

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «УНИИКМ»

В.Ю. Чунаев

2024 г.



НОЖКА ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ПО ТУ 32.50.22-003-07523132-2020

Инструкция по применению

Код документа: КМ934-1544 ИП

Версия: 1.1

Дата: 16.04.2024

Разработал: А.И. Аптуков А.И. Аптуков

Подпись и дата

Инд. № докл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Серийный номер Настоящий символ сопровождается индивидуальным серийный номером медицинского изделия
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения, которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация паром Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Предел температуры Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

1. Наименование медицинского изделия

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-003-07523132-2020 (далее по тексту «ножка»).

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

2. Производитель

АО УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
КОМПОЗИЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ (АО «УНИИКМ»)

Юр. адрес: Россия, 614014, г. Пермь, ул. Новозвягинская, 57, тел.: (342) 267-07-68, (342) 263-17-22, e-mail: uniikm@yandex.ru

официальный сайт: www.uniikm.ru

Место производства: АО «УНИИКМ», Россия, Пермский край, г. Пермь, Мотовилихинский район, ул. Новозвягинская, д.57.

3. Назначение медицинского изделия

Ножка предназначена для замены шейки проксимального отдела бедренной кости при проведении тотальной артропластики тазобедренного сустава.

Область применения – травматология-ортопедия.

Ножка предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока медицинской организации.

4. Функциональные характеристики изделия

Ножка изготовлена из плотного углерод-углеродного композиционного материала «Углекон-МВ», обладающего высокой биосовместимостью.

Свойства материала «Углекон-МВ»: плотность: 1,28-1,40 г/см³, пористость: от 4,2-5,8 %, предел прочности при сжатии: 112-148 МПа, предел прочности на изгиб – 183-383 МПа, предел прочности при растяжении: 160-180 МПа, модуль упругости: 31±7 ГПа, химический состав материала: калий - 0,0031 %; водород - 0,028 %; натрий - 0,75 %; кальций - 0,020 %; сера - 0,006 %; железо - 0,007 %; углерод – остатки (98,5 % - 99,5 %).

Конус ножки является конструктивным элементом, присоединяющим ее к бедренной головке и равен -14/16 .

Ножка предназначена для одноразового использования и выпускается в стерильном виде. Стерилизация производится паровым методом. В течение срока годности, указанного на этикетке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения экстрактор сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

Условия эксплуатации медицинского изделия в части воздействия климатических факторов внешней среды: имплантируемое медицинское изделие применяется при температуре от плюс 32 до плюс 42°С и относительной влажности 100%.

Ножка совместима с головками тазобедренного сустава имеющими конус 14/16 и допущенными к обращению на территории Российской Федерации. (см. раздел 7 «Совместимость ножки с бедренной головкой эндопротеза»)

Внимание! Не допускается повторная стерилизация ножки.

Внимание! Ножка предназначена для использования без цемента!

Ожидаемое максимальное воздействие нагрузки (силы и моменты сил), передаваемое на кости, к которым планируется присоединять имплантат для протезирования сустава: 200 Н.

Диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами имеет следующие минимальные значения:

- 100° - при сгибании/разгибании;
- 60° - при отведении/приведении;
- 90° - при вращении внутрь/наружу.

В обозначение ножки входят:

- вариант исполнения: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

В таблице приведен ассортимент выпускаемых ножек, их размеры и масса

Вариант исполнения ножки	Высота, мм (± 3)	Ширина, мм (± 3)	Толщина, мм (± 3)	Масса, г
1	150	48	16	38,6 $\pm$ 3,0
2	159	51	16	44,6 $\pm$ 3,4
3	168	54	16	49,9 $\pm$ 3,8
4	177	58	17	56,9 $\pm$ 4,4
5	186	61	17	65,2 $\pm$ 5,0
6	194	65	18	74,6 $\pm$ 5,7
7	203	68	19	85,4 $\pm$ 6,6

5. Комплект поставки

- ножка в индивидуальной таре – 1 шт.;
- наклейка идентификационная – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка

6.1 На ножке эндопротеза нанесена следующая маркировка:

- серийный номер ножки;
- год изготовления или две последние цифры года;
- вариант исполнения ножки;
- 14/16 (условное обозначение конуса).

6.2 На индивидуальной и/или потребительской упаковках ножки указано:

- наименование, адрес, торговая марка предприятия-изготовителя и символ «изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование изделия в соответствии с техническими условиями
- 14/16 (условное обозначение конуса);
- вариант исполнения ножки (от 1 до 7);
- серийный номер и символ «серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата изготовления и символ «дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- дата, до истечения которой изделие может применяться, и символ «использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи: «Нетоксично», «Апирогенно», «Стерильно» с указанием способа стерилизации, «Не использовать повторно»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при поврежденной упаковке»; «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- условия хранения;
- надпись: «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ ЦЕМЕНТА».

6.3 На транспортную тару наносится маркировка по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое – осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

6.4 Наклейка идентификационная содержит следующую информацию:

- наименование, адрес, торговая марка предприятия-изготовителя и символ «изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование изделия в соответствии с техническими условиями;
- условное обозначение изделия;
- серийный номер и символ «серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата изготовления и символ «дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата, до истечения которой изделие может применяться, и символ «использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

7. Совместимость ножки с бедренной головкой эндопротеза

Каждая ножка выполнена с посадочным конусом 14/16 для использования с совместимыми головками, входящими в состав регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05173 от 05.03.2019 г. на «Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава: головки металлические (стальные, кобальт-хромовые, циркониевые)/ керамические», производства "Смит энд Нефью Инк.", США, Дальнее зарубежье.

Ножки используются со следующими типами головок:

- Головки 14/16 OXINIUM и CoCr. Диаметр головки: 26, 28 или 32 мм. Длина шейки: S/+0, M/+4 или L/+8.

Сочетаемость ножек с головками разного типоразмера позволяет хирургу индивидуально приспосабливать эндопротез к анатомии пациента.

8. Показания к применению

Показания к применению эндопротеза определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

Показания к применению:

- не воспалительные дегенеративные заболевания суставов (аваскулярный некроз, остеоартроз);
- воспалительные заболевания суставов (ревматоидный артрит);
- предшествующая неудачная операция с остаточным болевым синдромом, деформацией или дисфункцией;
- ревизия эндопротеза тазобедренного сустава.

Ножка предназначена для применения у пациентов старше 18 лет согласно показаниям к применению, указанным в инструкции по применению.

9. Противопоказания

9.1 Абсолютные противопоказания:

- тяжелые хронические заболевания сердечно-сосудистой системы: декомпенсированные пороки сердца, сердечная недостаточность 3 степени, сложные нарушения сердечного ритма, нарушения проводимости – атриовентрикулярная блокада 3 степени, трехпучковая блокада;
- патология аппарата внешнего дыхания с хронической дыхательной недостаточностью;
- заболевания мочевыделительной системы с нарушением азотовыделительной функции почек;
- почечная недостаточность 2-3 степени;
- наличие печеночной недостаточности 2-3 степени;
- не поддающаяся коррекции патология эндокринной системы (щитовидной железы, надпочечников, сахарный диабет);
- ВИЧ – инфекция;
- психические заболевания;
- воспалительный процесс в области предполагаемой операции, не санированные очаги хронической инфекции;
- техническая невозможность установки протеза;
- выраженный остеопороз;
- тромбоз глубоких вен нижних конечностей;
- гемипарез на стороне предполагаемой операции;
- аллергия на имплантируемый материал;
- беременность.

9.2 Относительные противопоказания:

- наличие острой патологии со стороны внутренних органов;
- обострение или декомпенсация хронических соматических заболеваний;
- ожирение 3 степени;
- глаукома;
- гормональная остеопатия;
- прогрессирующий остеопороз различного генеза;
- варикозное расширение вен нижних конечностей.

10. Побочные действия (осложнения)

10.1 Побочные действия:

- аллергическая реакция на вещество-анестетик или материал эндопротеза;
- инфекционное поражение;
- отторжение имплантата как чужеродного тела;
- вывих или подвывих головки эндопротеза;
- септический (гнойный) процесс;
- асептическое воспаление;
- послеоперационные невриты;
- перелом кости в районе эндопротеза;
- тромбоз эмболия;
- контрактура тазобедренного сустава;
- болевой синдром;
- износ эндопротеза;
- раннее или позднее ослабление крепления имплантата;
- перфорация вертлужной впадины или бедренной кости;
- ревизионное эндопротезирование.

10.2 Среди факторов риска, увеличивающих вероятность развития осложнений:

- пенсионный возраст пациента;
- тяжелые эндокринные и иммунные патологии (красная волчанка, псориаз, сахарный диабет);
- имевшие место в прошлом операции (любого рода) на протезируемой ноге, в том числе ранее вживленный эндопротез;
- наличие в анамнезе септических и воспалительных патологий ног и туловища.

10.3 Осложнения и/или неудачная имплантация ножки, скорее всего, возникает у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функционирования устройства, у пациентов с большим весом, физически активных пациентов и/или у пациентов, которые не выполнили программу реабилитации. Физическая активность или травма могут привести к уменьшению фиксации, износу и/или перелому эндопротеза. Пациенты должны быть проинформированы о возможностях эндопротеза и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту о послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью или занятиями спортом, а также о том, что эндопротез и его компоненты могут изнашиваться, приходить в негодность и может потребоваться их замена.

11 Требования безопасности

11.1 При потере или недостаточном запасе прочности бедренной кости рекомендуется проводить костную пластику или другие дополнительные процедуры укрепления кости для обеспечения проксимальной поддержки ножки эндопротеза. Это необходимо, потому что без проксимальной поддержки ножки эндопротез уязвим к усталости,

которая может привести к перелому. В тех случаях, когда проксимальная поддержка не может быть достигнута, следует рассмотреть альтернативный хирургический вариант. Как и в случае с любым бедренным компонентом, если проксимальная поддержка не получена, пациент должен быть предупрежден о повышенном риске усталостного перелома ножки эндопротеза.

11.2 Не использовать ножку при наличии повреждений упаковки.

11.3 Изделие предназначено для одноразового применения. Не использовать повторно!

11.4 Запрещается повторная стерилизация изделия.

11.5 Не использовать ножку, если во время установки обнаружено или вызвано повреждение.

11.6 Не прилагать усилия на ножку, которые могут вызвать ее деформацию или разрушение.

11.7 Способность ножки выдерживать нагрузку может быть нарушена во время операции зазубринами, царапинами или ударами по протезу.

11.8 Неправильный выбор, размещение, позиционирование и фиксация ножки могут привести к необычным стрессовым условиям, снижающим срок службы ножки.

11.9 Необходимо постоянное (пожизненное) наблюдение за новыми или рецидивирующими источниками инфекции, при имплантировании ножки.

12 Подготовка изделия к использованию

Необходимо тщательно соблюдать следующие инструкции, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента. Ножку можно использовать только в соответствии с ее назначением.

Перед использованием ножки необходимо внимательно изучить инструкцию по использованию.

Внимание! при наличии повреждения индивидуальной упаковки, использование ножки запрещается.

Внимание! упаковку ножки вскрыть непосредственно перед операционными процедурами.

12.1 Для предварительного выбора размера ножки до операции следует воспользоваться результатами компьютерной или магниторезонансной томографии.

12.2 Перед началом работы следует вскрыть картонную упаковку и вынуть из нее ножку в индивидуальной таре.

Внимание! после вскрытия картонной коробки необходимо сверить идентичность информации на этикетке пакета, и на картонной упаковке, в случае расхождения данных использование ножки запрещается.

12.3 По требованию хирурга вскрыть индивидуальную тару ножки следующим образом: медицинской сестре вскрыть упаковку путем надрыва по имеющейся надсечке, извлечь ножку из упаковки и передать его хирургу.

12.4 В случае, если герметичная упаковка ножки (пакет) была вскрыта, а ножка по каким-либо причинам не была имплантирована, т.е. была расстерилизована, то:
Запрещается ее повторная стерилизация!

13 Рекомендации по имплантации

13.1 В связи со сложностью хирургических процедур при применении имплантата до- и послеоперационное лечение определяются в каждом отдельном случае хирургом.

13.2 При применении имплантата выполнить следующие действия: установить ножку в соответствии со стандартными процедурами. Внимание! Ножку можно использовать только в соответствии с ее назначением и с бедренными головками производителей указанных выше! (см. раздел 7 «Совместимость ножки с бедренной головкой эндопротеза»)

14 Послеоперационные рекомендации

14.1 Сведения, которые необходимо знать пациенту, в частности, касающиеся его поведения в до- и послеоперационный период, сообщаются ему лечащим врачом

14.2 Сразу после операции следует вклеить в историю болезни идентификационную наклейку с информацией о ножке.

14.3 При необходимости удаления ножки, удалить имплантат вместе с прилегающими тканями пациента.

15 Проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл у пациентов с имплантированным имплантатом не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия имплантата на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании имплантата не обнаружено.

16 Хранение

16.1 Ножку в стерильной упаковке следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

16.2 Гарантийный срок годности ножки соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

16.3 По истечению срока годности (хранения) ножки изделие подлежит списанию и утилизации.

17 Транспортирование

17.1 Ножку, упакованную в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида (при температуре от минус 50 до плюс 50°C).

17.2 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной тары.

18 Правила утилизации

18.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки ножки утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

18.2 Упаковка ножки, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

19 Гарантии изготовителя

19.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями ТУ 32.50.22-003-07523132-2020 и настоящей инструкцией.

19.2 Гарантийный срок годности (хранения) имплантата - 2 года со дня стерилизации.

19.3 Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-003-07523132-2020 соответствует требованиям следующих нормативных документов: ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 21534, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ 31214, ГОСТ Р ИСО 21535, ГОСТ Р ИСО 7206-4, ГОСТ Р ИСО 7206-10.

Дата первоначального выпуска	03.08.2021
Дата утверждения оригинала	16.04.2024

прислуживание и
скреплено печатью

10 ЛИСТОВ

