

LOGEEK^SMS

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛОГИКС
Медицинские Системы»



И.Б. Красовский

«09» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ TUBERLOCK LOGEEKS MS по ТУ 32.50.22-001-28724805-2019 производства ООО «ЛОГИКС Медицинские системы»

Инструкция по применению

Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole

Компонент для эндопротезирования вертлужной впадины Tuberlock LOGEEKS MS



Назначение

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии в качестве составного элемента эндопротеза тазобедренного сустава при замещении дефекта костной ткани вертлужной впадины.

Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole используется совместно с вкладышем чашки цементной фиксации подходящей конструкции и типоразмера.

Описание

Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole имеет чашевидную форму.

Наружная поверхность моделей HP, SP, AP образована половиной сплюснутого сфероида рассечённого в плоскости экватора. Наружная поверхность модели HN имеет форму полусферы.

Внутренняя поверхность изделия имеет форму полусферы. Торец плоский. Толщина стенки зависит от размера и модели чашки и составляет от 5 до 6 мм.

Тело чашки моделей HP, SP и AP выполнено в виде сетчатой объёмной структуры со связанными внутренними полостями, размером не более 1 мм.

Тело чашки модели HN выполнено в виде сетчатой объёмной структуры со связанными внутренними полостями, размером не более 1 мм, нанесённой с наружной и внутренней стороны чашки на каркас полусферической формы.

Поверхность изделия от матовой до шагреновой с развитой поверхностной пористостью для увеличения остеоинтеграции. Цвет изделия однородный, от светло-серого до тёмно-серого.

Крепёжные отверстия расположены равномерно по периметру тела чашки в два ряда. В центре чашки расположено отверстие для установки импактора.

Функциональные характеристики

Обеспечивает замещение костных дефектов вертлужной впадины.

Материал

Материал — титановый сплав Ti64 ELI, соответствующий ASTM F136, ASTM F3001, ГОСТ Р ИСО 5832-3.

Технология изготовления — 3D-печать.

Показания к применению

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии при:

- Ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава при асептическом расшатывании компонентов эндопротеза.
- Двустороннем деформирующем артрозе II-III степени.
- Одностороннем деформирующем артрозе III степени.
- Деформирующем коксартрозе III степени и анкилозе одного из крупных суставов на этой же конечности.
- Одностороннем коксартрозе II-III степени одного тазобедренного сустава и анкилозе контралатерального.
- Двустороннем фиброзном или костном анкилозе тазобедренных суставов (болезнь Бехтерева).
- Асептическом некрозе головки бедренной кости III-IV степени.
- Посттравматическом коксартрозе III степени на почве тяжелых повреждений вертлужной впадины.
- Опухолевых процессах области вертлужной впадины.

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Острых или хронических инфекциях в зонах рядом с местом имплантации или при системных инфекциях.
- Сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию компонента.
- Системных заболеваниях и нарушении обмена веществ.
- Незрелости скелета.
- Значительном поражении костных структур, препятствующих стабильной имплантации.
- Ожидаемых перегрузках компонента.
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости.
- Чувствительности к материалу компонента.

Относительные противопоказания для каждого пациента определяются лечащим врачом, клиническим состоянием, при котором пациент не имеет способности самостоятельно передвигаться. Учитываются:

- Хронические соматические патологии.
- Остеопороз.
- Ожирение 3 степени.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, потенциально связанные с использованием компонента:

- Изменение положения, расшатывание и износ компонента.
- Ранние и поздние инфекции.
- Реакция тканей на материал компонента.
- Повреждение нервов и сосудов.
- Гематомы и нарушение заживления раны.
- Ограничение функции сустава или подвижности.
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли.

Возможно, эти осложнения могут привести к:

- Повторной операции.
- Стойкой инвалидизации.

Предупреждения

- Только для одноразового использования.
- Компонент поставляется стерильным.
- Размер компонента зависит от размера костного дефекта, намеченного плана операции и определяются оперирующим хирургом.
- Техническое обслуживание и ремонт компонента не предусмотрены производителем.

Указания по мерам безопасности

- Хирург несёт ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном документе не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и в практике, владеть признанными техниками операции.
- Хирург несёт ответственность за подбор компонентов и их имплантацию.
- Компания LOGEEKS MS не несёт ответственность за осложнения, возникшие в результате неверного установления показаний, неправильного выбора модели и размера компонентов, выбора техники имплантации, неверного определения границ лечения и несоблюдения правил асептики.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Предупреждать пациента о действиях, которые необходимо избегать после операции.
- Предостерегать пациента от действий, требующих чрезмерного движения бедра, так как они могут привести к подвывиху или вывиху.
- Нормальная ежедневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача.
- Рекомендовать пациенту сообщать о любых болях, уменьшении амплитуды движений, отеках, лихорадке, шумах, а также о необычных случаях.
- Проинформировать пациента обо всех лекарственных веществах, содержащихся в имплантате. Компоненты системы Tuberlock LOGEEKS MS не содержат лекарственные вещества.
- Пациенту следует проконсультироваться с врачом при возможном возникновении неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Взаимодействие магнитно-резонансной томографии (MPT) и компонентов:

- При проведении MPT со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент не подвергает себя дополнительному риску.
- MPT может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении MPT наличие компонента приводит к отображению умеренных или значительных артефактов в зависимости от общего размера компонента.

Стерильность

(!) Внимание:

- Компонент поставляется стерильным.
- Компонент стерилизован газовым методом (стерилизация этиленоксидом в соответствии с ГОСТ ISO 11135).

Упаковка и хранение

Упаковочная система компонента для эндопротезирования Tuberlock LOGEEKS MS состоит из двойной барьерной системы для стерилизации (термоформованных блистер с крышкой) и защитной упаковки (картонная коробка в термоусадочной плёнке).

- Хранить компонент в оригинальной упаковке.

Не используйте компонент, если:

- Нарушена целостность упаковки и видны дефекты на поверхности компонента.
- Истёк срок годности, указанный на упаковке.

Доклиническая оценка

Доклиническая оценка проведена в полном объёме и представлена в протоколах:

- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/556-2018 от 19.06.2018 г. Определение механических свойств.
- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/1082-2020 от 22.06.2020 г. Оценка коррозионной усталости при проведении циклических нагрузочных тестов.
- Протокол испытаний № 04/23 от 23.04.2020 г. Старение в реальном времени и ускоренное старение.
- Токсикологические испытания № 551-06P от 21.08.2020 г.
- Протокол технических испытаний № 08/100-1.P-2020 от 31.08.2020 г.

Хирургические принципы

В связи со сложностью хирургической процедуры при имплантации компонентов, методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, в соответствии с принятой клинической практикой и с учётом настоящей инструкции.

Предоперационное планирование

На основании комплексного многофакторного обследования пациента, хирург определяет следующее:

- Модель и размер компонента.
- Технологию и вид доступа.
- Ориентацию компонента в кости.
- Точки крепления и необходимый крепёж.

Перед проведением операции должны быть соблюдены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов спланированного имплантата, а также возможных заменителей.
- Наличие всего необходимого инструмента для проведения операции.
- Наличие необходимых навыков всего оперирующего состава.

Подготовка к имплантации

Перед проведением процедуры имплантации, необходимо подготовить посадочное отверстие в кости, для этого:

- Осуществить доступ к суставу по заранее спланированной технологии.
- При проведении ревизионной операции, удалить компоненты ранее установленного изделия.
- Очистить подготавливаемую поверхность от костных обломков, цемента и других элементов, мешающих имплантации. При этом не должны быть удалены костные структуры, необходимые для закрепления изделия.
- Подготовить поверхность вертлужной впадины для имплантации изделия с применением специальных сферических фрез. Диаметр фрезы совпадает с номинальным посадочным диаметром чашки. Обработка ведётся до появления живой кости и «кровявой росы».
- В случае наличия нездоровой или некротизированной костной ткани (остеопороз и т. д.) на поверхности образованного углубления, провести дальнейшую обработку кости, с переходом на следующий типоразмер чашки, либо применить совместно с аугментом ацетабулярным Tuberlock.
- При дефекте кости передней или задней колонны вертлужной впадины, проводится установка замещающей колонны Tuberlock.
- Убедиться в правильности выполнения углубления.

Имплантация

- Установить чашку и убедиться в правильности направления установки.
- Убедиться в обеспечении стабильности изделия. При недостаточной стабильности, заменить компонент на следующий типоразмер с соответствующей доработкой углубления.
- Установить крепёжные винты и ещё раз убедиться в обеспечении стабильности изделия.
- При необходимости допускается использование костного цемента, аллогенного и аутогенного костного материала.
- Установить вкладыш чашки с цементной фиксацией в соответствии с технологией изготовителя.
- Перед закрытием раны, рекомендуется проверить функции и правильность положения компонента.

Правильное извлечение имплантата

- Удаление имплантата производят путём традиционных хирургических приёмов, обеспечивающих доступ к имплантату — выделение его из окружающих тканей, освобождение от рубцов, удаление от фиксирующих элементов и непосредственное удаление из организма пациента.
- Не допускается повторное использование имплантата. Даже если использованный имплантат не имеет внешних признаков повреждений, в нём могут появиться микроскопические дефекты, приводящие к его несостоятельности.

Транспортировка

Компоненты, упакованные в транспортную тару, перевозятся всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, при температуре от -50 до +50 °С.

Условия хранения компонентов

- Температурный диапазон от +5 °С до +40 °С;
- влажность, среднегодовое значение 60% при 20 °С , верхнее значение 80% при 25 °С;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа

Условия эксплуатации компонентов

Номинальные значения температуры при эксплуатации 32 °С до 42 °С

Утилизация

Утилизация неиспользованных компонентов, компонентов с истекшим сроком стерильности, а также использованных компонентов должна осуществляться в порядке, установленном в медицинском учреждении, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантия

Компания LOGEEKS MS (ООО «Логикс Медицинские Системы») гарантирует соответствие компонентов требованиям ТУ 32.50.22-001-28724805-2019 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Настоящая гарантия исключает все остальные гарантии, явно не указанные в данном документе, явных или подразумеваемых в силу закона или иных, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями коммерческой пригодности или для конкретных целей, поскольку факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура и другие вопросы, находящиеся вне контроля, непосредственно влияют на эти изделия и результаты, полученные с его использованием.

Компания LOGEEKS MS не несёт ответственности за какой-либо случайный или косвенный убыток, ущерб или расходы, прямо или косвенно вытекающие из использования этих изделий, кроме полной замены. Не берёт, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с этим изделием. Информация об изделиях, встречающаяся в документах компании LOGEEKS MS, является описательной или технологической и не представляет дополнительных гарантий.

Предусмотренный срок службы — 10 лет.
Гарантийный срок эксплуатации — 7 лет с момента имплантации.
Гарантийный срок годности — 5 лет от даты производства.

Модели

Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole HP

Чашка имеет крепёжные отверстия с углублениями под сферическую головку винта, конструкция чашки обеспечивает прессовую посадку.

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Глубина сферы, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
48/38	48	38	24	19	20	36 ±5,4	TLM-HP-48/38
50/40	50	40	25	20	20	40 ±6	TLM-HP-50/40
52/42	52	42	26	21	20	43 ±6,45	TLM-HP-52/42
54/44	54	44	27	22	20	47 ±7,05	TLM-HP-54/44
56/46	56	46	28	23	20	50 ±7,5	TLM-HP-56/46
58/48	58	48	29	24	20	53 ±7,95	TLM-HP-58/48
60/50	60	50	30	25	24	59 ±8,85	TLM-HP-60/50
62/52	62	52	31	26	24	62 ±9,3	TLM-HP-62/52
64/54	64	54	32	27	24	65 ±9,75	TLM-HP-64/54
66/56	66	56	33	28	24	68 ±10,2	TLM-HP-66/56
68/58	68	58	34	29	24	72 ±10,8	TLM-HP-68/58
70/60	70	60	35	30	24	75 ±11,25	TLM-HP-70/60

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 6,5 мм (диаметр отверстия — 6,7 мм).

Комплект поставки:

- Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole HP: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole AP

Чашка имеет крепёжные отверстия с углублениями под винт с угловой стабильностью, конструкция чашки обеспечивает прессовую посадку.

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Глубина сферы, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
48/38	48	38	24	19	20	37 ±5,55	TLM-AP-48/38
50/40	50	40	25	20	20	40 ±6	TLM-AP-50/40
52/42	52	42	26	21	20	44 ±6,6	TLM-AP-52/42
54/44	54	44	27	22	20	48 ±7,2	TLM-AP-54/44
56/46	56	46	28	23	20	50 ±7,5	TLM-AP-56/46
58/48	58	48	29	24	20	52 ±7,8	TLM-AP-58/48
60/50	60	50	30	25	24	58 ±8,7	TLM-AP-60/50
62/52	62	52	31	26	24	62 ±9,3	TLM-AP-62/52
64/54	64	54	32	27	24	67 ±10,05	TLM-AP-64/54
66/56	66	56	33	28	24	70 ±10,5	TLM-AP-66/56
68/58	68	58	34	29	24	73 ±10,95	TLM-AP-68/58
70/60	70	60	35	30	24	75 ±11,25	TLM-AP-70/60

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 5-6,5 мм (диаметр отверстия — 5-7 мм).

Комплект поставки:

- Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole AP: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole SP

Чашка имеет крепёжные отверстия с углублениями под сферическую головку винта и резьбой под пробку, конструкция чашки обеспечивает прессовую посадку.

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Глубина сферы, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
48/38	48	38	24	19	20	36 ±5,4	TLM-SP-48/38
50/40	50	40	25	20	20	39 ±5,85	TLM-SP-50/40
52/42	52	42	26	21	20	43 ±6,45	TLM-SP-52/42
54/44	54	44	27	22	20	47 ±7,05	TLM-SP-54/44
56/46	56	46	28	23	20	49 ±7,35	TLM-SP-56/46
58/48	58	48	29	24	20	51 ±7,65	TLM-SP-58/48
60/50	60	50	30	25	24	56 ±8,4	TLM-SP-60/50
62/52	62	52	31	26	24	60 ±9	TLM-SP-62/52
64/54	64	54	32	27	24	65 ±9,75	TLM-SP-64/54
66/56	66	56	33	28	24	68 ±10,2	TLM-SP-66/56
68/58	68	58	34	29	24	71 ±10,65	TLM-SP-68/58
70/60	70	60	35	30	24	73 ±10,95	TLM-SP-70/60

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 6,5 мм (диаметр отверстия — 6,7 мм).

Комплект поставки:

- Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole SP: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole HN

Чашка имеет крепёжные отверстия с углублениями под сферическую головку винта, чашка номинального размера*.

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Глубина сферы, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
48/38	48	38	24	19	20	36 ±5,4	TLM-HN-48/38
50/40	50	40	25	20	20	40 ±6	TLM-HN-50/40
52/42	52	42	26	21	20	43 ±6,45	TLM-HN-52/42
54/44	54	44	27	22	20	47 ±7,05	TLM-HN-54/44
56/46	56	46	28	23	20	52 ±7,8	TLM-HN-56/46
58/48	58	48	29	24	20	58 ±8,7	TLM-HN-58/48
60/50	60	50	30	25	24	61 ±9,15	TLM-HN-60/50
62/52	62	52	31	26	24	67 ±10,05	TLM-HN-62/52
64/54	64	54	32	27	24	80 ±12	TLM-HN-64/54
66/56	66	56	33	28	24	86 ±12,9	TLM-HN-66/56
68/58	68	58	34	29	24	93 ±13,95	TLM-HN-68/58
70/60	70	60	35	30	24	100 ±15	TLM-HN-70/60

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 6,5 мм (диаметр отверстия — 6,7 мм).

Комплект поставки:

- Чашка ревизионная Tuberlock Multi-hole HN: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

* Для обеспечения прессовой посадки необходимо использовать фрезу меньшего диаметра.

Обозначение символов



Осторожно!
Обратитесь к инструкции
по применению



Запрет на повторное применение

STERILE

EO

Стерилизация оксидом этилена



Не использовать
при повреждении упаковки



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до

SN

Серийный номер

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии

Инструкция по применению

Чашка ревизионная Tuberlock Direct-hole

Компонент для эндопротезирования вертлужной впадины Tuberlock LOGEEKS MS



Назначение

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии в качестве составного элемента эндопротеза тазобедренного сустава при замещении дефекта костной ткани вертлужной впадины.

Чашка ревизионная Tuberlock Direct-hole используется совместно с вкладышем чашки цементной фиксации подходящей конструкции и типоразмера.

Описание

Чашка ревизионная Tuberlock Direct-hole имеет чашевидную форму.

Наружная поверхность изделия образована половиной сплюснутого сфероида рассечённого в плоскости экватора.

Внутренняя поверхность изделия имеет форму полусферы. Торец плоский. Толщина стенки зависит от размера и модели чашки и составляет от 5 до 6 мм.

Тело чашки выполнено в виде сетчатой объёмной структуры со связанными внутренними полостями, размером не более 1 мм.

Поверхность изделия от матовой до шагреновой с развитой поверхностной пористостью для увеличения остеоинтеграции. Цвет изделия однородный, от светло-серого до темно-серого.

Крепёжные отверстия расположены в характерных направлениях крепления чашки к кости. В центре чашки расположено отверстие для установки импактора.

Функциональные характеристики

Обеспечивает замещение костных дефектов вертлужной впадины.

Материал

Материал — титановый сплав Ti64 ELI, соответствующий ASTM F136, ASTM F3001, ГОСТ Р ИСО 5832-3.

Технология изготовления — 3D-печать.

Показания к применению

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии при:

- Ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава при асептическом расшатывании компонентов эндопротеза.
- Двустороннем деформирующем артрозе II-III степени.
- Одностороннем деформирующем артрозе III степени.
- Деформирующем коксартрозе III степени и анкилозе одного из крупных суставов на этой же конечности.
- Одностороннем коксартрозе II-III степени одного тазобедренного сустава и анкилозе контралатерального.
- Двустороннем фиброзном или костном анкилозе тазобедренных суставов (болезнь Бехтерева).
- Асептическом некрозе головки бедренной кости III-IV степени.
- Посттравматическом коксартрозе III степени на почве тяжелых повреждений вертлужной впадины.
- Опухолевых процессах области вертлужной впадины.

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Острых или хронических инфекциях в зонах рядом с местом имплантации или при системных инфекциях.
- Сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию компонента.
- Системных заболеваниях и нарушении обмена веществ.
- Незрелости скелета.
- Значительном поражении костных структур, препятствующих стабильной имплантации.
- Ожидаемых перегрузках компонента.
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости.
- Чувствительности к материалу компонента.

Относительные противопоказания для каждого пациента определяются лечащим врачом, клиническим состоянием, при котором пациент не имеет способности самостоятельно передвигаться. Учитываются:

- Хронические соматические патологии.
- Остеопороз.
- Ожирение 3 степени.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, потенциально связанные с использованием компонента:

- Изменение положения, расшатывание и износ компонента.
- Ранние и поздние инфекции.
- Реакция тканей на материал компонента.
- Повреждение нервов и сосудов.
- Гематомы и нарушение заживления раны.
- Ограничение функции сустава или подвижности.
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли.

Возможно, эти осложнения могут привести к:

- Повторной операции.
- Стойкой инвалидизации.

Предупреждения

- Только для одноразового использования.
- Компонент поставляется стерильным.
- Размер компонента зависит от размера костного дефекта, намеченного плана операции и определяются оперирующим хирургом.
- Техническое обслуживание и ремонт компонента не предусмотрены производителем.

Указания по мерам безопасности

- Хирург несёт ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном документе не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и в практике, владеть признанными техниками операции.
- Хирург несёт ответственность за подбор компонентов и их имплантацию.
- Компания LOGEEKS MS не несёт ответственность за осложнения, возникшие в результате неверного установления показаний, неправильного выбора модели и размера компонентов, выбора техники имплантации, неверного определения границ лечения и несоблюдения правил асептики.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Предупреждать пациента о действиях, которые необходимо избегать после операции.
- Предостеречь пациента от действий, требующих чрезмерного движения бедра, так как они могут привести к подвывиху или вывиху.
- Нормальная ежедневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача.
- Рекомендовать пациенту сообщать о любых болях, уменьшении амплитуды движений, отеках, лихорадке, шумах, а также о необычных случаях.
- Проинформировать пациента обо всех лекарственных веществах, содержащихся в имплантате. Компоненты системы Tuberlock LOGEEKS MS не содержат лекарственные вещества.
- Пациенту следует проконсультироваться с врачом при возможном возникновении неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Взаимодействие магнитно-резонансной томографии (МРТ) и компонентов:

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент не подвергается себя дополнительному риску.
- МРТ может стать причиной некротического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие компонента приводит к отображению умеренных или значительных артефактов в зависимости от общего размера компонента.

Стерильность

(!) Внимание:

- Компонент поставляется стерильным.
- Компонент стерилизован газовым методом (стерилизация этиленоксидом в соответствии с ГОСТ ISO 11135).

Упаковка и хранение

Упаковочная система компонента для эндопротезирования Tuberlock LOGEEKS MS состоит из двойной барьерной системы для стерилизации (термоформованных блистеров с крышкой) и защитной упаковки (картонная коробка в термоусадочной плёнке).

- Хранить компонент в оригинальной упаковке.

Не используйте компонент, если:

- Нарушена целостность упаковки и видны дефекты на поверхности компонента.
- Истёк срок годности, указанный на упаковке.

Доклиническая оценка

Доклиническая оценка проведена в полном объёме и представлена в протоколах:

- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/556-2018 от 19.06.2018 г. Определение механических свойств.
- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/1082-2020 от 22.06.2020 г. Оценка коррозионной усталости при проведении циклических нагрузочных тестов.
- Протокол испытаний № О4/23 от 23.04.2020 г. Старение в реальном времени и ускоренное старение.
- Токсикологические испытания № 551-06Р от 21.08.2020 г.
- Протокол технических испытаний № 08/100-1.Р-2020 от 31.08.2020 г.

Хирургические принципы

В связи со сложностью хирургической процедуры при имплантации компонентов, методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, в соответствии с принятой клинической практикой и с учётом настоящей инструкции.

Предоперационное планирование

На основании комплексного многофакторного обследования пациента, хирург определяет следующее:

- Модель и размер компонента.
- Технологию и вид доступа.
- Ориентацию компонента в кости.
- Точки крепления и необходимый крепёж.

Перед проведением операции должны быть соблюдены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов спланированного имплантата, а также возможных заменителей.
- Наличие всего необходимого инструмента для проведения операции.
- Наличие необходимых навыков всего оперирующего состава.

Подготовка к имплантации

Перед проведением процедуры имплантации, необходимо подготовить посадочное отверстие в кости, для этого:

- Осуществить доступ к суставу по заранее спланированной технологии.
- При проведении ревизионной операции, удалить компоненты ранее установленного изделия.
- Очистить подготавливаемую поверхность от костных обломков, цемента и других элементов, мешающих имплантации. При этом не должны быть удалены костные структуры, необходимые для закрепления изделия.
- Подготовить поверхность вертлужной впадины для имплантации изделия с применением специальных сферических фрез. Диаметр фрезы совпадает с номинальным посадочным диаметром чашки. Обработка ведётся до появления живой кости и «кровавой росы».
- В случае наличия нездоровой или некротизированной костной ткани (остеопороз и т. д.) на поверхности образованного углубления, провести дальнейшую обработку кости, с переходом на следующий типоразмер чашки, либо применить совместно с аугментом ацетабулярным Tuberlock.
- При дефекте кости передней или задней колонны вертлужной впадины, проводится установка замещающей колонны Tuberlock.
- Убедиться в правильности выполнения углубления.

Имплантация

- Установить чашку и убедиться в правильности направления установки.
- Убедиться в обеспечении стабильности изделия. При недостаточной стабильности, заменить компонент на следующий типоразмер с соответствующей доработкой углубления.
- Установить крепёжные винты и ещё раз убедиться в обеспечении стабильности изделия.
- При необходимости допускается использование костного цемента, аллогенного и аутогенного костного материала.
- Установить вкладыш чашки с цементной фиксацией в соответствии с технологией изготовителя.
- Перед закрытием раны, рекомендуется проверить функции и правильность положения компонента.

Правильное извлечение имплантата

- Удаление имплантата производят путём традиционных хирургических приёмов, обеспечивающих доступ к имплантату — выделение его из окружающих тканей, освобождение от рубцов, удаление от фиксирующих элементов и непосредственное удаление из организма пациента.
- Не допускается повторное использование имплантата. Даже если использованный имплантат не имеет внешних признаков повреждений, в нём могут появиться микроскопические дефекты, приводящие к его несостоятельности.

Транспортировка

Компоненты, упакованные в транспортную тару, перевозятся всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, при температуре от -50 до +50 °С.

Условия хранения компонентов

- Температурный диапазон от +5 °С до +40 °С;
- влажность, среднегодовое значение 60% при 20 °С , верхнее значение 80% при 25 °С;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа

Условия эксплуатации компонентов

Номинальные значения температуры при эксплуатации 32 °С до 42 °С

Утилизация

Утилизация неиспользованных компонентов, компонентов с истекшим сроком стерильности, а также использованных компонентов должна осуществляться в порядке, установленном в медицинском учреждении, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантия

Компания LOGEEKS MS (ООО «Логикс Медицинские Системы») гарантирует соответствие компонентов требованиям ТУ 32.50.22-001-28724805-2019 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Настоящая гарантия исключает все остальные гарантии, явно не указанные в данном документе, явных или подразумеваемых в силу закона или иных, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями коммерческой пригодности или для конкретных целей, поскольку факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура и другие вопросы, находящиеся вне контроля, непосредственно влияют на эти изделия и результаты, полученные с его использованием.

Компания LOGEEKS MS не несёт ответственности за какой-либо случайный или косвенный убыток, ущерб или расходы, прямо или косвенно вытекающие из использования этих изделий, кроме полной замены. Не берёт, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с этим изделием. Информация об изделиях, встречающаяся в документах компании LOGEEKS MS, является описательной или технологической и не представляет дополнительных гарантий.

Предусмотренный срок службы — 10 лет.
Гарантийный срок эксплуатации — 7 лет с момента имплантации.
Гарантийный срок годности — 5 лет от даты производства.

Модели

Чашка ревизионная Tuberlock Direct-hole HP

Чашка имеет крепёжные отверстия с углублениями под сферическую головку винта, конструкция чашки обеспечивает прессовую посадку.

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Глубина сферы, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
48/38	48	38	24	19	9	33 ±4,95	TLD-HP-48/38
50/40	50	40	25	20	9	37 ±5,55	TLD-HP-50/40
52/42	52	42	26	21	9	40 ±6	TLD-HP-52/42
54/44	54	44	27	22	9	42 ±6,3	TLD-HP-54/44
56/46	56	46	28	23	9	45 ±6,75	TLD-HP-56/46
58/48	58	48	29	24	9	47 ±7,05	TLD-HP-58/48
60/50	60	50	30	25	9	52 ±7,8	TLD-HP-60/50
62/52	62	52	31	26	9	55 ±8,25	TLD-HP-62/52
64/54	64	54	32	27	9	58 ±8,7	TLD-HP-64/54
66/56	66	56	33	28	9	61 ±9,15	TLD-HP-66/56
68/58	68	58	34	29	9	65 ±9,75	TLD-HP-68/58
70/60	70	60	35	30	9	69 ±10,35	TLD-HP-70/60

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 6,5 мм (диаметр отверстия — 6,7 мм).

Комплект поставки:

- Чашка ревизионная Tuberlock Direct-hole HP: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Чашка ревизионная Tuberlock Direct-hole AP

Чашка имеет крепёжные отверстия с углублениями под винт с угловой стабильностью, конструкция чашки обеспечивает прессовую посадку.

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Глубина сферы, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
48/38	48	38	24	19	9	34 ±5,1	TLD-AP-48/38
50/40	50	40	25	20	9	38 ±5,7	TLD-AP-50/40
52/42	52	42	26	21	9	41 ±6,15	TLD-AP-52/42
54/44	54	44	27	22	9	43 ±6,45	TLD-AP-54/44
56/46	56	46	28	23	9	46 ±6,9	TLD-AP-56/46
58/48	58	48	29	24	9	48 ±7,2	TLD-AP-58/48
60/50	60	50	30	25	9	53 ±7,95	TLD-AP-60/50
62/52	62	52	31	26	9	56 ±8,4	TLD-AP-62/52
64/54	64	54	32	27	9	59 ±8,85	TLD-AP-64/54
66/56	66	56	33	28	9	62 ±9,3	TLD-AP-66/56
68/58	68	58	34	29	9	66 ±9,9	TLD-AP-68/58
70/60	70	60	35	30	9	70 ±10,5	TLD-AP-70/60

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 5-6,5 мм (диаметр отверстия — 5-7 мм).

Комплект поставки:

- Чашка ревизионная Tuberlock Direct-hole AP: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Чашка ревизионная Tuberlock Direct-hole SP

Чашка имеет крепёжные отверстия с углублениями под сферическую головку винта и резьбовой под пробку, конструкция чашки обеспечивает прессовую посадку.

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Глубина сферы, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
48/38	48	38	24	19	9	32 ±4,8	TLD-SP-48/38
50/40	50	40	25	20	9	36 ±5,4	TLD-SP-50/40
52/42	52	42	26	21	9	39 ±5,85	TLD-SP-52/42
54/44	54	44	27	22	9	41 ±6,15	TLD-SP-54/44
56/46	56	46	28	23	9	44 ±6,6	TLD-SP-56/46
58/48	58	48	29	24	9	46 ±6,9	TLD-SP-58/48
60/50	60	50	30	25	9	51 ±7,65	TLD-SP-60/50
62/52	62	52	31	26	9	54 ±8,1	TLD-SP-62/52
64/54	64	54	32	27	9	57 ±8,55	TLD-SP-64/54
66/56	66	56	33	28	9	60 ±9	TLD-SP-66/56
68/58	68	58	34	29	9	64 ±9,6	TLD-SP-68/58
70/60	70	60	35	30	9	68 ±10,2	TLD-SP-70/60

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 6,5 мм (диаметр отверстия — 6,7 мм).

Комплект поставки:

- Чашка ревизионная Tuberlock Direct-hole SP: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Обозначение символов



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение

STERILE

EO

Стерилизация оксидом этилена



Не использовать при повреждении упаковки



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до

SN

Серийный номер

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии

Инструкция по применению

Пробка чашки Tuberlock

Компонент для эндопротезирования вертлужной впадины Tuberlock LOGEEKS MS



Назначение

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии в качестве составного элемента эндопротеза тазобедренного сустава при замещении дефекта костной ткани вертлужной впадины.

Применение

Пробка чашки Tuberlock является комплектующим компонентом чашек ревизионных Tuberlock Multi-hole SP и Tuberlock Direct-hole SP, поставляется установленной в изделие.

Описание

Пробка чашки Tuberlock имеет тело цилиндрической формы, со шляпкой.

На теле выполнен резьбовой профиль. В шляпке выполнено углубление шестигранной формы под отвёртку.

Тело пробки цельное, на торце пробки, выходящем на наружную поверхность чашки, выполнена сетчатая объёмная структура со связанными внутренними полостями, размером не более 1 мм.

Поверхность изделия от матовой до шагреновой с развитой поверхностной пористостью для увеличения остеоинтеграции. Цвет изделия однородный, от светло-серого до тёмно-серого.

Функциональные характеристики

Обеспечивает блокирование неиспользуемых отверстий в чашке.

Материал

Материал — титановый сплав Ti64 ELI, соответствующий ASTM F136, ASTM F3001, ГОСТ Р ИСО 5832-3.

Технология изготовления — 3D-печать.

Показания к применению

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии при:

- Ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава при асептическом расшатывании компонентов эндопротеза.
- Двустороннем деформирующем артрозе II-III степени.
- Одностороннем деформирующем артрозе III степени.
- Деформирующем коксартрозе III степени и анкилозе одного из крупных суставов на этой же конечности.
- Одностороннем коксартрозе II-III степени одного тазобедренного сустава и анкилозе контралатерального.
- Двустороннем фиброзном или костном анкилозе тазобедренных суставов (болезнь Бехтерева).
- Асептическом некрозе головки бедренной кости III-IV степени.
- Посттравматическом коксартрозе III степени на почве тяжелых повреждений вертлужной впадины.
- Опухолевых процессах области вертлужной впадины.

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Острых или хронических инфекциях в зонах рядом с местом имплантации или при системных инфекциях.
- Сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию компонента.
- Системных заболеваниях и нарушении обмена веществ.
- Незрелости скелета.
- Значительном поражении костных структур, препятствующих стабильной имплантации.
- Ожидаемых перегрузках компонента.
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости.
- Чувствительности к материалу компонента.

Относительные противопоказания для каждого пациента определяются лечащим врачом, клиническим состоянием, при котором пациент не имеет способности самостоятельно передвигаться. Учитываются:

- Хронические соматические патологии.
- Остеопороз.
- Ожирение 3 степени.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, потенциально связанные с использованием компонента:

- Изменение положения, расшатывание и износ компонента.
- Ранние и поздние инфекции.
- Реакция тканей на материал компонента.
- Повреждение нервов и сосудов.
- Гематомы и нарушение заживления раны.
- Ограничение функции сустава или подвижности.
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли.

Возможно, эти осложнения могут привести к:

- Повторной операции.
- Стойкой инвалидизации.

Предупреждения

- Только для одноразового использования.
- Компонент поставляется стерильным.
- Техническое обслуживание и ремонт компонента не предусмотрены производителем.

Указания по мерам безопасности

- Хирург несёт ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном документе не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и в практике, владеть признанными техниками операции.
- Хирург несёт ответственность за подбор компонентов и их имплантацию.
- Компания LOGEEKS MS не несёт ответственность за осложнения, возникшие в результате неверного установления показаний, неправильного выбора модели и размера компонентов, выбора техники имплантации, неверного определения границ лечения и несоблюдения правил асептики.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Предупреждать пациента о действиях, которые необходимо избегать после операции.
- Предостерегать пациента от действий, требующих чрезмерного движения бедра, так как они могут привести к подвывиху или вывиху.
- Нормальная ежедневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача.
- Рекомендовать пациенту сообщать о любых болях, уменьшении амплитуды движений, отёках, лихорадке, шумах, а также о необычных случаях.
- Проинформировать пациента обо всех лекарственных веществах, содержащихся в имплантате. Компоненты системы Tuberlock LOGEEKS MS не содержат лекарственные вещества.
- Пациенту следует проконсультироваться с врачом при возможном возникновении неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Взаимодействие магнитно-резонансной томографии (МРТ) и компонентов:

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент не подвергает себя дополнительному риску.
- МРТ может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие компонента приводит к отображению умеренных или значительных артефактов в зависимости от общего размера компонента.

Стерильность

(!) Внимание:

- Компонент поставляется стерильным.
- Компонент стерилизован газовым методом (стерилизация этиленоксидом в соответствии с ГОСТ ISO 11135).

Упаковка и хранение

Упаковочная система компонента для эндопротезирования Tuberlock LOGEEKS MS состоит из двойной барьерной системы для стерилизации (комбинированный пакет) и защитной упаковки (картонная коробка в термоусадочной плёнке).

- Хранить компонент в оригинальной упаковке.

Не используйте компонент, если:

- Нарушена целостность упаковки и видны дефекты на поверхности компонента.
- Истёк срок годности, указанный на упаковке.

Доклиническая оценка

Доклиническая оценка проведена в полном объёме и представлена в протоколах:

- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/556-2018 от 19.06.2018 г. Определение механических свойств.
- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/1082-2020 от 22.06.2020 г. Оценка коррозионной усталости при проведении циклических нагрузочных тестов.
- Протокол испытаний № О4/23 от 23.04.2020 г. Старение в реальном времени и ускоренное старение.
- Токсикологические испытания № 551-06Р от 21.08.2020 г.
- Протокол технических испытаний № 08/100-1.Р-2020 от 31.08.2020 г.

Хирургические принципы

В связи со сложностью хирургической процедуры при имплантации компонентов, методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, в соответствии с принятой клинической практикой и с учётом настоящей инструкции.

Имплантация

- Перед имплантированием выкрутить пробки из отверстий, через которые планируется проводить крепёжные винты для фиксации чашки, установить чашку Tuberlock в соответствии с инструкцией.

Правильное извлечение имплантата

- Удаление имплантата производят путём традиционных хирургических приёмов, обеспечивающих доступ к имплантату — выделение его из окружающих тканей, освобождение от рубцов, удаление от фиксирующих элементов и непосредственное удаление из организма пациента.
- Не допускается повторное использование имплантата. Даже если использованный имплантат не имеет внешних признаков повреждений, в нём могут появиться микроскопические дефекты, приводящие к его несостоятельности.

Транспортировка

Компоненты, упакованные в транспортную тару, перевозятся всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, при температуре от -50 до +50 °С.

Условия хранения компонентов

- Температурный диапазон от +5 °С до +40 °С;
- влажность, среднегодовое значение 60% при 20 °С , верхнее значение 80% при 25 °С;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа

Условия эксплуатации компонентов

Номинальные значения температуры при эксплуатации 32 °С до 42 °С

Утилизация

Утилизация неиспользованных компонентов, компонентов с истекшим сроком стерильности, а также использованных компонентов должна осуществляться в порядке, установленном в медицинском учреждении, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантия

Компания LOGEEKS MS (ООО «Логикс Медицинские Системы») гарантирует соответствие компонентов требованиям ТУ 32.50.22-001-28724805-2019 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Настоящая гарантия исключает все остальные гарантии, явно не указанные в данном документе, явных или подразумеваемых в силу закона или иных, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями коммерческой пригодности или для конкретных целей, поскольку факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура и другие вопросы, находящиеся вне контроля, непосредственно влияют на эти изделия и результаты, полученные с его использованием.

Компания LOGEEKS MS не несёт ответственности за какой-либо случайный или косвенный убыток, ущерб или расходы, прямо или косвенно вытекающие из использования этих изделий, кроме полной замены. Не берёт, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с этим изделием. Информация об изделиях, встречающаяся в документах компании LOGEEKS MS, является описательной или технологической и не представляет дополнительных гарантий.

Предусмотренный срок службы — 10 лет.
Гарантийный срок эксплуатации — 7 лет с момента имплантации.
Гарантийный срок годности — 5 лет от даты производства.

Пробка чашки Tuberlock

Наружный диаметр, мм	Длина, мм	Размер «под ключ», мм	Масса, г	№ по каталогу
8,3	5	3,5	0,7±0,35	TLST

Комплект поставки:

- Пробка чашки Tuberlock: 1 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Обозначение символов

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена		Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки		Серийный номер
			Номер по каталогу
			Код партии

Инструкция по применению

Аугмент ацетабулярный Tuberlock

Компонент для эндопротезирования вертлужной впадины Tuberlock LOGEEKS MS



Назначение

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии в качестве составного элемента эндопротеза тазобедренного сустава при замещении дефекта костной ткани вертлужной впадины.

Аугмент ацетабулярный Tuberlock устанавливается совместно с чашками Tuberlock Multi-hole и Tuberlock Direct-hole.

Описание

Аугмент ацетабулярный Tuberlock имеет форму сегмента полусферы, с плоским серповидным основанием.

Стенка образована пересечением двух полусферических поверхностей, основания которых лежат в плоскости основания сегмента и смещённых друг относительно друга на ширину сегмента в этой плоскости. В стенке имеются два сквозных симметричных отверстия треугольной формы, образующие ребро в плоскости симметрии аугмента.

Тело аугмента выполнено в виде сетчатой объёмной структуры со связанными внутренними полостями, размером не более 1 мм.

Поверхность изделия от матовой до шагреновой с развитой поверхностной пористостью для увеличения остеоинтеграции. Цвет изделия однородный, от светло-серого до тёмно-серого.

Крепёжные отверстия и отверстия для установки импактора, выполнены в основании и ребре аугмента.

Функциональные характеристики

Обеспечивает замещение костных дефектов вертлужной впадины при установке компонентов.

Материал

Материал — титановый сплав Ti64 ELI, соответствующий ASTM F136, ASTM F3001, ГОСТ Р ИСО 5832-3.

Технология изготовления — 3D-печать.

Показания к применению

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии при:

- Ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава при асептическом расшатывании компонентов эндопротеза.
- Двустороннем деформирующем артрозе II-III степени.
- Одностороннем деформирующем артрозе III степени.
- Деформирующем коксартрозе III степени и анкилозе одного из крупных суставов на этой же конечности.
- Одностороннем коксартрозе II-III степени одного тазобедренного сустава и анкилозе контралатерального.
- Двустороннем фиброзном или костном анкилозе тазобедренных суставов (болезнь Бехтерева).
- Асептическом некрозе головки бедренной кости III-IV степени.
- Посттравматическом коксартрозе III степени на почве тяжелых повреждений вертлужной впадины.
- Опухолевых процессах области вертлужной впадины.

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Острых или хронических инфекциях в зонах рядом с местом имплантации или при системных инфекциях.
- Сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию компонента.
- Системных заболеваниях и нарушении обмена веществ.
- Незрелости скелета.
- Значительном поражении костных структур, препятствующих стабильной имплантации.
- Ожидаемых перегрузках компонента.
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости.
- Чувствительности к материалу компонента.

Относительные противопоказания для каждого пациента определяются лечащим врачом, клиническим состоянием, при котором пациент не имеет способности самостоятельно передвигаться. Учитываются:

- Хронические соматические патологии.
- Остеопороз.
- Ожирение 3 степени.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, потенциально связанные с использованием компонента:

- Изменение положения, расшатывание и износ компонента.
- Ранние и поздние инфекции.
- Реакция тканей на материал компонента.
- Повреждение нервов и сосудов.
- Гематомы и нарушение заживления раны.
- Ограничение функции сустава или подвижности.
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли.

Возможно, эти осложнения могут привести к:

- Повторной операции.
- Стойкой инвалидизации.

Предупреждения

- Только для одноразового использования.
- Компонент поставляется стерильным.
- Размер компонента зависит от размера костного дефекта, намеченного плана операции и определяются оперирующим хирургом.
- Техническое обслуживание и ремонт компонента не предусмотрены производителем.

Указания по мерам безопасности

- Хирург несёт ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном документе не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и в практике, владеть признанными техниками операции.
- Хирург несёт ответственность за подбор компонентов и их имплантацию.
- Компания LOGEEKS MS не несёт ответственность за осложнения, возникшие в результате неверного установления показаний, неправильного выбора модели и размера компонентов, выбора техники имплантации, неверного определения границ лечения и несоблюдения правил асептики.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Предупреждать пациента о действиях, которые необходимо избегать после операции.
- Предостерегать пациента от действий, требующих чрезмерного движения бедра, так как они могут привести к подвывиху или вывиху.
- Нормальная ежедневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача.
- Рекомендовать пациенту сообщать о любых болях, уменьшении амплитуды движений, отёках, лихорадке, шумах, а также о необычных случаях.
- Проинформировать пациента обо всех лекарственных веществах, содержащихся в имплантате. Компоненты системы Tuberlock LOGEEKS MS не содержат лекарственные вещества.
- Пациенту следует проконсультироваться с врачом при возможном возникновении неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Взаимодействие магнитно-резонансной томографии (МРТ) и компонентов:

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент не подвергает себя дополнительному риску.
- МРТ может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие компонента приводит к отображению умеренных или значительных артефактов в зависимости от общего размера компонента.

Стерильность

(!) Внимание:

- Компонент поставляется стерильным.
- Компонент стерилизован газовым методом (стерилизация этиленоксидом в соответствии с ГОСТ ISO 11135).

Упаковка и хранение

Упаковочная система компонента для эндопротезирования Tuberlock LOGEEKS MS состоит из двойной барьерной системы для стерилизации (термоформованный блистер с крышкой) и защитной упаковки (картонная коробка в термоусадочной плёнке).

- Хранить компонент в оригинальной упаковке.

Не используйте компонент, если:

- Нарушена целостность упаковки и видны дефекты на поверхности компонента.
- Истёк срок годности, указанный на упаковке.

Доклиническая оценка

Доклиническая оценка проведена в полном объёме и представлена в протоколах:

- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/556-2018 от 19.06.2018 г. Определение механических свойств.
- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/1082-2020 от 22.06.2020 г. Оценка коррозионной усталости при проведении циклических нагрузочных тестов.
- Протокол испытаний № 04/23 от 23.04.2020 г. Старение в реальном времени и ускоренное старение.
- Токсикологические испытания № 551-06Р от 21.08.2020 г.
- Протокол технических испытаний № 08/100-1.Р-2020 от 31.08.2020 г.

Хирургические принципы

В связи со сложностью хирургической процедуры при имплантации компонентов, методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, в соответствии с принятой клинической практикой и с учётом настоящей инструкции.

Предоперационное планирование

На основании комплексного многофакторного обследования пациента, хирург определяет следующее:

- Модель и размер компонента.
- Технологию и вид доступа.
- Ориентацию компонента в кости.
- Точки крепления и необходимый крепёж.

Перед проведением операции должны быть соблюдены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов спланированного имплантата, а также возможных заменителей.
- Наличие всего необходимого инструмента для проведения операции.
- Наличие необходимых навыков всего оперирующего состава.

Подготовка к имплантации

Перед проведением процедуры имплантации, необходимо подготовить посадочное отверстие в кости, для этого:

- Осуществить доступ к суставу по заранее спланированной технологии.
- При проведении ревизионной операции, удалить компоненты ранее установленного изделия.
- Очиститьготавливаемую поверхность от костных обломков, цемента и других элементов, мешающих имплантации. При этом не должны быть удалены костные структуры, необходимые для закрепления изделия.
- Подготовить поверхность вертлужной впадины для имплантации чашки с применением специальных сферических фрез.
- Подготовить поверхность вертлужной впадины для имплантации аугмента с применением специальных сферических фрез. Диаметр фрезы совпадает с номинальным наружным диаметром аугмента. Обработка ведётся до появления живой кости и «кровяной росы».
- В случае наличия нездоровой или некротизированной костной ткани (остеопороз и т. д.) на поверхности образованного углубления, провести дальнейшую обработку кости, с переходом на следующий типоразмер аугмента.
- Убедиться в правильности выполнения углубления и соответствия подготовленного ложа с использованием примерочных шаблонов аугментов.

Имплантация

- Установить аугмент и убедиться в правильности его установки.
- Установить крепёжные винты и убедиться в обеспечении стабильности изделия.
- Провести имплантацию чашки с использованием костного цемента в месте прилегания к аугменту.

Правильное извлечение имплантата

- Удаление имплантата производят путём традиционных хирургических приёмов, обеспечивающих доступ к имплантату — выделение его из окружающих тканей, освобождение от рубцов, удаление от фиксирующих элементов и непосредственное удаление из организма пациента.
- Не допускается повторное использование имплантата. Даже если использованный имплантат не имеет внешних признаков повреждений, в нём могут появиться микроскопические дефекты, приводящие к его несостоятельности.

Транспортировка

Компоненты, упакованные в транспортную тару, перевозятся всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, при температуре от -50 до +50 °С.

Условия хранения компонентов

- Температурный диапазон от +5 °С до +40 °С;
- влажность, среднегодовое значение 60% при 20 °С , верхнее значение 80% при 25 °С;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа

Условия эксплуатации компонентов

Номинальные значения температуры при эксплуатации 32 °С до 42 °С

Утилизация

Утилизация неиспользованных компонентов, компонентов с истекшим сроком стерильности, а также использованных компонентов должна осуществляться в порядке, установленном в медицинском учреждении, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантия

Компания LOGEEKS MS (ООО «Логикс Медицинские Системы») гарантирует соответствие компонентов требованиям ТУ 32.50.22-001-28724805-2019 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Настоящая гарантия исключает все остальные гарантии, явно не указанные в данном документе, явных или подразумеваемых в силу закона или иных, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями коммерческой пригодности или для конкретных целей, поскольку факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура и другие вопросы, находящиеся вне контроля, непосредственно влияют на эти изделия и результаты, полученные с его использованием.

Компания LOGEEKS MS не несёт ответственности за какой-либо случайный или косвенный убыток, ущерб или расходы, прямо или косвенно вытекающие из использования этих изделий, кроме полной замены. Не берёт, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с этим изделием. Информация об изделиях, встречающаяся в документах компании LOGEEKS MS, является описательной или технологической и не представляет дополнительных гарантий.

Предусмотренный срок службы — 10 лет.
Гарантийный срок эксплуатации — 7 лет с момента имплантации.
Гарантийный срок годности — 5 лет от даты производства.

Модели

Аугмент ацетабулярный Tuberlock H

Аугмент имеет крепёжные отверстия с углублениями под сферическую головку винта.

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Толщина, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
50/54/10	50	54	10	2	10 ±1,5	TLA-H-50/54/10
50/54/15	50	54	15	3	16 ±2,4	TLA-H-50/54/15
50/54/20	50	54	20	4	22 ±3,3	TLA-H-50/54/20
50/54/30	50	54	30	4	31 ±4,65	TLA-H-50/54/30
54/58/10	54	58	10	2	11 ±1,65	TLA-H-54/58/10
54/58/15	54	58	15	3	17 ±2,55	TLA-H-54/58/15
54/58/20	54	58	20	4	25 ±3,75	TLA-H-54/58/20
54/58/30	54	58	30	4	35 ±5,25	TLA-H-54/58/30
58/62/10	58	62	10	2	11 ±1,65	TLA-H-58/62/10
58/62/15	58	62	15	3	20 ±3	TLA-H-58/62/15
58/62/20	58	62	20	4	28 ±4,2	TLA-H-58/62/20
58/62/30	58	62	30	4	38 ±5,7	TLA-H-58/62/30
62/66/10	62	66	10	2	14 ±2,1	TLA-H-62/66/10
62/66/15	62	66	15	3	21 ±3,15	TLA-H-62/66/15
62/66/20	62	66	20	4	29 ±4,35	TLA-H-62/66/20
62/66/30	62	66	30	4	42 ±6,3	TLA-H-62/66/30
66/70/10	66	70	10	2	14 ±2,1	TLA-H-66/70/10
66/70/15	66	70	15	3	23 ±3,45	TLA-H-66/70/15
66/70/20	66	70	20	4	33 ±4,65	TLA-H-66/70/20
66/70/30	66	70	30	4	46 ±6,9	TLA-H-66/70/30
70/70/10	70	70	10	2	16 ±2,4	TLA-H-70/70/10
70/70/15	70	70	15	3	25 ±3,75	TLA-H-70/70/15

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 6,5 мм (диаметр отверстия — 6,7 мм).

Комплект поставки:

- Аугмент ацетабулярный Tuberlock H: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Аугмент ацетабулярный Tuberlock A

Аугмент имеет крепёжные отверстия с углублениями под винт с угловой стабильностью.

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Толщина, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
50/54/10	50	54	10	2	11 ±1,65	TLA-A-50/54/10
50/54/15	50	54	15	3	17 ±2,55	TLA-A-50/54/15
50/54/20	50	54	20	4	23 ±3,45	TLA-A-50/54/20
50/54/30	50	54	30	4	32 ±4,8	TLA-A-50/54/30
54/58/10	54	58	10	2	12 ±1,8	TLA-A-54/58/10
54/58/15	54	58	15	3	18 ±2,7	TLA-A-54/58/15
54/58/20	54	58	20	4	25 ±3,75	TLA-A-54/58/20
54/58/30	54	58	30	4	36 ±5,4	TLA-A-54/58/30
58/62/10	58	62	10	2	12 ±1,8	TLA-A-58/62/10
58/62/15	58	62	15	3	20 ±3	TLA-A-58/62/15
58/62/20	58	62	20	4	28 ±4,2	TLA-A-58/62/20
58/62/30	58	62	30	4	38 ±5,7	TLA-A-58/62/30
62/66/10	62	66	10	2	14 ±2,1	TLA-A-62/66/10
62/66/15	62	66	15	3	22 ±3,3	TLA-A-62/66/15
62/66/20	62	66	20	4	31 ±4,65	TLA-A-62/66/20
62/66/30	62	66	30	4	42 ±6,3	TLA-A-62/66/30
66/70/10	66	70	10	2	14 ±2,1	TLA-A-66/70/10
66/70/15	66	70	15	3	23 ±3,45	TLA-A-66/70/15
66/70/20	66	70	20	4	32 ±4,8	TLA-A-66/70/20
66/70/30	66	70	30	4	46 ±6,9	TLA-A-66/70/30
70/70/10	70	70	10	2	16 ±2,4	TLA-A-70/70/10
70/70/15	70	70	15	3	26 ±3,9	TLA-A-70/70/15

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 5-6,5 мм (диаметр отверстия — 5-7 мм).

Комплект поставки:

- Аугмент ацетабулярный Tuberlock A: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Аугмент ацетабулярный Tuberlock HF

Аугмент имеет крепёжные отверстия с углублениями под сферическую головку винта.

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Толщина, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
50/54/15	50	54	15	7	17 ±2,55	TLA-HF-50/54/15
50/54/20	50	54	20	7	23 ±3,45	TLA-HF-50/54/20
50/54/30	50	54	30	12	32 ±4,8	TLA-HF-50/54/30
54/58/15	54	58	15	7	20 ±3	TLA-HF-54/58/15
54/58/20	54	58	20	7	25 ±3,75	TLA-HF-54/58/20
54/58/30	54	58	30	12	37 ±5,55	TLA-HF-54/58/30
58/62/15	58	62	15	7	21 ±3,15	TLA-HF-58/62/15
58/62/20	58	62	20	7	28 ±4,2	TLA-HF-58/62/20
58/62/30	58	62	30	12	40 ±6	TLA-HF-58/62/30
62/66/15	62	66	15	7	23 ±3,45	TLA-HF-62/66/15
62/66/20	62	66	20	10	30 ±4,5	TLA-HF-62/66/20
62/66/30	62	66	30	13	44 ±6,6	TLA-HF-62/66/30
66/70/15	66	70	15	7	25 ±3,75	TLA-HF-66/70/15
66/70/20	66	70	20	10	33 ±4,95	TLA-HF-66/70/20
66/70/30	66	70	30	15	47 ±7,05	TLA-HF-66/70/30

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 6,5 мм (диаметр отверстия — 6,7 мм).

Комплект поставки:

- Аугмент ацетабулярный Tuberlock HF: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Обозначение символов



Осторожно!
Обратитесь к инструкции
по применению



Запрет на повторное применение

STERILE

EO

Стерилизация оксидом этилена



Не использовать
при повреждении упаковки



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до

SN

Серийный номер

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии

Инструкция по применению

Колонна Tuberlock

Компонент для эндопротезирования вертлужной впадины Tuberlock LOGEEKS MS



Назначение

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии в качестве составного элемента эндопротеза тазобедренного сустава при замещении дефекта костной ткани вертлужной впадины.

Колонна Tuberlock устанавливается совместно с чашками Tuberlock Multi-hole и Tuberlock Direct-hole.

Описание

Колонна Tuberlock имеет плоское основание в форме трапеции.

В сечении форма изделия меняется от прямоугольной, в узкой стороне трапеции, до сектора окружности, в широкой стороне.

Наружная поверхность изделия образована сложной поверхностью двойной кривизны. Со стороны расширяющейся части выполнено сферическое углубление.

Тело колонны выполнено в виде сетчатой объёмной структуры со связанными внутренними полостями, размером не более 1 мм.

Поверхность изделия от матовой до шагреновой с развитой поверхностной пористостью для увеличения остеоинтеграции. Цвет изделия однородный, от светло-серого до тёмно-серого. Крепёжные отверстия выполнены в теле колонны под разными углами к основанию.

Функциональные характеристики

Замещение дефектов вертлужной впадины, создание опорной поверхности вертлужной впадины, при недостатке костной ткани.

Материал

Материал — титановый сплав Ti64 ELI, соответствующий ASTM F136, ASTM F3001, ГОСТ Р ИСО 5832-3.

Технология изготовления — 3D-печать.

Показания к применению

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии при:

- Ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава при асептическом расшатывании компонентов эндопротеза.
- Двустороннем деформирующем артрозе II-III степени.
- Одностороннем деформирующем артрозе III степени.
- Деформирующем коксартрозе III степени и анкилозе одного из крупных суставов на этой же конечности.
- Одностороннем коксартрозе II-III степени одного тазобедренного сустава и анкилозе контралатерального.
- Двустороннем фиброзном или костном анкилозе тазобедренных суставов (болезнь Бехтерева).
- Асептическом некрозе головки бедренной кости III-IV степени.
- Посттравматическом коксартрозе III степени на почве тяжелых повреждений вертлужной впадины.
- Опухолевых процессах области вертлужной впадины.

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Острых или хронических инфекциях в зонах рядом с местом имплантации или при системных инфекциях.
- Сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию компонента.
- Системных заболеваниях и нарушении обмена веществ.
- Незрелости скелета.
- Значительном поражении костных структур, препятствующих стабильной имплантации.
- Ожидаемых перегрузках компонента.
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости.
- Чувствительности к материалу компонента.

Относительные противопоказания для каждого пациента определяются лечащим врачом, клиническим состоянием, при котором пациент не имеет способности самостоятельно передвигаться. Учитываются:

- Хронические соматические патологии.
- Остеопороз.
- Ожирение 3 степени.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, потенциально связанные с использованием компонента:

- Изменение положения, расшатывание и износ компонента.
- Ранние и поздние инфекции.
- Реакция тканей на материал компонента.
- Повреждение нервов и сосудов.
- Гематомы и нарушение заживления раны.
- Ограничение функции сустава или подвижности.
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли.

Возможно, эти осложнения могут привести к:

- Повторной операции.
- Стойкой инвалидизации.

Предупреждения

- Только для одноразового использования.
- Компонент поставляется стерильным.
- Размер компонента зависит от размера костного дефекта, намеченного плана операции и определяются оперирующим хирургом.
- Техническое обслуживание и ремонт компонента не предусмотрены производителем.

Указания по мерам безопасности

- Хирург несёт ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном документе не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и в практике, владеть признанными техниками операции.
- Хирург несёт ответственность за подбор компонентов и их имплантацию.
- Компания LOGEEKS MS не несёт ответственность за осложнения, возникшие в результате неверного установления показаний, неправильного выбора модели и размера компонентов, выбора техники имплантации, неверного определения границ лечения и несоблюдения правил асептики.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Предупреждать пациента о действиях, которые необходимо избегать после операции.
- Предостерегать пациента от действий, требующих чрезмерного движения бедра, так как они могут привести к подвывиху или вывиху.
- Нормальная ежедневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача.
- Рекомендовать пациенту сообщать о любых болях, уменьшении амплитуды движений, отёках, лихорадке, шумах, а также о необычных случаях.
- Проинформировать пациента обо всех лекарственных веществах, содержащихся в имплантате. Компоненты системы Tuberlock LOGEEKS MS не содержат лекарственные вещества.
- Пациенту следует проконсультироваться с врачом при возможном возникновении неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Взаимодействие магнитно-резонансной томографии (MPT) и компонентов:

- При проведении MPT со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент не подвергает себя дополнительному риску.
- MPT может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении MPT наличие компонента приводит к отображению умеренных или значительных артефактов в зависимости от общего размера компонента.

Стерильность

(!) Внимание:

- Компонент поставляется стерильным.
- Компонент стерилизован газовым методом (стерилизация этиленоксидом в соответствии с ГОСТ ISO 11135).

Упаковка и хранение

Упаковочная система компонента для эндопротезирования Tuberlock LOGEEKS MS состоит из двойной барьерной системы для стерилизации (термоформованный блистер с крышкой) и защитной упаковки (картонная коробка в термоусадочной плёнке).

- Хранить компонент в оригинальной упаковке.

Не используйте компонент, если:

- Нарушена целостность упаковки и видны дефекты на поверхности компонента.
- Истёк срок годности, указанный на упаковке.

Доклиническая оценка

Доклиническая оценка проведена в полном объёме и представлена в протоколах:

- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/556-2018 от 19.06.2018 г. Определение механических свойств.
- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/1082-2020 от 22.06.2020 г. Оценка коррозионной усталости при проведении циклических нагрузочных тестов.
- Протокол испытаний № 04/23 от 23.04.2020 г. Старение в реальном времени и ускоренное старение.
- Токсикологические испытания № 551-06P от 21.08.2020 г.
- Протокол технических испытаний № 08/100-1.P-2020 от 31.08.2020 г.

Хирургические принципы

В связи со сложностью хирургической процедуры при имплантации компонентов, методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, в соответствии с принятой клинической практикой и с учётом настоящей инструкции.

Предоперационное планирование

На основании комплексного многофакторного обследования пациента, хирург определяет следующее:

- Модель и размер компонента.
- Технологию и вид доступа.
- Ориентацию компонента в кости.
- Точки крепления и необходимый крепёж.

Перед проведением операции должны быть соблюдены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов спланированного имплантата, а также возможных заменителей.
- Наличие всего необходимого инструмента для проведения операции.
- Наличие необходимых навыков всего оперирующего состава.

Подготовка к имплантации

Перед проведением процедуры имплантации, необходимо подготовить посадочное место на кости, для этого:

- Осуществить доступ к суставу по заранее спланированной технологии.
- При проведении ревизионной операции, удалить компоненты ранее установленного изделия.
- Очистить подготавливаемую поверхность от мягких тканей, костных обломков, цемента и других элементов, мешающих имплантации. При этом не должны быть удалены костные структуры, необходимые для закрепления изделия.
- Подготовить поверхность кости для имплантации компонента с применением ручного и механизированного инструмента. Обработка ведётся до появления живой кости и «кровой росы».
- Убедиться в правильности подготовки поверхности с использованием примерочных шаблонов колонн.

Имплантация

- Установить колонну и убедиться в правильности направления установки.
- Установить крепёжные винты и убедиться в обеспечении стабильности компонента.
- При необходимости изменить угол установки колонны к поверхности кости, применить вкладыш Tuberlock.

Правильное извлечение имплантата

- Удаление имплантата производят путём традиционных хирургических приёмов, обеспечивающих доступ к имплантату — выделение его из окружающих тканей, освобождение от рубцов, удаление от фиксирующих элементов и непосредственное удаление из организма пациента.
- Не допускается повторное использование имплантата. Даже если использованный имплантат не имеет внешних признаков повреждений, в нём могут появиться микроскопические дефекты, приводящие к его несостоятельности.

Транспортировка

Компоненты, упакованные в транспортную тару, перевозятся всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, при температуре от -50 до +50 °С.

Условия хранения компонентов

- Температурный диапазон от +5 °С до +40 °С;
- влажность, среднегодовое значение 60% при 20 °С , верхнее значение 80% при 25 °С;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа

Условия эксплуатации компонентов

Номинальные значения температуры при эксплуатации 32 °С до 42 °С

Утилизация

Утилизация неиспользованных компонентов, компонентов с истекшим сроком стерильности, а также использованных компонентов должна осуществляться в порядке, установленном в медицинском учреждении, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантия

Компания LOGEEKS MS (ООО «Логикс Медицинские Системы») гарантирует соответствие компонентов требованиям ТУ 32.50.22-001-28724805-2019 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Настоящая гарантия исключает все остальные гарантии, явно не указанные в данном документе, явных или подразумеваемых в силу закона или иных, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями коммерческой пригодности или для конкретных целей, поскольку факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура и другие вопросы, находящиеся вне контроля, непосредственно влияют на эти изделия и результаты, полученные с его использованием.

Компания LOGEEKS MS не несёт ответственности за какой-либо случайный или косвенный убыток, ущерб или расходы, прямо или косвенно вытекающие из использования этих изделий, кроме полной замены. Не берёт, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с этим изделием. Информация об изделиях, встречающаяся в документах компании LOGEEKS MS, является описательной или технологической и не представляет дополнительных гарантий.

Предусмотренный срок службы — 10 лет.
Гарантийный срок эксплуатации — 7 лет с момента имплантации.
Гарантийный срок годности — 5 лет от даты производства.

Модели

Колонна Tuberlock HS

Прямое расположение. Колонна имеет крепёжные отверстия с углублениями под сферическую головку винта.

Размер	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
56	56	61,7	48,5	14,5	11	31 ±4,65	TLC-HS-56
62	62	61,7	51,9	14,5	11	32 ±4,8	TLC-HS-62
68	68	61,7	55	14,5	11	33 ±4,95	TLC-HS-68

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 6,5 мм (диаметр отверстия — 6,7 мм).

Комплект поставки:

- Колонна Tuberlock HS: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Колонна Tuberlock HL

Расположение слева сзади/справа спереди. Колонна имеет крепёжные отверстия с углублениями под сферическую головку винта.

Размер	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
56	56	72,8	38	14,5	10	26 ±3,9	TLC-HL-56
62	62	72,8	38	14,5	10	26 ±3,9	TLC-HL-62
68	68	72,8	38	14,5	10	26 ±3,9	TLC-HL-68

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 6,5 мм (диаметр отверстия — 6,7 мм).

Комплект поставки:

- Колонна Tuberlock HL: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Колонна Tuberlock HR

Расположение справа сзади/слева спереди. Колонна имеет крепёжные отверстия с углублениями под сферическую головку винта.

Размер	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
56	56	72,8	38	14,5	10	26 ±3,9	TLC-HR-56
62	62	72,8	38	14,5	10	26 ±3,9	TLC-HR-62
68	68	72,8	38	14,5	10	26 ±3,9	TLC-HR-68

Крепёжные отверстия выполнены под винт диаметром 6,5 мм (диаметр отверстия — 6,7 мм).

Комплект поставки:

- Колонна Tuberlock HR: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Обозначение символов

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена		Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки		Серийный номер
			Номер по каталогу
			Код партии

Инструкция по применению

Вкладыш колонны Tuberlock

Компонент для эндопротезирования вертлужной впадины Tuberlock LOGEEKS MS



Назначение

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии в качестве составного элемента эндопротеза тазобедренного сустава при замещении дефекта костной ткани вертлужной впадины.

Вкладыш колонны Tuberlock устанавливается совместно с колонной Tuberlock. В случае необходимости вкладыш колонны Tuberlock подкладывается под колонну Tuberlock, изменяя угол прилегания колонны к кости.

Описание

Вкладыш колонны Tuberlock имеет форму параллелепипеда, одно из оснований которого лежит под углом к другому.

Поверхность изделия от матовой до шагреновой с развитой поверхностной пористостью для увеличения остеоинтеграции. Цвет изделия однородный, от светло-серого до тёмно-серого.

Тело вкладыша колонны выполнено в виде сетчатой объёмной структуры со связанными внутренними полостями, размером не более 1 мм.

Крепёжные отверстия выполнены в теле вкладыша для проведения винтов.

Функциональные характеристики

Обеспечивает коррекцию положения колонны, путём изменения угла прилегания колонны к кости.

Материал

Материал — титановый сплав Ti64 ELI, соответствующий ASTM F136, ASTM F3001, ГОСТ Р ИСО 5832-3.

Технология изготовления — 3D-печать.

Показания к применению

Компонент предназначен для использования в травматологии и ортопедии при:

- Ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава при асептическом расшатывании компонентов эндопротеза.
- Двустороннем деформирующем артрозе II-III степени.
- Одностороннем деформирующем артрозе III степени.
- Деформирующем коксартрозе III степени и анкилозе одного из крупных суставов на этой же конечности.
- Одностороннем коксартрозе II-III степени одного тазобедренного сустава и анкилозе контралатерального.
- Двустороннем фиброзном или костном анкилозе тазобедренных суставов (болезнь Бехтерева).
- Асептическом некрозе головки бедренной кости III-IV степени.
- Посттравматическом коксартрозе III степени на почве тяжелых повреждений вертлужной впадины.
- Опухолевых процессах области вертлужной впадины.

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Острых или хронических инфекциях в зонах рядом с местом имплантации или при системных инфекциях.
- Сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию компонента.
- Системных заболеваниях и нарушении обмена веществ.
- Незрелости скелета.
- Значительном поражении костных структур, препятствующих стабильной имплантации.
- Ожидаемых перегрузках компонента.
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости.
- Чувствительности к материалу компонента.

Относительные противопоказания для каждого пациента определяются лечащим врачом, клиническим состоянием, при котором пациент не имеет способности самостоятельно передвигаться. Учитываются:

- Хронические соматические патологии.
- Остеопороз.
- Ожирение 3 степени.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, потенциально связанные с использованием компонента:

- Изменение положения, расшатывание и износ компонента.
- Ранние и поздние инфекции.
- Реакция тканей на материал компонента.
- Повреждение нервов и сосудов.
- Гематомы и нарушение заживления раны.
- Ограничение функции сустава или подвижности.
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли.

Возможно, эти осложнения могут привести к:

- Повторной операции.
- Стойкой инвалидизации.

Предупреждения

- Только для одноразового использования.
- Компонент поставляется стерильным.
- Размер компонента зависит от размера костного дефекта, намеченного плана операции и определяются оперирующим хирургом.
- Техническое обслуживание и ремонт компонента не предусмотрены производителем.

Указания по мерам безопасности

- Хирург несёт ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном документе не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и в практике, владеть признанными техниками операции.
- Хирург несёт ответственность за подбор компонентов и их имплантацию.
- Компания LOGEEKS MS не несёт ответственность за осложнения, возникшие в результате неверного установления показаний, неправильного выбора модели и размера компонентов, выбора техники имплантации, неверного определения границ лечения и несоблюдения правил асептики.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Предупреждать пациента о действиях, которые необходимо избегать после операции.
- Предостеречь пациента от действий, требующих чрезмерного движения бедра, так как они могут привести к подвывиху или вывиху.
- Нормальная ежедневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача.
- Рекомендовать пациенту сообщать о любых болях, уменьшении амплитуды движений, отёках, лихорадке, шумах, а также о необычных случаях.
- Проинформировать пациента обо всех лекарственных веществах, содержащихся в имплантате. Компоненты системы Tuberlock LOGEEKS MS не содержат лекарственные вещества.
- Пациенту следует проконсультироваться с врачом при возможном возникновении неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Взаимодействие магнитно-резонансной томографии (МРТ) и компонентов:

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент не подвергает себя дополнительному риску.
- МРТ может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие компонента приводит к отображению умеренных или значительных артефактов в зависимости от общего размера компонента.

Стерильность

(!) Внимание:

- Компонент поставляется стерильным.
- Компонент стерилизован газовым методом (стерилизация этиленоксидом в соответствии с ГОСТ ISO 11135).

Упаковка и хранение

Упаковочная система компонента для эндопротезирования Tuberlock LOGEEKS MS состоит из двойной барьерной системы для стерилизации (термоформованный блистер с крышкой) и защитной упаковки (картонная коробка в термоусадочной плёнке).

- Хранить компонент в оригинальной упаковке.

Не используйте компонент, если:

- Нарушена целостность упаковки и видны дефекты на поверхности компонента.
- Истёк срок годности, указанный на упаковке.

Доклиническая оценка

Доклиническая оценка проведена в полном объёме и представлена в протоколах:

- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/556-2018 от 19.06.2018 г. Определение механических свойств.
- Протокол № ИЛ «ИК ЦТО»/1082-2020 от 22.06.2020 г. Оценка коррозионной усталости при проведении циклических нагрузочных тестов.
- Протокол испытаний № О4/23 от 23.04.2020 г. Старение в реальном времени и ускоренное старение.
- Токсикологические испытания № 551-06Р от 21.08.2020 г.
- Протокол технических испытаний № 08/100-1.Р-2020 от 31.08.2020 г.

Хирургические принципы

В связи со сложностью хирургической процедуры при имплантации компонентов, методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, в соответствии с принятой клинической практикой и с учётом настоящей инструкции.

Предоперационное планирование

На основании комплексного многофакторного обследования пациента, хирург определяет следующее:

- Модель и размер компонента.
- Технологию и вид доступа.
- Ориентацию компонента в кости.
- Точки крепления и необходимый крепёж.

Перед проведением операции должны быть соблюдены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов спланированного имплантата, а также возможных заменителей.
- Наличие всего необходимого инструмента для проведения операции.
- Наличие необходимых навыков всего оперирующего состава.

Подготовка к имплантации

Перед проведением процедуры имплантации, необходимо подготовить посадочное место на кости, для этого:

- Осуществить доступ к суставу по заранее спланированной технологии.
- При проведении ревизионной операции, удалить компоненты ранее установленного изделия.
- Очиститьготавливаемую поверхность от мягких тканей, костных обломков, цемента и других элементов, мешающих имплантации. При этом не должны быть удалены костные структуры, необходимые для закрепления изделия.
- Подготовить поверхность кости для имплантации компонента с применением ручного и механизированного инструмента. Обработка ведётся до появления живой кости и «кровавой росы».
- Убедиться в правильности подготовки поверхности с использованием примерочных шаблонов колонн и вкладышей.

Имплантация

- Установить колонну с прикреплённым к ней на костный цемент вкладышем и убедиться в правильности направления установки.
- Установить крепёжные винты и убедиться в обеспечении стабильности компонентов.

Правильное извлечение имплантата

- Удаление имплантата производят путём традиционных хирургических приёмов, обеспечивающих доступ к имплантату — выделение его из окружающих тканей, освобождение от рубцов, удаление от фиксирующих элементов и непосредственное удаление из организма пациента.
- Не допускается повторное использование имплантата. Даже если использованный имплантат не имеет внешних признаков повреждений, в нём могут появиться микроскопические дефекты, приводящие к его несостоятельности.

Транспортировка

Компоненты, упакованные в транспортную тару, перевозятся всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, при температуре от -50 до +50 °С.

Условия хранения компонентов

- Температурный диапазон от +5 °С до +40 °С;
- влажность, среднегодовое значение 60% при 20 °С , верхнее значение 80% при 25 °С;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа

Условия эксплуатации компонентов

Номинальные значения температуры при эксплуатации 32 °С до 42 °С

Утилизация

Утилизация неиспользованных компонентов, компонентов с истекшим сроком стерильности, а также использованных компонентов должна осуществляться в порядке, установленном в медицинском учреждении, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантия

Компания LOGEEKS MS (ООО «Логикс Медицинские Системы») гарантирует соответствие компонентов требованиям ТУ 32.50.22-001-28724805-2019 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Настоящая гарантия исключает все остальные гарантии, явно не указанные в данном документе, явных или подразумеваемых в силу закона или иных, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями коммерческой пригодности или для конкретных целей, поскольку факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура и другие вопросы, находящиеся вне контроля, непосредственно влияют на эти изделия и результаты, полученные с его использованием.

Компания LOGEEKS MS не несёт ответственности за какой-либо случайный или косвенный убыток, ущерб или расходы, прямо или косвенно вытекающие из использования этих изделий, кроме полной замены. Не берёт, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с этим изделием. Информация об изделиях, встречающаяся в документах компании LOGEEKS MS, является описательной или технологической и не представляет дополнительных гарантий.

Предусмотренный срок службы — 10 лет.
Гарантийный срок эксплуатации — 7 лет с момента имплантации.
Гарантийный срок годности — 5 лет от даты производства.

Вкладыш колонны Tuberlock

Размер	Угол, °	Толщина, мм	Длина, мм	Высота, мм	Крепёжные отверстия, шт., не более	Масса, г	№ по каталогу
4/5	5	4	30	6,6	4	10±1	TUN-4/5
4/10	10	4	30	9,2	4	7 ±1	TUN-4/10
4/15	15	4	30	11,9	4	7 ±1	TUN-4/15
6/5	5	6	30	8,6	4	6 ±1	TUN-6/5
6/10	10	6	30	11,2	4	6 ±1	TUN-6/10
6/15	15	6	30	13,9	4	5±2	TUN-6/15

Комплект поставки:

- Вкладыш колонны Tuberlock: 1 шт.
- Наклейки с индивидуальной маркировкой: 5 шт.
- Инструкция по применению: 1 шт.

Обозначение символов

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена		Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки		Серийный номер
			Номер по каталогу
			Код партии

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (восемь) листов

Директор ООО «ЛОГИКС Медицинские Системы»
/Красовский И.Б./

М.П. «9» декабря 2022 год

