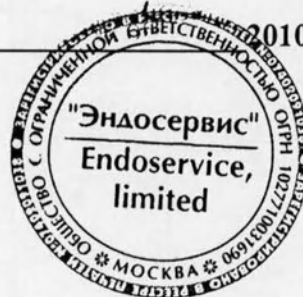


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндосервис»

Б.Н. Шатерников

2010 г.



ЭНДОПРОТЕЗ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА

ПАСПОРТ

ЭС 006.000ПС

КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

/Б.Н. Шатерников/

2010г.





1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Эндопротез плечевого сустава (далее - эндопротез) предназначен для восстановления опорной и двигательной функций плечевого сустава человека при оперативном лечении различного рода травм и повреждений плечевого сустава преимущественно у лиц пожилого возраста, в лечебных учреждениях ортопедического профиля.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1. Область применения - травматология.

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

2.3. «Эндопротез плечевого сустава с набором инструментов» ТУ 9437-006-13537345-2005 соответствуют требованиям нормативных документов ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.4-99, ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.6-99, ГОСТ Р ИСО 10993.9-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-99, ГОСТ Р ИСО 10993.12-99, ГОСТ Р ИСО 10993.13-99, «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», конструкторской документации ЭС 006.000. Продукция сертифицирована. Сертификат № РОСС RU.ИМ25.В01642. Срок действия с 10.11.2008г. по 10.11.2011г.

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

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

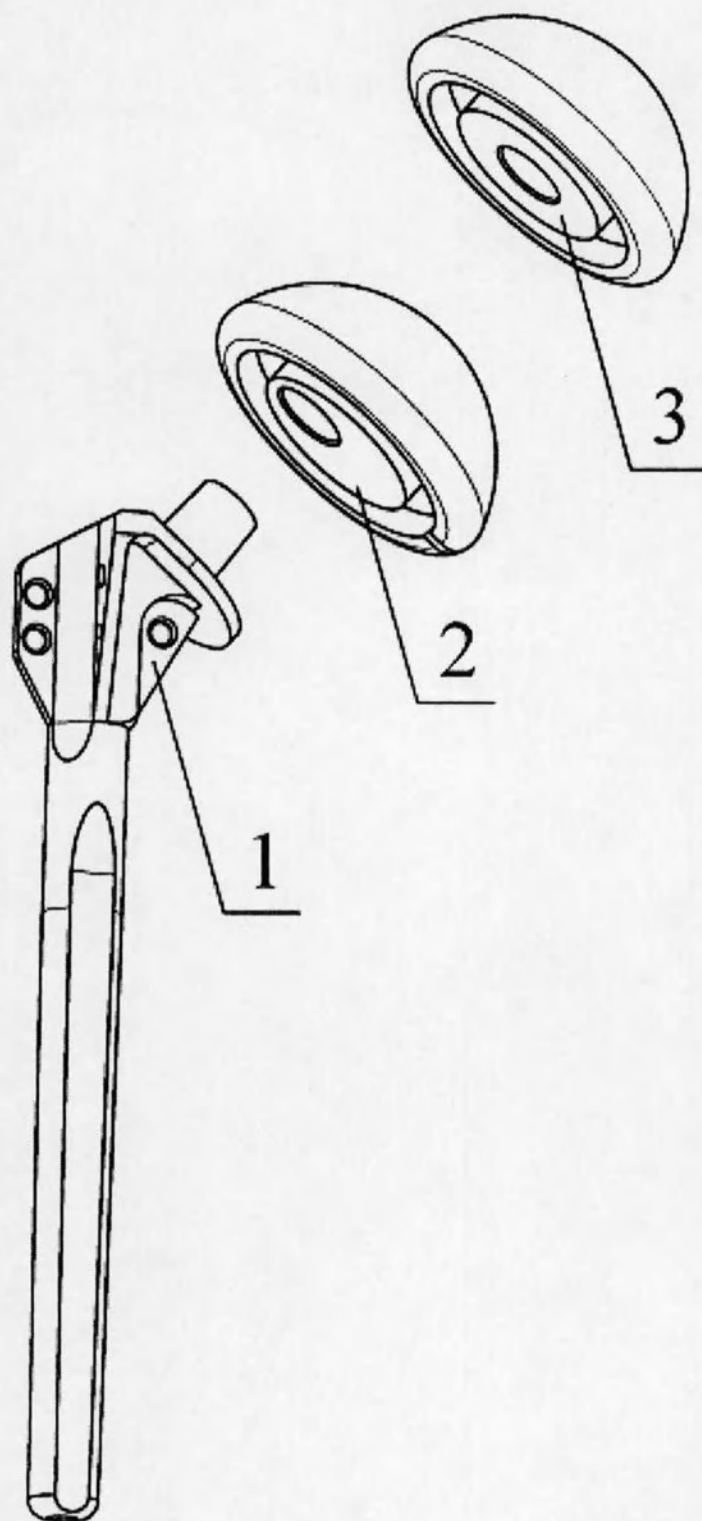
2.6. Эндопротезы устойчивы к стерилизации, дезинфекции и предстерилизационной очистке по группе 4 согласно и в соответствии с режимами по МУ 287-113-2000

2.7. Эндопротезы устойчивы к воздействию биологических жидкостей согласно МУ25.1-001-86 для исполнения У категории 6 по ГОСТ Р 50444-92.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Эндопротезы тазобедренного сустава состоят из следующих деталей:

- ножка – 4 типоразмеров в 2-х вариантах исполнения (из титанового сплава или из нержавеющей стали) (поз. 1);
- головка – 2 вида (эксцентричная (поз. 2) и сососная(поз.3)) по 3 типоразмеров в 2-х вариантах исполнения (из титанового сплава или из нержавеющей стали).



4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 4.1. Основные параметры и размеры.
- 4.1.1. Посадочное место ножек и головок выполнено по евростандарту (конус 12/14).
- 4.2. Детали эндопротеза тазобедренного сустава изготовлены из материалов, приведенных в табл.1.

Таблица 1

Марка материала	Нормативная документация	Перечень применения
Титановый сплав BT6C, BT5, BT20	ГОСТ 19807	Ножки, головки
Сплав ARGESTE 9.9734RN	ISO 5832-9	Ножки, головки

4.3. Параметр шероховатости по ГОСТ 2789 поверхностей ножек эндопротезов **Ra** не более **0,4 мкм**, а сферической поверхности головки не более **0,05 мкм**.

4.4. Отклонение от сферичности головки эндопротеза не должно превышать **100 мкм**.

4.5. Радиусы притупления режущих кромок инструмента не должны превышать **– 0,03 мм**, согласно ГОСТ 19126.

4.6. На открытых поверхностях деталей эндопротезов и инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, расслоений, согласно ISO 5839. Цвет поверхностей должен быть однородным.

4.7. Параметры шероховатости по ГОСТ 2789 **Ra** рабочих поверхностей режущих инструментов должен быть не более **0,1 мкм**.

4.8. Эндопротезы и инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

4.9. Детали эндопротезов должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции по группе 4 согласно РМ 25.1-001 в соответствии с режимами МУ 287-113.

4.10. Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции по группам 1-3 согласно РМ 25.1-001 в соответствии с режимами МУ 287-113.

4.11. Эндопротезы должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей согласно МУ 25.1-001.

4.12. Эндопротезы и инструменты при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 15150 для группы 5 (ОЖ).

4.13. Эндопротезы и инструменты при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ 50444 для группы 3.

4.14. Средний ресурс эндопротезов должен быть не менее **7 x 10⁶ циклов** нагружения, что соответствует 7 годам эксплуатации. Критериями отказа эндопротеза является :остаточная деформация ножки, заключающаяся в смещении центра головки более чем на **5 мм** от исходного значения, или ее разрушение, сопровождающееся переломом.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Комплект поставки соответствует отгрузочному листу.

6. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

6.1. Конструкция эндопротеза плечевого сустава модульного типа состоит из ножки и головки. Дистальная часть ножки выполнена в виде стержня, а проксимальная часть снабжена воротничком с шейкой и усилена ребрами. Во всех ребрах выполнены отверстия, для подсоединения ротаторов плеча. Стержневая часть ножки выполнена в виде усеченного конуса переходящего в цилиндр. Диаметр цилиндра возрастает с 6,5 мм у ножки 1-го типоразмера до 12,5 мм у ножки 4 типоразмера. Прирост диаметра составляет

2 мм на каждый типоразмер. Длина ножек одинакова для всех типоразмеров, а коническая часть составляет не менее $\frac{4}{7}$ длины ножки. С вентральной и дорсальной сторон ножки выполнены выемки для увеличения антитротационной устойчивости.

6.2. Головка представляет собой часть сферы диаметром 46 мм. Высота головки составляет 16, 20 и 24 мм соответственно. Сфера сопрягается с плоскостью среза торовой поверхностью радиусом 3 мм. С плоской стороны выполнено коническое отверстие идентичное шейке ножки. Имеется два варианта исполнения отверстия соосное и эксцентричное. Эксцентричное исполнение используется для большой компенсации положения плечевой кости относительно лопаточной впадины.

6.3. Установка эндопротеза осуществляется при помощи набора специальных медицинских инструментов.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Показания к применению могут быть:

- Повреждения сустава преимущественно травматического характера у лиц пожилого возраста.

7.2. Противопоказания к применению эндопротезов могут быть:

- Наличие очага хирургической инфекции в области предполагаемой операции или наличие других очагов хронической инфекции другой локализации.
- Функциональная неполноценность мышц вокруг плечевого сустава, особенно паралитического происхождения.

8. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

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

9.2. Подвергнуть изделия предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение 0,5 минут;
- замачивание в моющем растворе препарата «Биолот» (5 г моющего средства «Биолот» на 995 см^3 воды питьевой) при температуре $40+5^\circ\text{C}$ в течение $15+1$ мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре $40+5^\circ\text{C}$ в течение $15+1$ мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение $3+1$ мин.;

- ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5+0,1 мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре 85+2°C, 85-10°C до полного исчезновения влаги.

9.3. Стерилизацию изделий производить паровым методом – в водяном насыщенном паре при температуре $132 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 20+2 мин. под избыточным давлением пара 0,2+0,02 МПа.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Эндопротезы _____
заводской номер _____

соответствуют ТУ 9437-006-13537345-2005 и признаны годными для эксплуатации.

(фамилия имя отчество)

Должность _____

Дата «__» _____ 20__ г _____
(подпись)

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие эндопротезов требованиям технических условий ТУ 9437-006-13537345-2005 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования, хранения и установки, указанных этими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации эндопротеза не менее 5×10^6 циклов нагружения синусоидальным усилием от 300 Н до 1000 Н.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Эндопротезы _____
заводской номер _____

упакованы ООО «Эндосервис» согласно требованиям предусмотренными конструкторской документацией и ТУ 9437-006-13537345-2005.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки
принял _____ (подпись)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шестю)

листов

Генеральный директор
ООО "Эндосервис"

Б.Н. Шатерников

