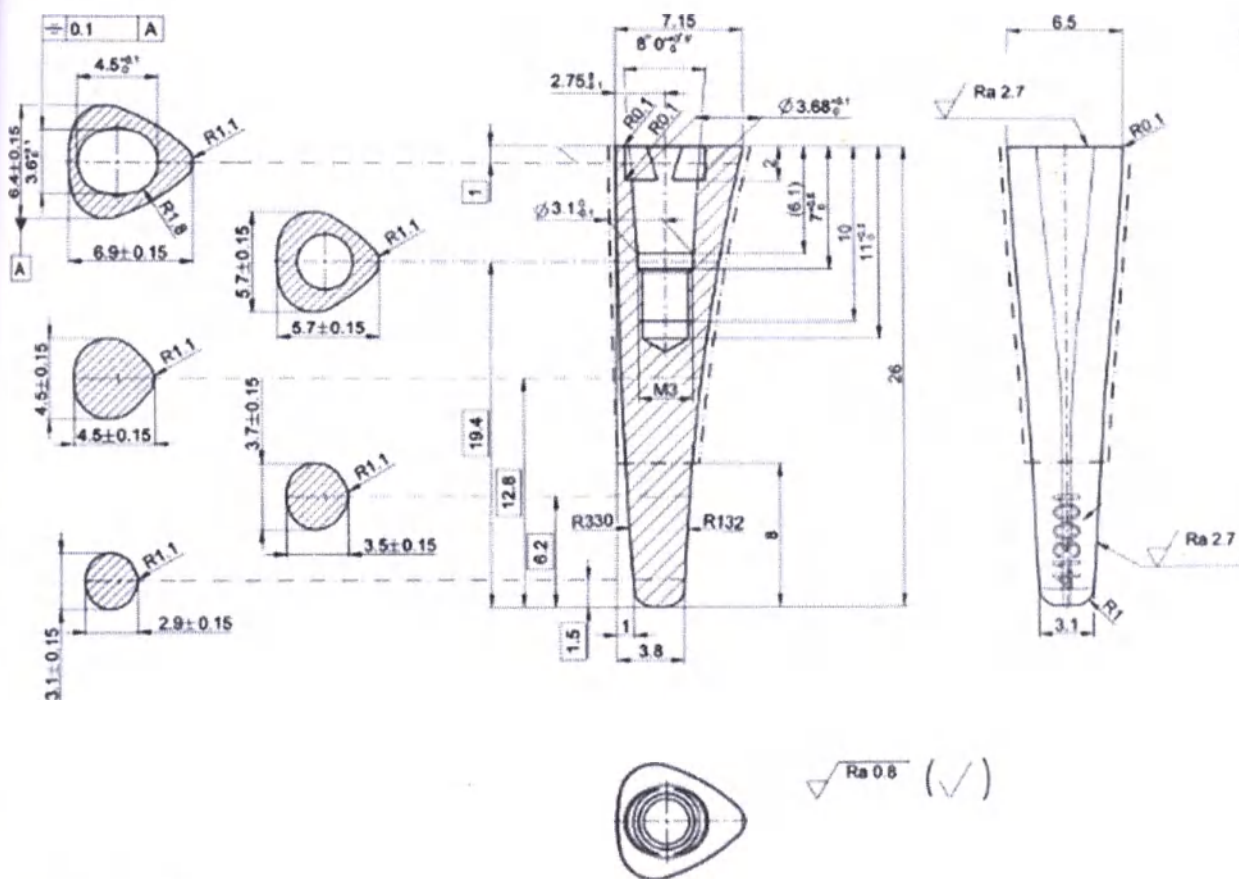
- ножка бесцементная ТМСЈ – тип Т, следующих размеров:

| Размер | L (мм) | A (мм) | Масса (г) |
|--------|--------|--------|-----------|
| 1      | 26     | 7      | 1,45      |
| 2      | 27     | 8      | 2,5       |
| 3      | 29     | 9      | 3,55      |
| 4      | 30     | 10     | 4,45      |
| 5      | 32     | 11     | 5,45      |

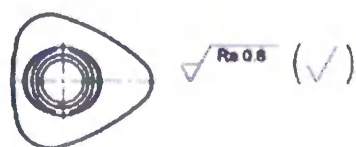
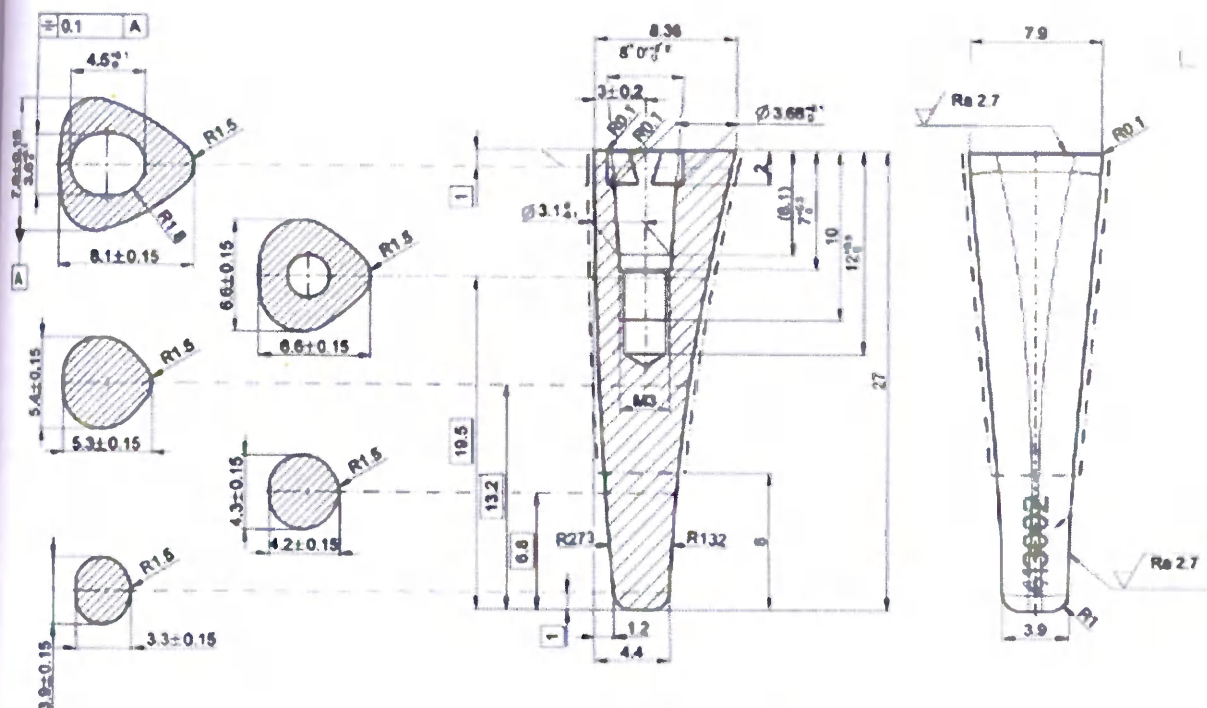


Ножка изготовлена из t16al4v сплава производства Carpenter, USA (ИСО 5832 - 3). На внешнюю поверхность верхней части нанесено плазменное напыление: Ti (Тип Т) или двухслойные Ti + HA (Тип Т/второй).

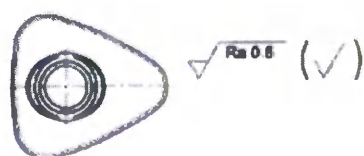
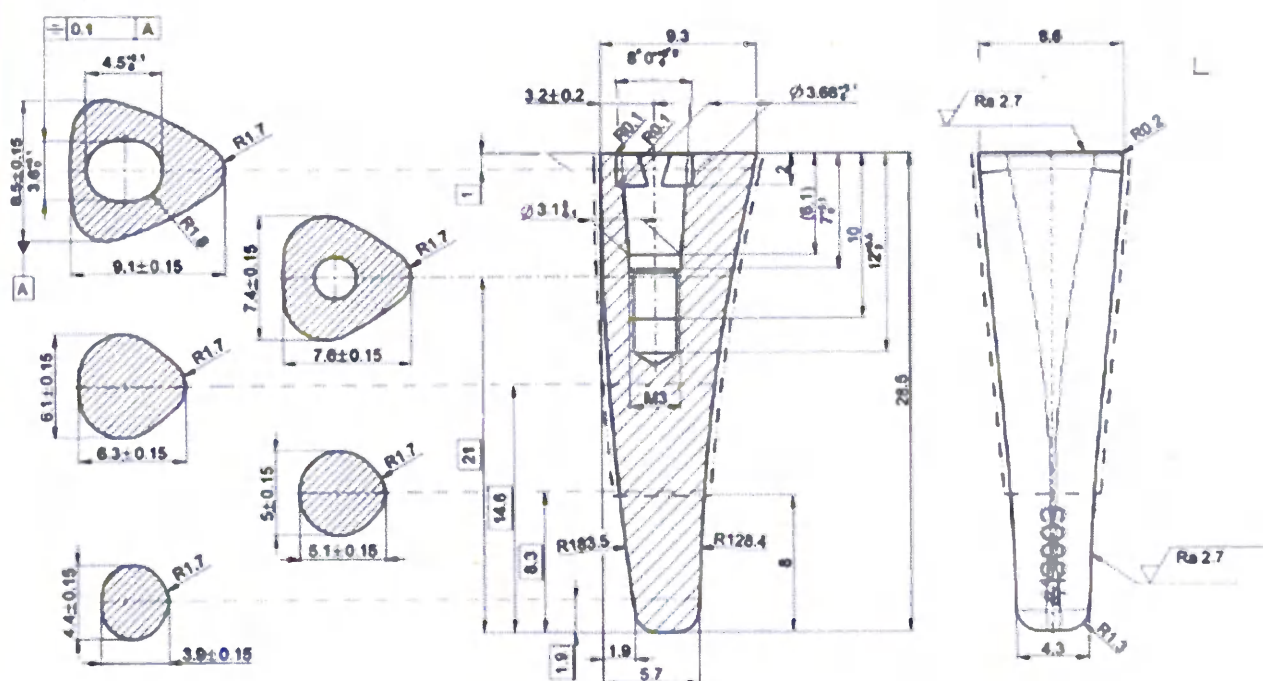
**размер 1:**



**размер 2:**

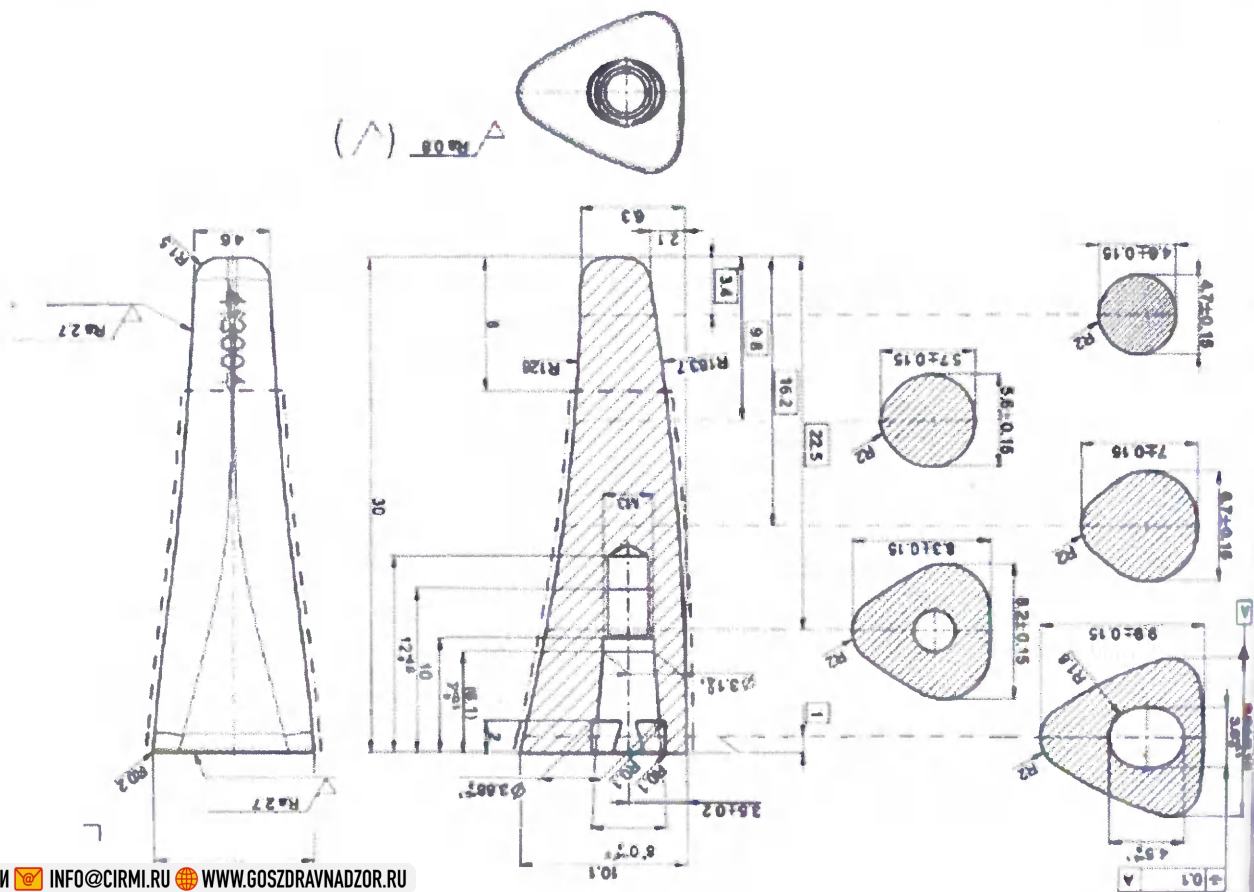
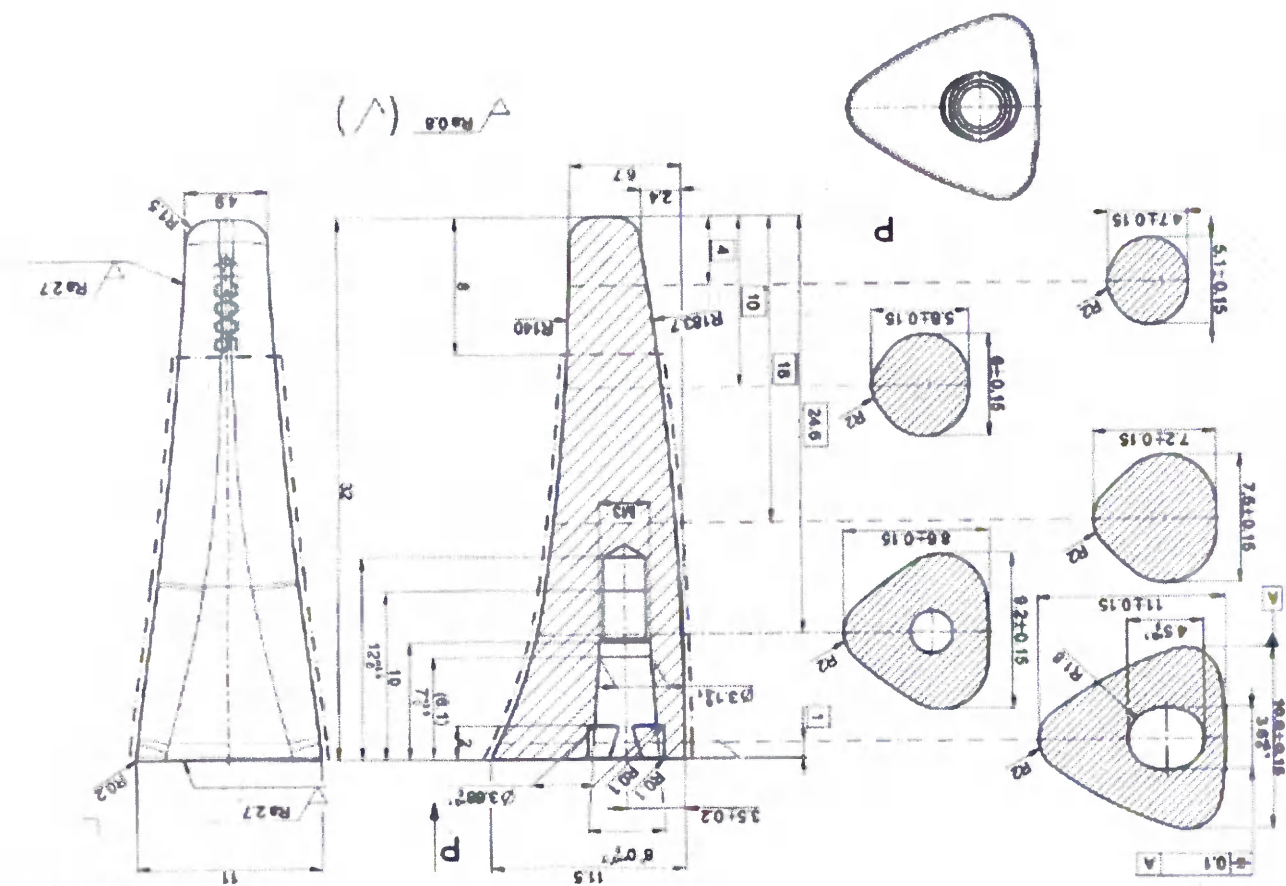


размер 3:



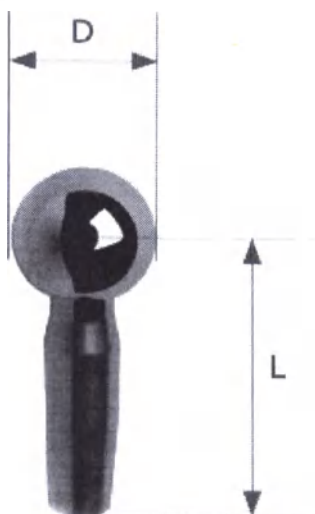
размер 4:

рисунок 5:

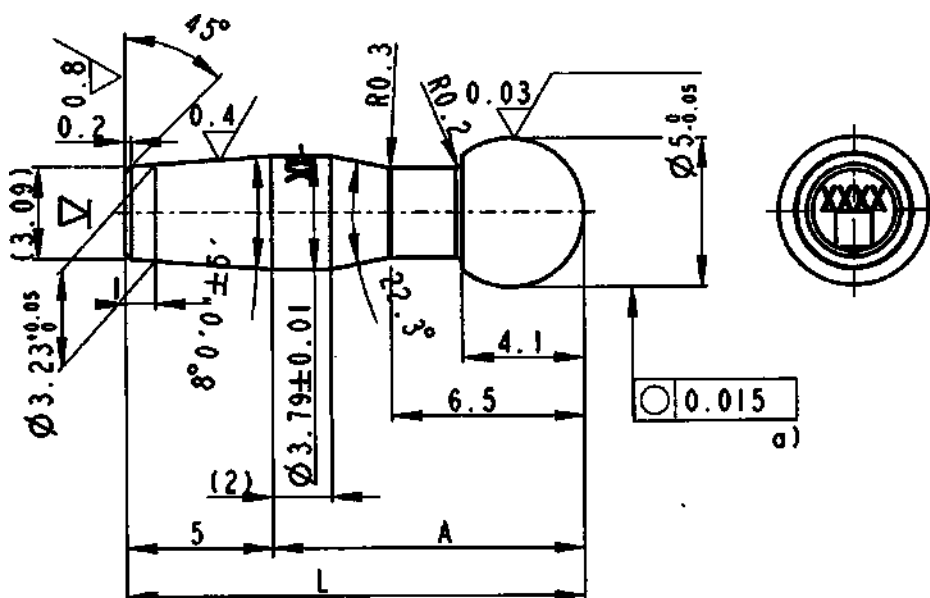


- шейка ТМСJ – тип Т/П для эндопротеза запястно-пястного сустава: прямая, следующих размеров (длина в мм/диаметр в мм): 12/5, 14/5, 16/5, 18/5:

| Вариант | L (мм) | D (мм) | Масса (г) |
|---------|--------|--------|-----------|
| Прямой  | 12     | 5      | 1,25      |
|         | 14     |        | 1,5       |
|         | 16     |        | 1,65      |
|         | 18     |        | 1,85      |

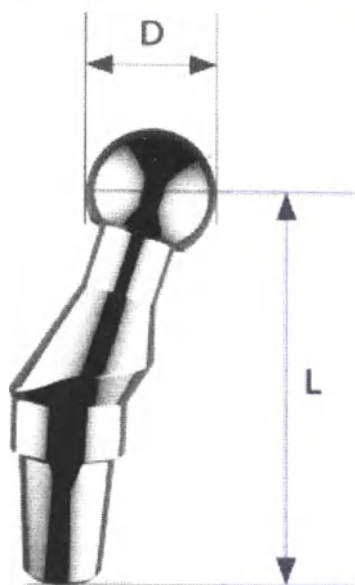


Шейка изготовлена из CoCrMo сплава, производства ZAPP, Нмтеско (ИСО 5832-12). Поверхность шейки - гладкая, а поверхность головки - отполирована.

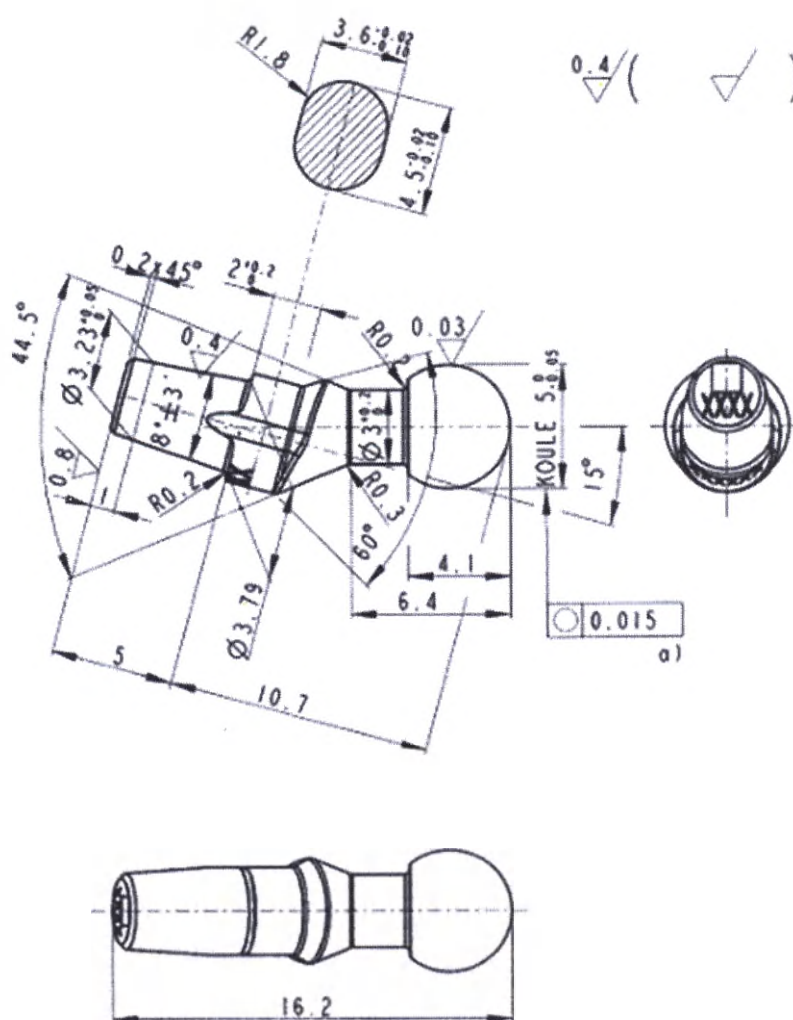
$$0.4 / \left( \frac{\Delta}{\Delta} \right)$$


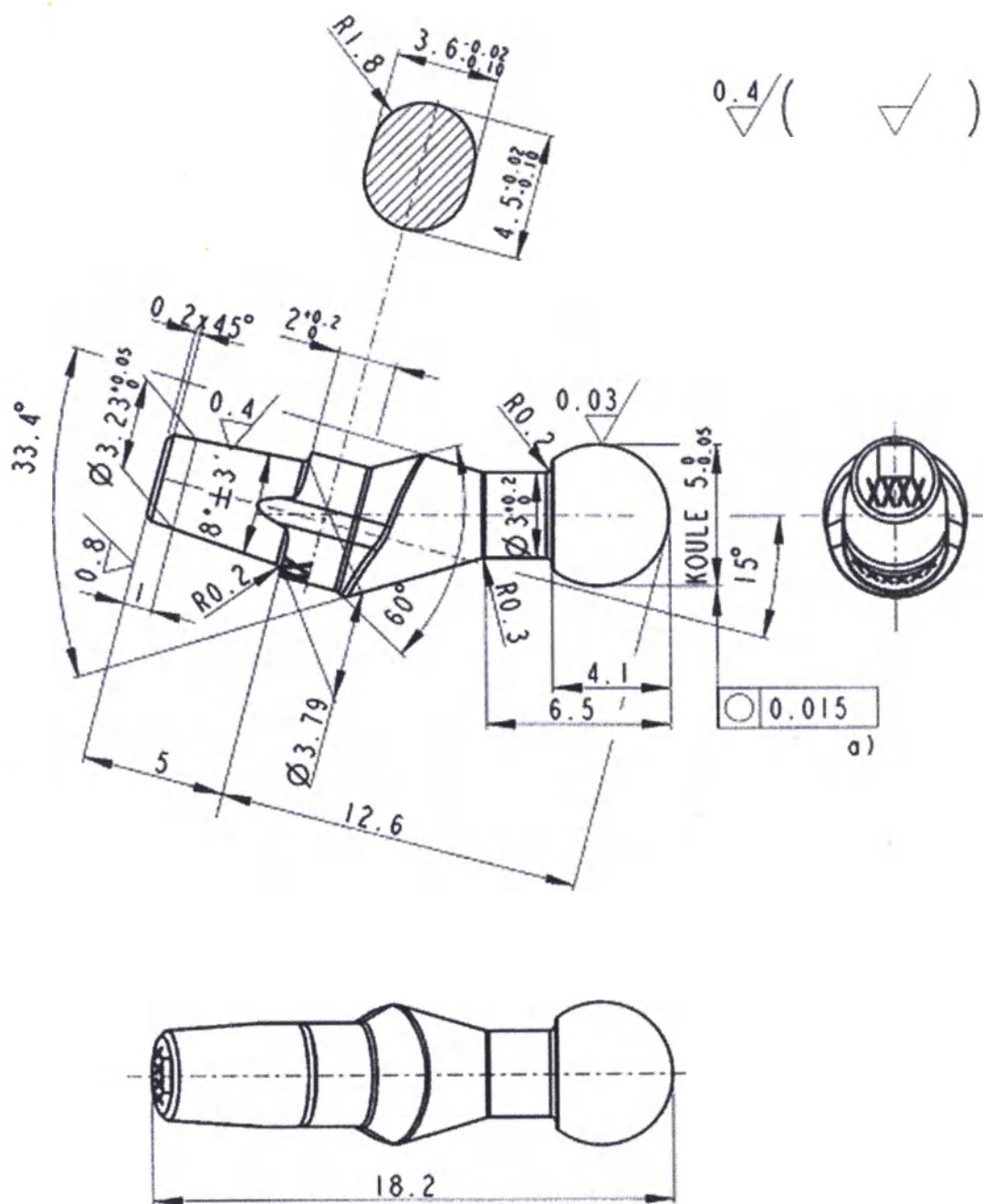
тип Вальгус 15 градусов, следующих размеров (длина в мм/диаметр в мм):

| Вариант    | L (мм) | D (мм) | Масса (г) |
|------------|--------|--------|-----------|
| Вальг. 15° | 12     | 5      | 1,4       |
|            | 14     |        | 1,65      |
|            | 16     |        | 1,95      |
|            | 18     |        | 2,2       |

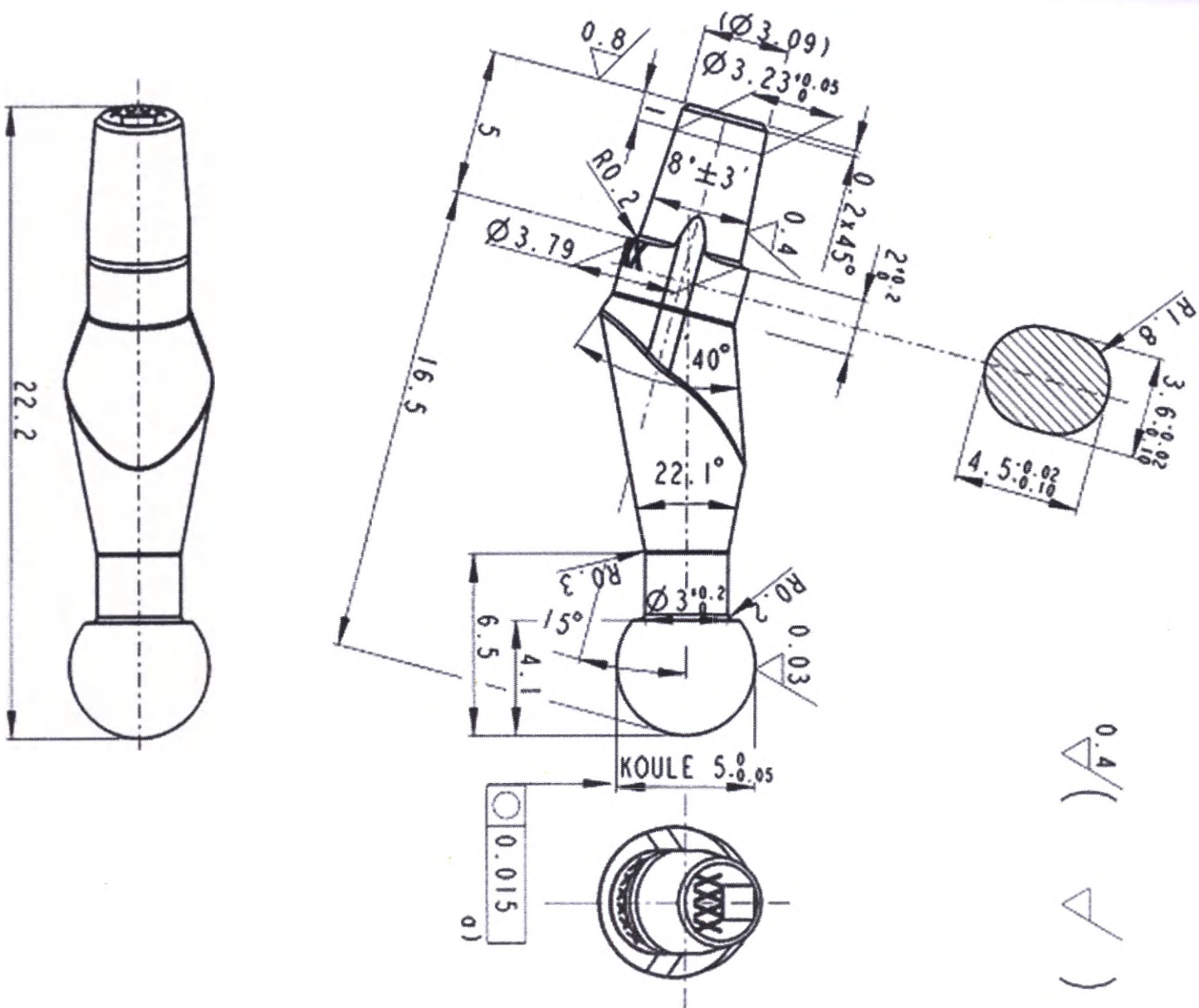


12/5:

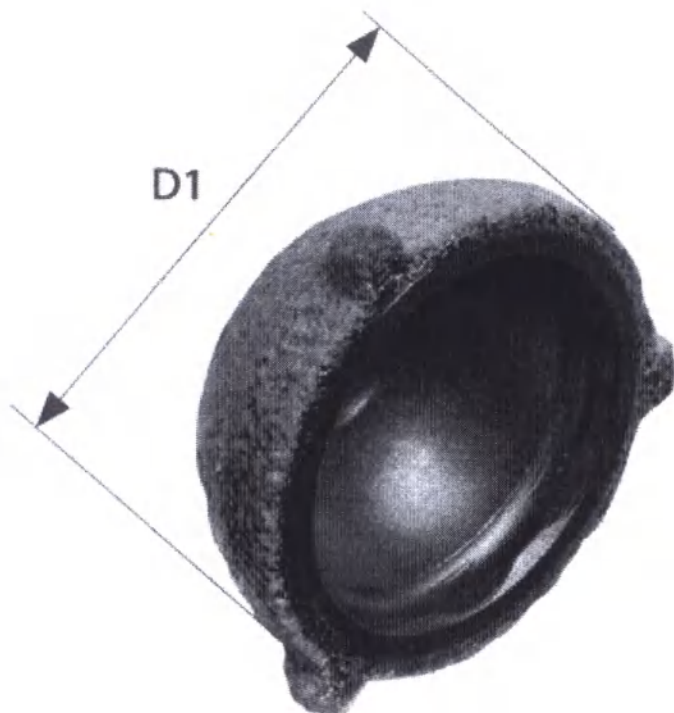




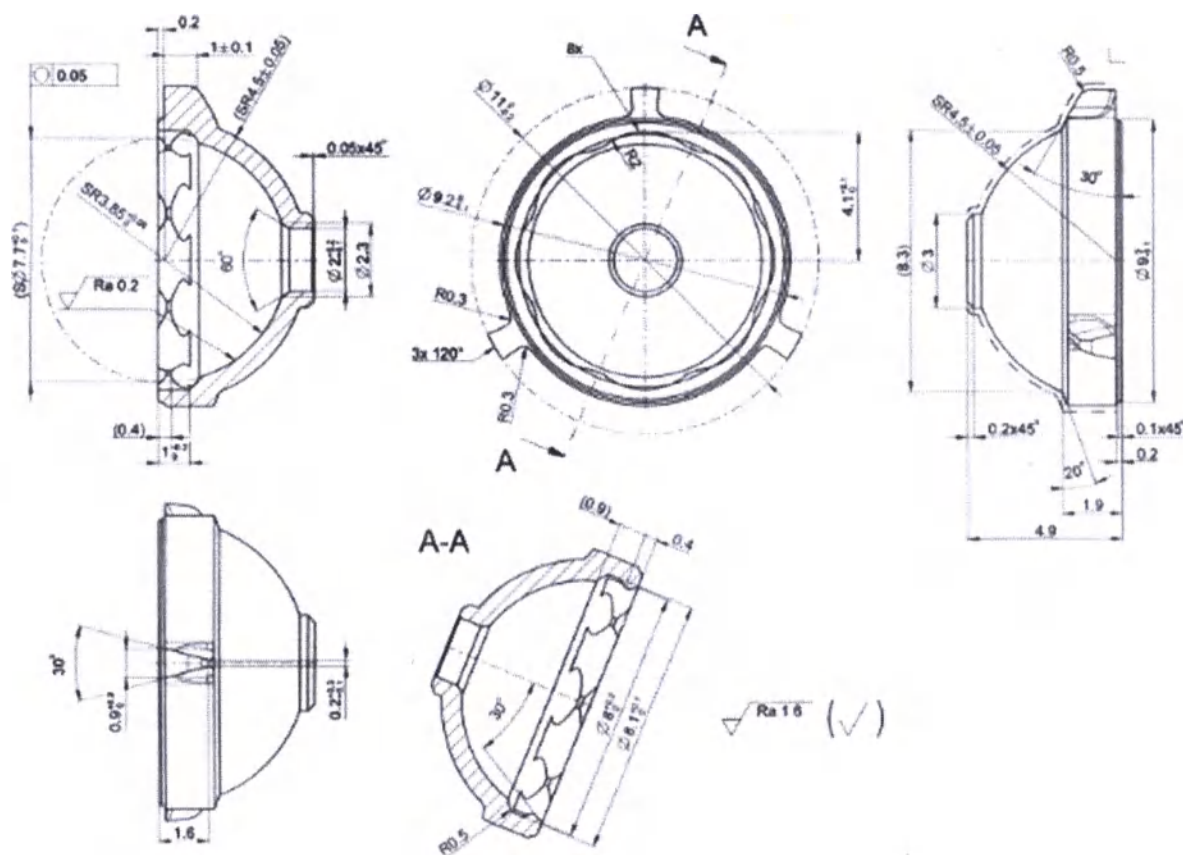




- впадина бесцементная ТМСJ – тип Т/III для эндопротеза запястно-пястного сустава, следующих размеров (наружный Ø в мм):

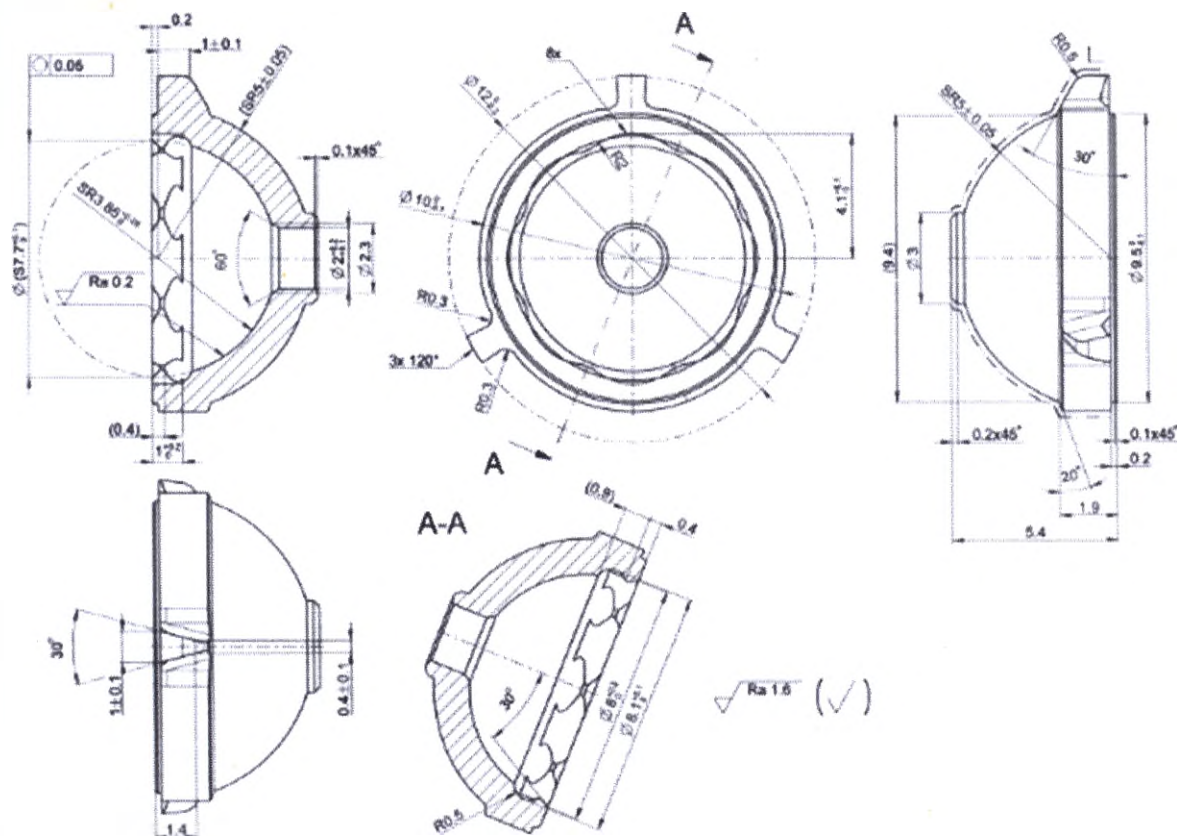


9:



Масса – 0,25 г.

10:

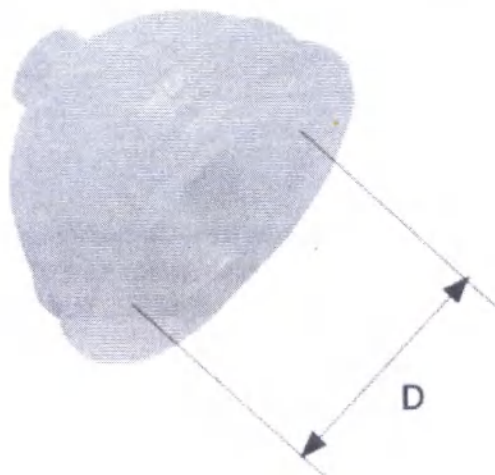


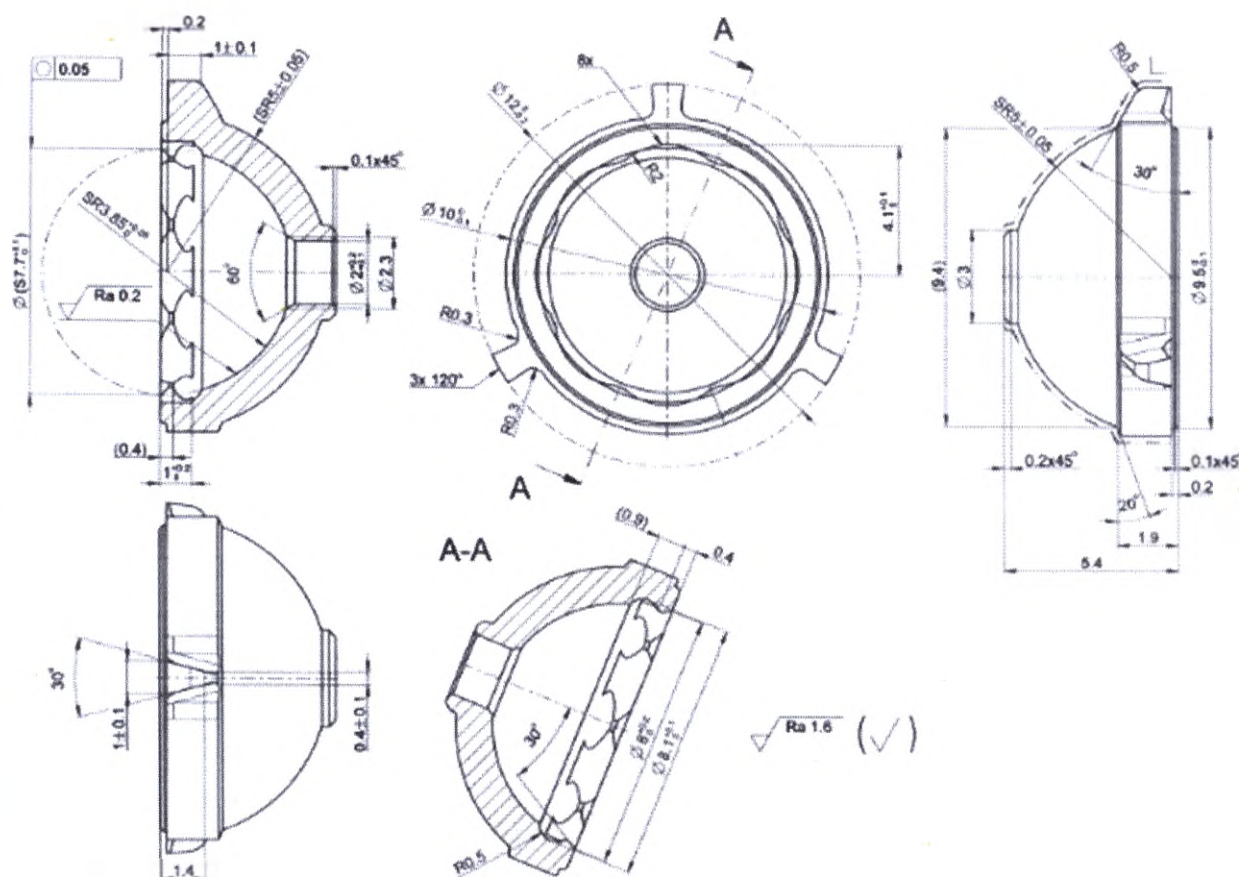
Масса – 0,6 г.

Подкладка чашки изготовлены из Ti6Al4V сплава, производства Carpenter, USA (ИСО 5832-3). Внешняя поверхность покрыта двойным слоем пористого напыления Ti+HA, производства Quadrant, Nmmecko (согласно ISO 5834-2).

- ПЭ вкладыш TMCJ – тип T/III к впадине бесцементной TMCJ – тип T/III для эндопротеза запястно-пястного сустава, размер: Ø 5 мм:

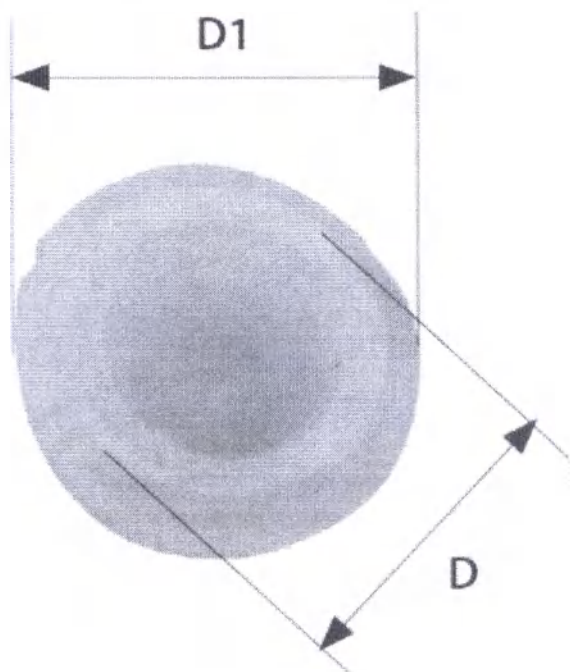
ПЭ вкладыш изготавливается из модифицированного СВМПЭ, производства Quadrant, Nmmecko (ИСО 5834-2) – армированного.



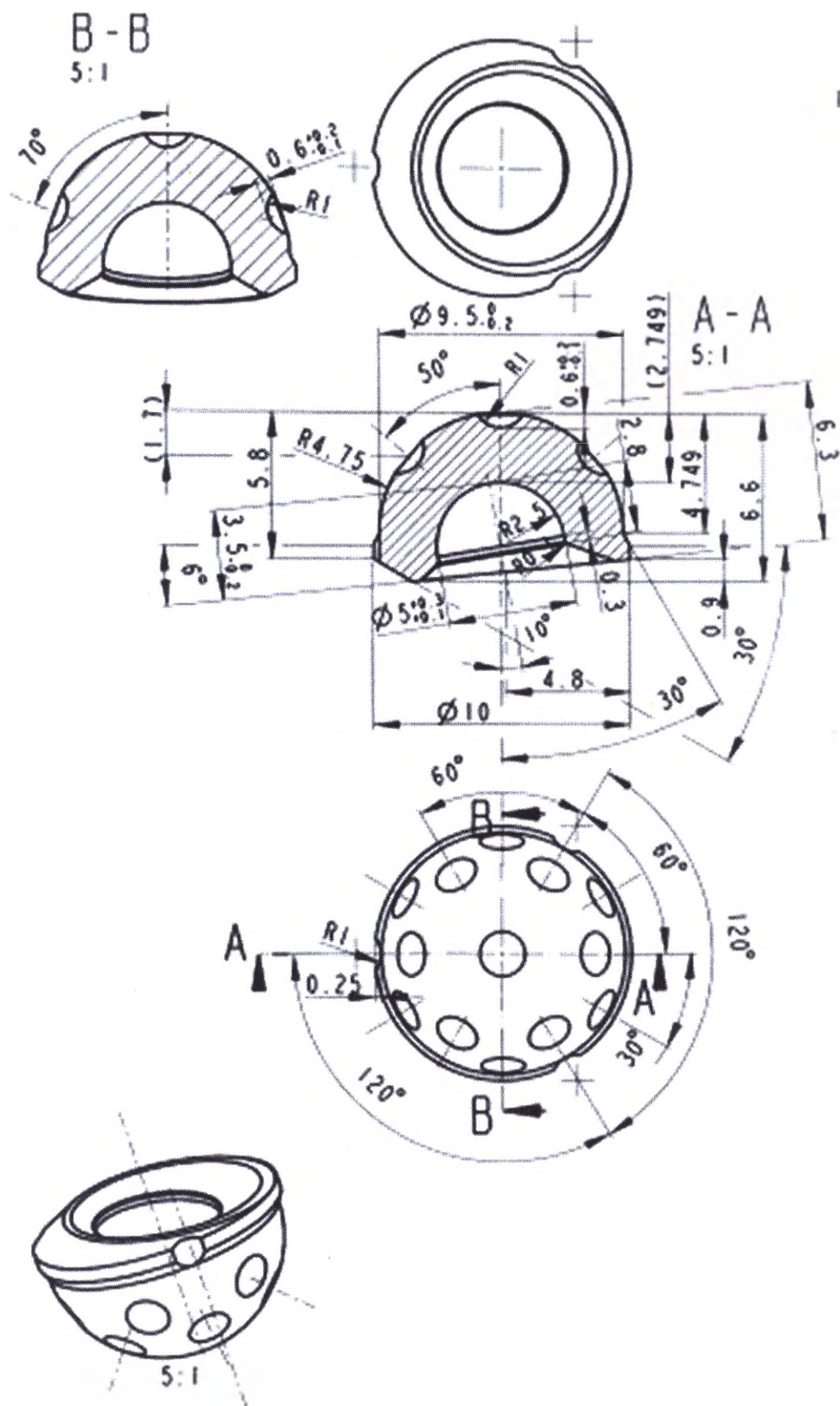


Масса – 0,1 г.

- ПЭ впадина цементная ТМСJ – тип Т/П для эндопротеза запястно-пястного сустава, размер (наружный/внутренний Ø в мм): 10/5:



Материал - модифицированный СВМПЭ согласно ISO 5834-2, производства Quadrant, Германия:



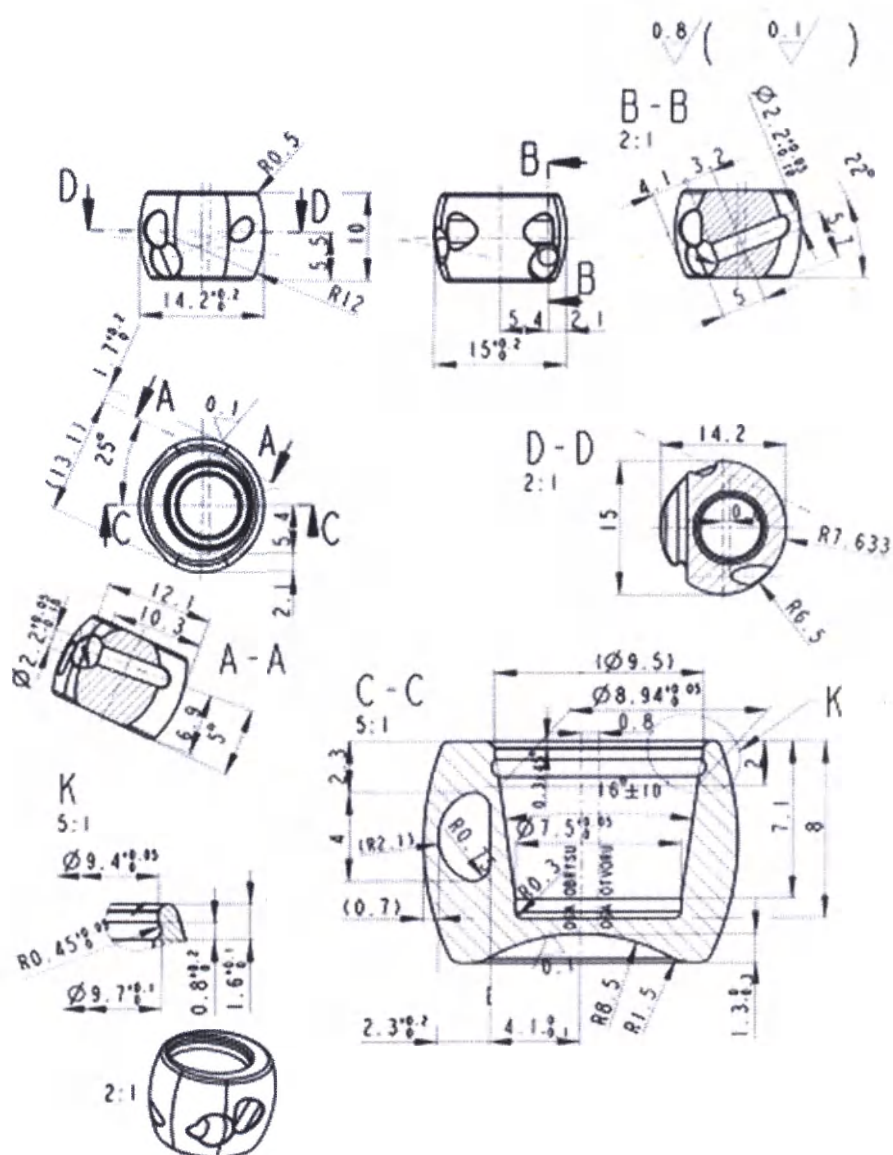
Масса - 0,2 г.

- заменитель трапеции TMCJ – тип TR для эндопротеза запястно-пястного сустава, следующих размеров (наружный Ø в мм/внутренний Ø в мм):

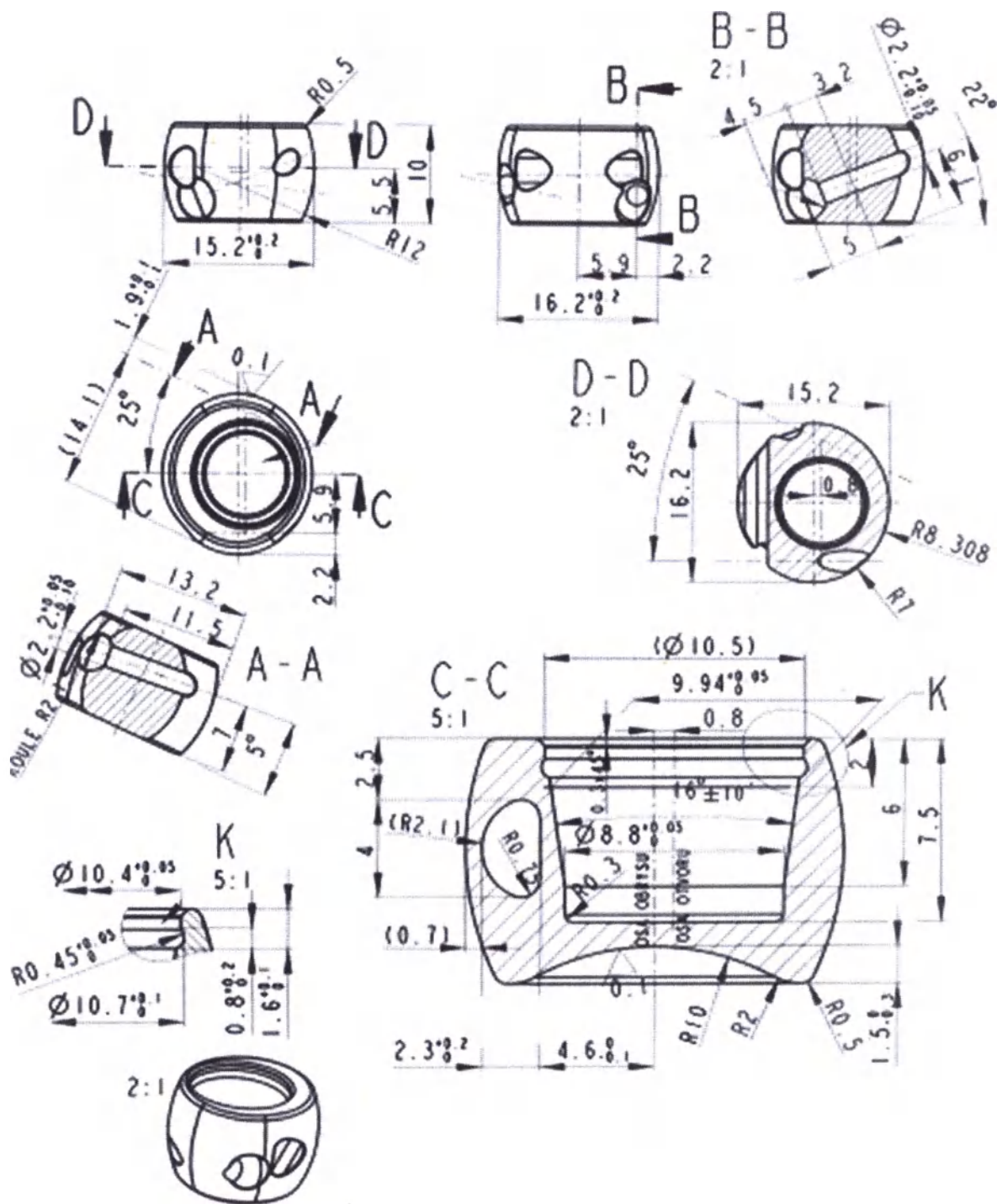


Тело заменителя производится из CoCrMo сплава, производства ZAPP, Нмтеско (ИСО 5832-12). Внешняя поверхность отполирована.

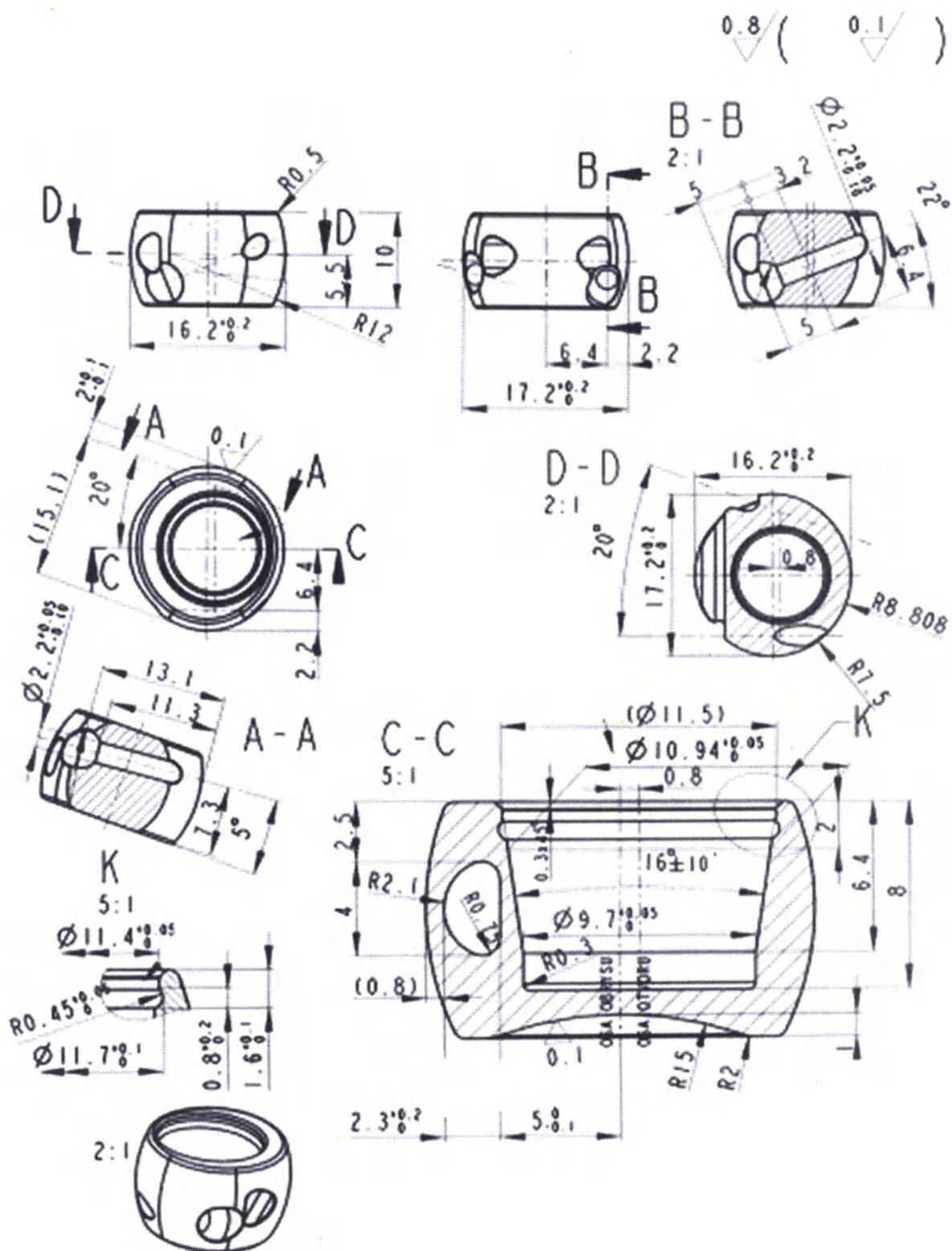
**14/15-9:**



Масса — 6,95 г.

$$0.8 / ( 0.1 )$$


Масса – 7,8 г.



Масса – 8,75 г.

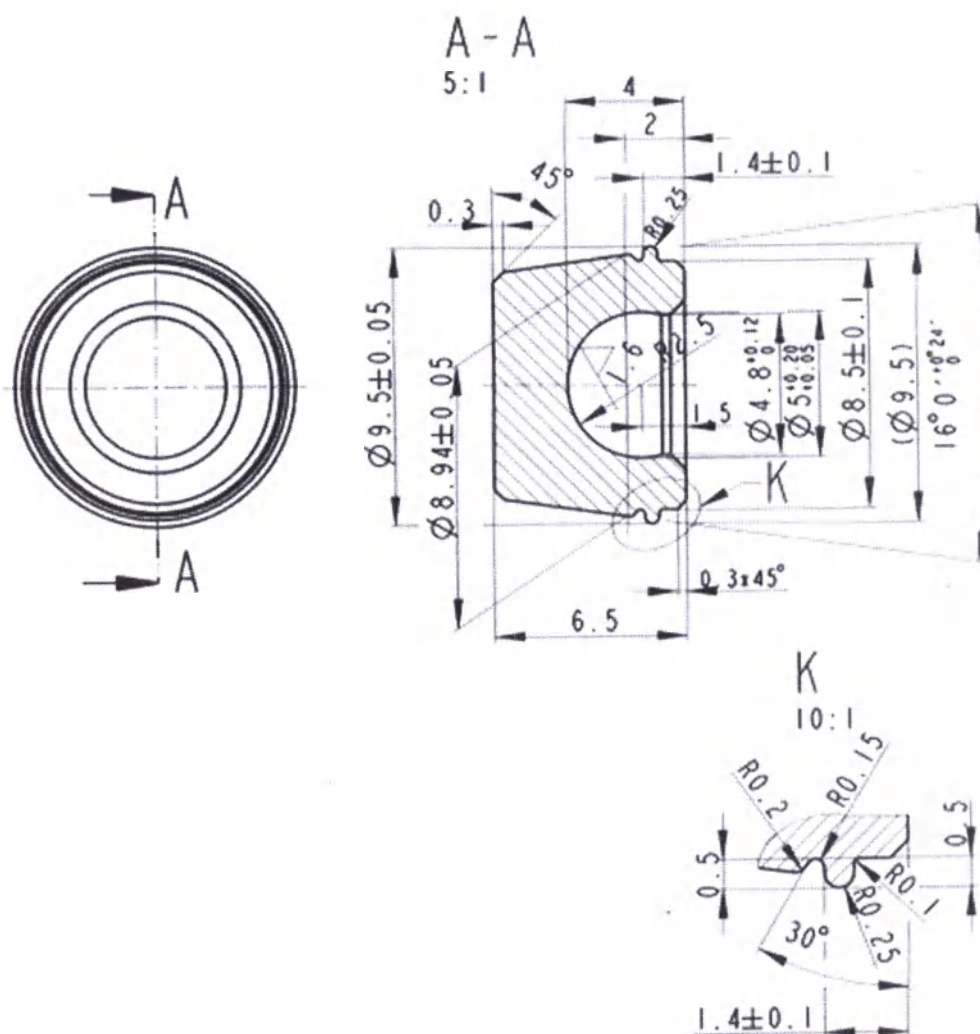
- ПЭ вкладыш трапеции ТМСJ – тип TR для эндопротеза запястно-пястного сустава, следующих размеров (наружный Ø в мм/внутренний Ø в мм):



ПЭ вкладыш изготавливается из модифицированного, армированного UHMWPE, производства Quadrant, Nmmecko (ИСО 5834-2).

9/5:

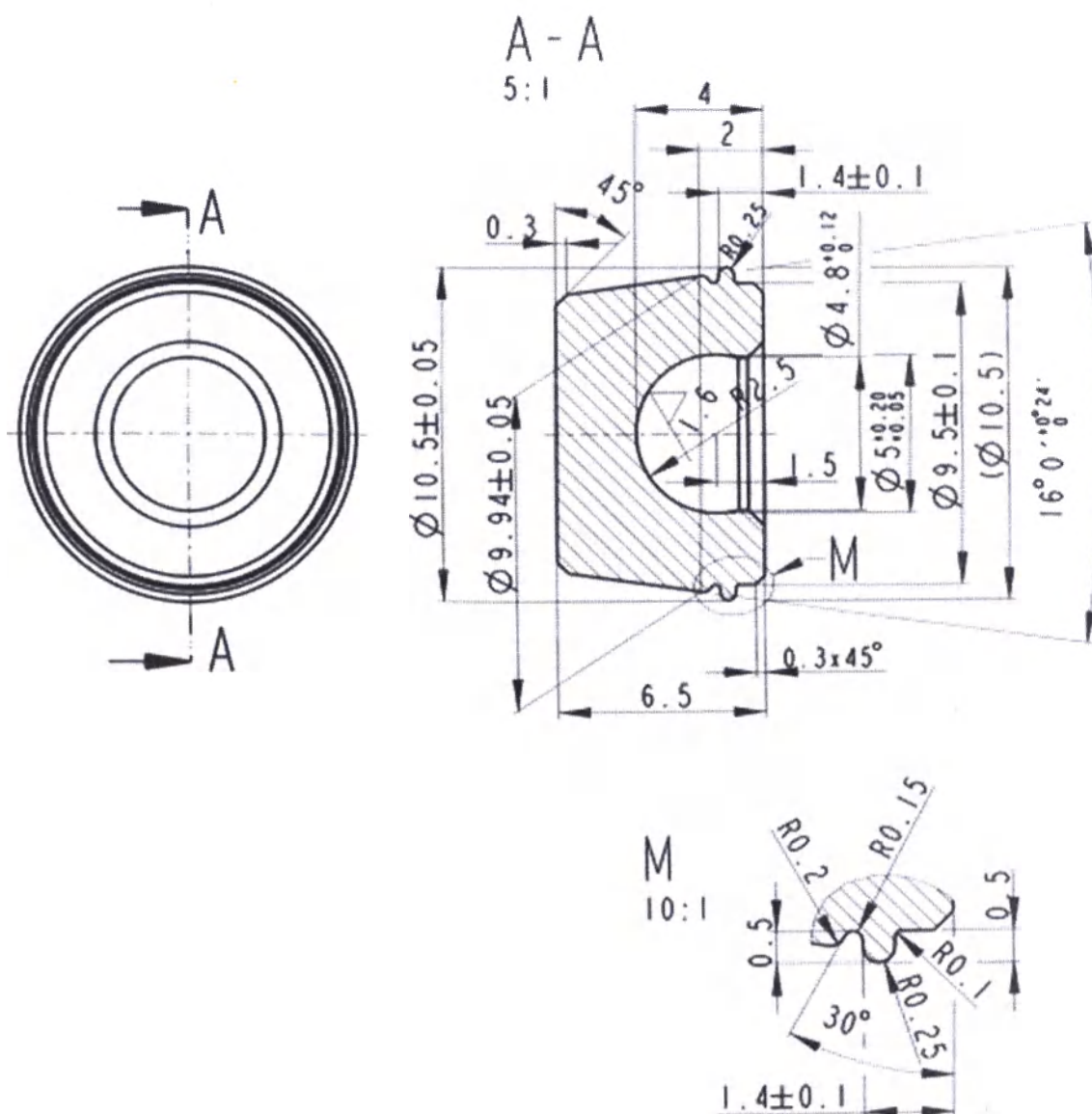
3.2 / ( 1.6 )



Масса – 0,2 г.

10/5:

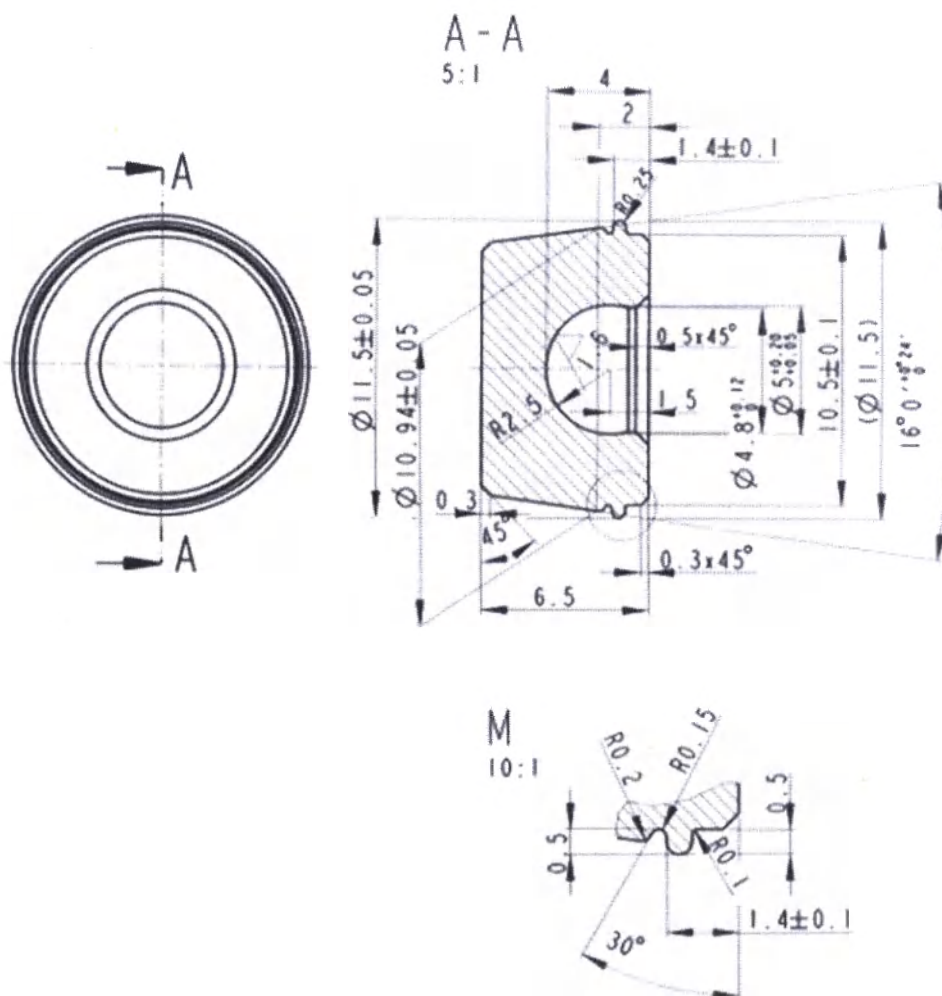
3.2 / ( 1.6 )



Масса – 0,3 г.

11/5:

3.2 / ( 1.6 )



Масса – 0,4 г.

### **Материалы, применяемые при изготовлении изделия:**

**сплав Ti (титан) Ti6AL4V (ISO 5832 - 3) + HA (гидроксиапатит), производства Carpenter Technology Corporation (США):**

- ножка бесцементная TMCJ – ТИП Т/II;
- впадина цементная TMCJ - ТИП Т/III;

**Сплав титана Ti6AL4V (ISO 5832 - 3), производства Carpenter Technology Corporation (США):**

- ножка бесцементная TMCJ – ТИП Т;

**сплав кобальта деформируемый CoCrMo (ISO 5832-12), производства Zapp Precision Wire, Inc (США):**

- шейка TMCJ - ТИП Т/II;
- заменитель трапеции TMCJ ТИП – TR;

**сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) (ISO 5834-2), производства Quadrant Group Limited (США):**

- ПЭ вкладыш TMCJ – тип Т/III к впадине бесцементной TMCJ – тип Т/III;
- ПЭ впадина цементная TMCJ – тип Т/II;
- ПЭ вкладыш трапеции TMCJ – тип TR.

**Стерильность** - изделия являются стерильным.

### **Условия стерилизации**

- Производитель поставляет изделие в стерильной защитной упаковке.
  - Стерилизовано этиленоксидом.
  - Гарантия стерильности имплантата в стерильной защитной упаковке – 5 лет.
- Данные о сроке годности четко указаны на стерильной защитной упаковке.
- При повреждении стерильной упаковки изделие нельзя стерилизовать повторно.

### **Упаковка:**

LT Tyvek марки Steriking, производства Wihuri OY Wipak, Финляндия.

**Наличие** в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения – **нет**.

## **14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Изделия являются стерильными, готовыми к применению и ремонту не подлежат.

## **15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Изделия являются стерильными, готовыми к применению и техническому обслуживанию не подлежат.

## 16. УПАКОВКА

Изделия упакованы в комбинированную упаковку LT Tyvek марки Steriking (зарегистрировано в Российской Федерации РУ РЗН № ФСЗ 2007/00095 от 17.07.2007):



Комбинированные упаковки марки Steriking изготовлены в соответствии с ISO 11607 из медицинской бумаги плотностью 70г/м<sup>2</sup>, соединенной термошвом с многослойной полимерной пленкой PET/PP (12/40 микрон), марки Wipak Multi-X9. Пленка марки Wipak Multi-X9 – прозрачная 9 – слойная пленка зеленого цвета состоит из семи полипропиленовых слоев, которые ламинированы пленкой из полиэстера (BOPET), что делает ее очень эластичной, крепкой и прочной.

Бумага плотностью 70г/м<sup>2</sup> – суперкрепкая медицинская с усиленными защитными и водоотталкивающими свойствами. Пористая сторона обеспечивает эффективное удаление воздуха и проникание стерилизующего агента. Поверхность со специальной обработкой обеспечивает прочную сварку с пленкой, а также позволяет вскрыть упаковку без образования ворсинок и разрывов.

Комбинированные упаковки имеют дополнительно запаянные уголки пакетов для предотвращения скопления пыли. На пакетах (за исключением самогерметизирующихся) имеются вырезы для пальцев, облегчающие открытие упаковок и извлечение из них простерилизованных изделий.

На упаковках нанесены следующие обозначения:

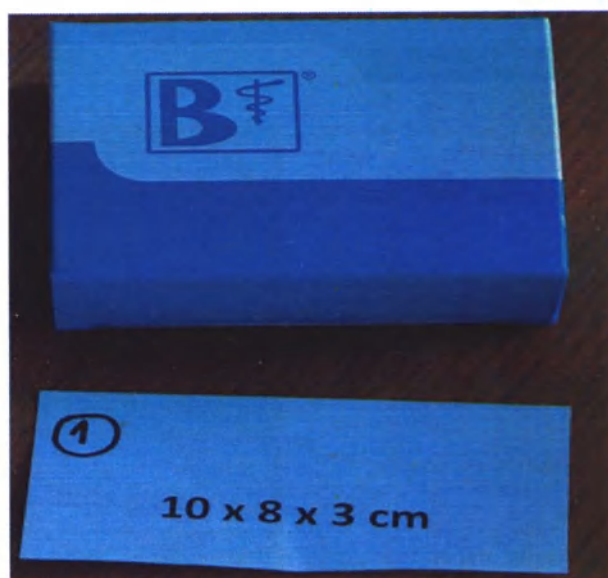
- наименование производителя упаковки;
- торговая марка упаковки;
- каталожный номер;
- типоразмер;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- химический индикатор для соответствующего метода стерилизации с пояснениями об изменении цвета индикатора, приобретаемом после стерилизации;
- логотипы стандартов;
- внутризаводская кодировка;
- направление вскрытия упаковки для безопасного извлечения простерилизованных изделий

Основные характеристики упаковок:

- легко проницаемы для стерилизующего агента;

- не создают сопротивления при удалении стерилизующего агента из упаковки после стерилизации;
- сохраняют стерильность простерилизованного медицинского изделия установленный период времени;
- не проницаемы для микроорганизмов при условии соблюдения требований закрытия, условий и сроков их хранения;
- сохраняют целостность и герметичность при стерилизации установленным методом;
- не загрязняют вложенные медицинские изделия;
- при открытии упаковок не образуются ворсинок и разрыва материалов;
- произведены в чистых помещениях, соответствующих 8 классу чистоты по классификации ISO 14644. Производство в условиях чистых помещений сертифицировано в соответствии с ISO 13485 (ГОСТ ISO 13485).

Комбинированная упаковка Steriking вкладывается в картонную коробочку:



В связи с тем, что изделия массово не поставляются, размеры групповой и транспортной упаковок зависят от количество заказанных Lot номеров.

Внешний вид групповой упаковки (вариант размера)

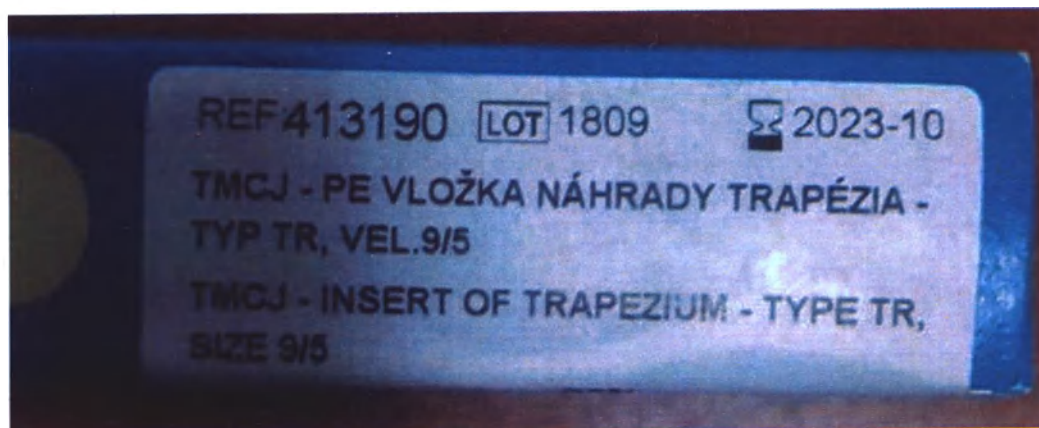


Внешний вид транспортной упаковки (вариант)



## 17. МАРКИРОВКА

Маркировка на иностранном языке:



Макет маркировки индивидуальной упаковки изделий, поставляемых на территорию РФ:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                        |                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF: 413190                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>LOT</b> 1809                                                                                        |  2023-10         |
| <b>Эндопротез запястно-пястного сустава</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                        |                                                                                                     |
| ПЭ вкладыш трапеции TMCJ – тип TR<br>для эндопротеза запястно-пястного сустава, размер 9/5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                        |                                                                                                     |
|  15°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  30°C                 |  70%             |
| <br>8 594177 942185 >                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <br>8 594177 942185 > |  CE 1014          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                    |
| <br>8 594177 942185 >                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     | BEZNOSKA, s.r.o., (БЕЗ-НОСКА, с.п.о.)<br>Dělnická 2727, Křečehlavy,<br>27201 Kladno, Czech Republic |
| <p>Подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010. Не использованные изделия и упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.</p> <p><b>Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:</b> ООО «ОРТО», 188304, Российская Федерация, Ленинградская обл., Гатчинский район, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, кв. 6, тел. 7 (812) 371-37-63, +7 (812) 964-04-44, E-Mail: info@zao-orto.ru</p> <p>Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXXXX от XX.XX.XXXX.</p> |                                                                                                        |                                                                                                     |

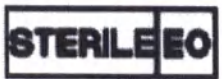
Макет маркировки групповой упаковки изделий, поставляемых на территорию РФ:

|                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF: 413190                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>LOT</b> 1809                                                                        |  2023-10 |                                                                                                         |
| <b>Эндопротез запястно-пястного сустава</b>                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |
| ПЭ вкладыш трапеции TMCJ – тип TR<br>для эндопротеза запястно-пястного сустава, размер 9/5                                                                                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |
| Количество изделий в упаковке: 10 шт.                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |
|  15°C                                                                                                                                                                           |  30°C |  70%     |                                                                                                         |
| <br>8 594177 942185 >                                                                                                                                                           |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |
| <br>8 594177 942185 >                                                                                                                                                           |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |
| CE 1014                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                |      |           |                     |
| <br>8 594177 942185 >                                                                                                                                                         |                                                                                        |          | BEZNOSKA, s.r.o., (BE3-<br>HOCKA, s.p.o.)<br>Dělnická 2727, Kročehlavy,<br>27201 Kladno, Czech Republic |
| Подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010. Не использованные изделия и упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.                                      |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |
| Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ОРТО», 188304, Российская Федерация, Ленинградская обл., Гатчинский район, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, кв. 6, тел. 7 (812) 371-37-63, +7 (812) 964-04-44, E-Mail: info@zao-orto.ru |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |
| Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |                                                                                             |                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                  |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| REF: 413190                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>LOT</b></div> 1809 | 2023-10 |
| <p><b>Эндопротез запястно-пястного сустава</b></p> <p>ПЭ вкладыш трапеции ТМСJ – тип TR<br/>для эндопротеза запястно-пястного сустава, размер 9/5</p> <p>Количество изделий в упаковке: 100 шт.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                  |         |
| <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="text-align: center;"> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                  |         |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>8 594177 942185 &gt;</p> <p>8 594177 942185 &gt;</p> <p>8 594177 942185 &gt;</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>CE 1014</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>STERILE</b></div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                  |         |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="width: 45%;"> <p>Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ОРТО»,<br/>188304, Российская Федерация, Ленинградская обл., Гатчинский район, г. Гатчина, улица<br/>Карла Маркса, дом 7а, кв. 6, тел. 7 (812) 371-37-63, +7 (812) 964-04-44, E-Mail: info@zao-<br/>orto.ru</p> <p>Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXXXX от XX.XX.XXXX.</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: right;"> <p>BEZNOSKA, s.r.o., (БЕЗНОСКА, с.р.о.)<br/>Dělnická 2727, Křečehlavy, 27201 Kladno,<br/>Czech Republic</p> </div> </div> |                                                                                                  |         |
| <p><b>Брутто XX кг/Brutto XX kg</b></p> <p><b>Нетто XX кг/Netto XX kg</b></p> <p><b>59x26x33 см</b></p> <p><b>0,05 м3</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                  |         |

Расшифровка символов условных обозначений:

| Символ                                                                                      | Определение                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| REF                                                                                         | Серийный номер                                               |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>LOT</b></div> | Номер партии                                                 |
|                                                                                             | Использовать до                                              |
| SIZE 9/5                                                                                    | Основные размеры изделия                                     |
|                                                                                             | Температурный диапазон при хранении и транспортирова-<br>нии |

| Символ                                                                              | Определение                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Диапазон влажности при хранении и транспортировании                                                                                |
|    | Беречь от солнечных лучей и радиации                                                                                               |
| CE 1014                                                                             | Европейский сертификат соответствия                                                                                                |
|    | Стерилизовано оксидом этилена                                                                                                      |
|    | Внимательно прочитайте инструкцию по применению.<br>Несоблюдение данных инструкций может подвергнуть пациента или оператора риску. |
|    | Запрет на повторную стерилизацию                                                                                                   |
|    | Запрет на повторное использование                                                                                                  |
|    | Не использовать при повреждённой упаковке                                                                                          |
|  | Производитель.<br>Условное обозначение сопровождается именем и адресом производителя.                                              |

## 18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

### 18.1 Хранение

В закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, оптимальная температура хранения 15 – 30° С, относительная влажность 30 – 70 %, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания на них влаги. Не допускается хранение упаковок на полу, подоконниках, вблизи раковин и т.д.

### 18.2 Транспортирование

*Условия транспортирования:*

Любым видом транспорта.

Температура транспортирования: 15° до 30° С.

Относительная влажность: от 30 до 70 %.

Атмосферное давление: стандартное.

Вибрационная нагрузка: <10 G.

## 19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Не использованные изделия и упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

В любом случае, необходимости свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.

## 20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется во внутренней среде организма при температуре +32-+42°C и относительной влажности 80% при 25°C, без ухудшения качества и потери функциональных свойств.

## 21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок составляет 5 лет со дня их приобретения при условии хранения.

## 22. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Изделия спроектированы и изготовлены в соответствии с:

| Тип        | Номер           | Название                                                                                                                                                                            |
|------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ČSN EN     | 60812:02.2007   | Методы анализа надежности систем. Процедура анализа режимов и последствий отказов (FMEA)                                                                                            |
| ČSN EN ISO | 14644-1:6.2016  | Чистые помещения и управление окружающей средой. Часть 1. Классификация чистоты воздуха                                                                                             |
| ČSN EN ISO | 14644-2:6.2016  | Чистые помещения и соответствующее управление окружающей средой. Часть 2. Технические требования к испытаниям и мониторингу для постоянной проверки соответствия ISO 14644-1        |
| ČSN        | 77 0053:08.2003 | Упаковка. Отходы упаковки. Инструкции и информация по обращению с использованной упаковкой                                                                                          |
| ČSN EN     | 868-2:9.2017    | Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. ЧАСТЬ. Стерильная упаковка. Требования и методы испытаний                                                            |
| ČSN EN ISO | 15225: 10.2016  | Медицинские изделия. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий                                                                                         |
| ČSN EN     | 15223-1:6.2017  | Графические символы для маркировки медицинских изделий.                                                                                                                             |
| ČSN EN ISO | 14630:7.2013    | Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования                                                                                                                               |
| ČSN EN ISO | 21534::11.2009  | Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования                                                                                             |
| ČSN EN ISO | 11607-1:1.2010  | Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам                               |
| ČSN EN ISO | 11607-2:01.2007 | Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Валидация требований к форме, уплотнению и сборке                                                           |
| ČSN EN ISO | 14155:06.2012   | Клинические испытания медицинских изделий для человека                                                                                                                              |
| ČSN EN ISO | 13485:09.2012   | Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                               |
| ČSN EN     | 1041:04.2014    | Информация от производителя медицинских приборов                                                                                                                                    |
| ČSN EN ISO | 10993-1:06.2010 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание                                                                                                               |
| ČSN EN ISO | 14971:1.2013    | Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                                                           |
| ČSN EN ISO | 11135:03.2015   | Стерилизация медицинских изделий. Валидация и постоянный контроль стерилизации этиленоксидом                                                                                        |
| ČSN EN     | 556-1:01.2002   | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, называемым «стерильными». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, стерилизованным в окончательной упаковке |
| ISO        | 5832-3:2016     | Имплантаты хирургические. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый титановый сплав Ti6Al4V                                                                                   |
| ISO        | 5832-12:207     | Имплантаты хирургические. Металлические материалы. Часть 12. Кованный сплав кобальт-хром-молибден                                                                                   |

Что подтверждается стандартами качества ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 и директивой ЕС 98/79/ЕС.

Перевод

Логотип

УТВЕР

BEZN

Tied and sealed

65 sheets

Post **BEZNOSKA** s. r. o.  
Dělnická 2727, 272 01 Kladno 2  
IČ 437 74 948  
DIČ CZ43774948  
4-

Signature

Де

ww

ma

ИП

07

IC

Перевод выполнен с английского языка и чешского языка на русский язык

Логотип/: BEZNOSKA

МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА

УТВЕРЖДЕНО

BEZNOSKA, s.r.o («БЕЗНОСКА, с.р.о.»)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

«Эндопротез пястно-запястного сустава»

производства BEZNOSKA, s.r.o («БЕЗНОСКА, с.р.о.»), Чешская Республика

sealed

sheets

KA s.r.o.

11 Kladno 2

46

046

BEZNOSKA, s.r.o («БЕЗНОСКА, с.р.о.»)

/подпись/

Петр Милата

Генеральный директор

Делница 2727, 272 01, Кладно, Чешская республика

[www.beznoska.cz](http://www.beznoska.cz)

[mailbox@beznoska.cz](mailto:mailbox@beznoska.cz)

ИНН 43 77 49 46 - зарегистрирована в Торговом реестре

07.01.1992, раздел С, вкладка 6672

ICP 1001569105

Тел: +420/ 312 811 200

Факс: +420/ 312 660 216, 312 662 464

Мобильный: +420/ 602 666 503

**Удостоверение-легализация**

**Номер записи в реестре нотариальных действий О - 145/2021**

Настоящим удостоверяется, что Петр Милата, 29.03.1983 года рождения, житель Гржебеч, Оржехова 683, личность которого установлена, собственноручно подписал этот документ в моем присутствии.  
Кладно, 25.02.2021 года

Магистр Мартина Чермакова, нотариус г. Кладно

/подпись/

/Гербовая печать/: Магистр Мартина Чермакова \*Нотариус г. Кладно\*-1-

*Перевод выполнен с английского языка и чешского языка на русский язык*

Прошито и печатью скреплено 65 листов.

Должность /неразборчиво/

Подпись /подпись/

/Штамп/: BEZNOSKA, s.r.o («БЕЗНОСКА, с.р.о.»)

Делница 2727, 272 01, Кладно 2,

ИНН 437 74 946

Номер НДС CZ43774946

-4-

Перевод с чешского языка на русский язык  
выполнен мной, переводчиком  
**Кипчатовым Михаилом Юрьевичем,**  
владеющим русским и чешским языками.  
Подтверждаю, что выполненный мною перевод  
является правильным, точным и полным.  
**Кипчатов Михаил Юрьевич**



Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык  
выполнен мной, переводчиком  
**Кукор Александрой Борисовной**,  
владеющей русским и английским языками.  
Подтверждаю, что выполненный мною перевод  
является правильным, точным и полным.  
**Кукор Александра Борисовна**

Личная подпись

**Российская Федерация, Санкт-Петербург**

**Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года**

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Кипчатова Михаила Юрьевича.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-н/78-2021-3 - 693

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.

Л.А.Шелякова



*[Handwritten signature]*



Итого в настоящем документе  
69/ис/судебная/лист св

Нотариус:

*[Handwritten signature]*