

80

stryker

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the

Trident X3 Acetabular Inserts



Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, holder of the German passport with number C791LK40J, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, October 20, 2021.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 21-10-2021
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 49244
9. Seal/stamp:
10. Signature:

L.G. van der Horst



stryker **Howmedica** **OSTEONICS**

ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ ВКЛАДЫШИ TRIDENT КОМПАНИИ «ХОУМЕДИКА ОСТЕОНИКС» (HOWMEDICA OSTEONICS)



«Хоумедика Остеоникс Корп.»
(Howmedica Osteonics Corp.)
325 Корпорейт Драйв
Маува, Нью Джерси 07430, США
(325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430, USA)

Дочернее предприятие компании «Страйкер Корпорейшн» (Stryker Corporation)
Номер телефона: +1 201-831-5000

CE 2797

© «Хоумедика Остеоникс Корп.», июль 2020 г.

QIN4351, ред. АА

Информация о статусе маркировки CE и официальном производителе представлена на этикетке изделия.

Маркировка CE действительна только при наличии соответствующего знака на этикетке изделия.

stryker



Бесплатная печатная копия в течение 7 дней



Аргентина, Австрия,
Австралия, Бельгия, Болгария,
Бразилия, Швейцария,
Колумбия, Кипр, Чешская
Республика, Германия, Дания,
Испания, Финляндия,
Франция, Великобритания,
Венгрия, Ирландия, Израиль,
Италия, Люксембург, Латвия,
Нидерланды, Норвегия, Новая
Зеландия, Польша, Португалия,
Россия, Швеция, Словения,
Уругвай

+800 135 79 135

Андорра, Объединенные
Арабские Эмираты, Бахрейн,
Бермуды, Китай,
Доминиканская Республика,
Алжир, Египет, Гонконг,
Индия, Ирак, Иордания,
Япония, Республика Корея,
Кувейт, Казахстан, Ливан,
Ливийская Арабская
Джамахирия, Мексика,
Малайзия, Оман, Пуэрто-Рико,
Катар, Сербия, Саудовская
Аравия, Судан, Таиланд, Тунис,
Тайвань (Китай),
Объединенная Республика
Танзания, Украина, Южная
Африка

+31 20 794 7071

Бразилия 0800 591 1055
Канада +1 855 805 8539
Чили 800 914 248
Эстония 0800 0100567
Греция 00800 161 2205 7799
Хорватия 0800 804 804
Исландия 800 8996
Лихтенштейн +31 20 796 5692
Литва 8800 30728
Мальта +31 20 796 5693
Румыния 0800 895 084
Сингапур 800 101 3366
Словакия 0800 606 287
Турция 00800 142 064 866
США +1 855 236 0910
Вьетнам 122 80297



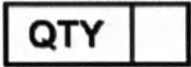
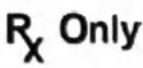
ifu.stryker.com

Adobe® Reader®

Указатель маркировочных символов

Ниже приведен перечень символов, которые могут использоваться в маркировке медицинских изделий компании «Страйкер». Применимые символы для каждого изделия представлены на этикетках отдельных изделий.

Символ		Стандарт
Осторожно!		ISO 15223-1
Обратитесь к инструкции по применению или электронной инструкции по применению.	 ifu.stryker.com	ISO 15223-1
Запрет на повторное применение.		ISO 15223-1
Радиационная стерилизация.		ISO 15223-1
Стерилизация перекисью водорода.		Н/П
Стерилизация оксидом этилена.		ISO 15223-1
Стерилизация с применением методов асептической обработки.		ISO 15223-1
Нестерильно.		ISO 15223-1
Не стерилизовать повторно.		ISO 15223-1
Одинарная система стерильного барьера		ISO 15223-1
Двойная система стерильного барьера		ISO 15223-1
Одинарная система стерильного барьера с защитной упаковкой внутри		ISO 15223-1
Система одинарного стерильного барьера с защитной упаковкой снаружи		ISO 15223-1
Использовать до		ISO 15223-1
Дата изготовления		ISO 15223-1
Изготовитель		ISO 15223-1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		ISO 15223-1
Номер по каталогу		ISO 15223-1

Символ		Стандарт
Код партии		ISO 15223-1
Серийный номер		ISO 15223-1
Безопасно при МРТ		ASTM F2503
Совместимо с МРТ		ASTM F2503
Небезопасно при МРТ		ASTM F2503
Не использовать при повреждении упаковки.		ISO 15223-1
Медицинское изделие		ISO 15223-1
Количество		Н/П
Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только врачам или по их предписанию.		Н/П
Содержит опасные вещества.		ISO 15223-1
Верхняя граница температурного диапазона		ISO 15223-1
Беречь от влаги.		ISO 15223-1
Не допускать воздействия солнечного света.		ISO 15223-1
Номер пациента		ISO 15223-1
Дата (имплантации)		ISO 15223-1
Медицинский центр или врач		ISO 15223-1
Информационный веб-сайт для пациентов		ISO 15223-1
Уникальный идентификатор изделия		ISO 15223-1
Связь по телефону		Н/П
Открывать здесь.		Н/П
Открывать здесь.		ISO 7000

ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ ВКЛАДЫШИ TRIDENT КОМПАНИИ «ХОУМЕДИКА ОСТЕОНИКС»

Описание

Полиэтиленовые вкладыши TRIDENT сделаны из высокосшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ). Они являются частью производства полиэтиленовых вкладышей Stryker Orthopaedics и могут использоваться в сочетании с металлическими вертлужными чашками, а также бедренными ножками и бедренными головками в процедурах артропластики тазобедренного сустава. Полиэтиленовые вкладыши TRIDENT являются стерильными и предназначены для однократного применения.

Материалы

Полиэтиленовые вкладыши изготавливаются из материалов, соответствующих следующему стандарту:

Полиэтиленовые вкладыши TRIDENT Crossfire и X3

Изделие	Описание материала	Вещества в материалах	Приращение (%, массовая доля)	Диапазон веса материала (г)	Диапазон концентрации материала (%, массовая доля)
Вкладыш полиэтиленовый Trident Crossfire 0° 621-00-2XX, 621-00-3XX	СВМПЭ (тип 2) (ASTM F648, ISO 5834-1, ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	100	11,1–58,5	100
Вкладыш полиэтиленовый Trident Crossfire 10° 621-10-2XX, 621-10-3XX	СВМПЭ (тип 2) (ASTM F648, ISO 5834-1, ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	100	10,8–59,3	100
Вкладыш полиэтиленовый Trident X3 0° 623-00-2XX, 623-00-3XX, 623-00-4XX	X3 СВМПЭ (тип 1) (ASTM F648, ISO 5834-1, ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	100	11,1–47,6	100
Вкладыш полиэтиленовый Trident X3 10° 623-10-2XX, 623-10-3XX	X3 СВМПЭ (тип 1) (ASTM F648, ISO 5834-1, ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	100	10,8–59,3	100
Вкладыш Trident X3 с приподнятым краем 643-00- 2XX, 643-00- 3XX	X3 СВМПЭ (тип 1) (ASTM F648, ISO 5834-1, ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	100	13,4–60,8	100
Вкладыш Trident X3 10°, эксцентрический 663-10-2XX, 663-10-3XX	X3 СВМПЭ (тип 1) (ASTM F648, ISO 5834-1, ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	100	17,1–68,9	100
Вкладыш вертлужный Trident X3, тип 0 градусов 723-00- 2XX, 723-00-	X3 СВМПЭ (тип 1) (ASTM F648, ISO 5834-1, ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	100	11,1–47,6	100

Изделие	Описание материала	Вещества в материалах	Приращение (% , массовая доля)	Диапазон веса материала (г)	Диапазон концентрации материала (% , массовая доля)
3XX, 723-00-4XX					
Вкладыш вертлужный Trident X3, тип 10 градусов 723-10-2XX, 723-10-3XX	X3 СВМПЭ (тип 1) (ASTM F648, ISO 5834-1, ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	100	10,8–59,3	100
Вкладыш вертлужный Trident X3 с поднятым краем 743-00-2XX, 743-00-3XX	X3 СВМПЭ (тип 1) (ASTM F648, ISO 5834-1, ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	100	13,4–60,8	100
Вкладыш вертлужный Trident X3, тип 10 градусов, эксцентрический 763-10-2XX, 763-10-3XX	X3 СВМПЭ (тип 1) (ASTM F648, ISO 5834-1, ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	100	17,1–68,9	100

Совместимость

Вкладыш с чашкой

- Полиэтиленовые вкладыши TRIDENT могут использоваться с анатомическими чашками Trident, Trident Tritanium, Trident II и Restoration.

Вкладыш с головкой

- Полиэтиленовые вкладыши производства компании «ХОУМЕДИКА ОСТЕОНИКС» могут использоваться с металлическими или керамическими головками производства компании «ХОУМЕДИКА ОСТЕОНИКС» сопоставимого размера.

Показания действительны как для США, так и для других стран мира

- Сопровождаемые болью инвалидизирующие заболевания тазобедренного сустава, развившиеся вследствие дегенеративного артрита, ревматоидного артрита, посттравматического артрита или аваскулярного некроза на поздней стадии.
- Ревизионная операция после предшествующей неудачной операции по протезированию головки бедренной кости, артропластики чашки или другой процедуры.
- Проблемы в ходе клинического ведения пациента, когда артродез или альтернативная техника реконструкции имеют меньшую вероятность достижения удовлетворительных результатов.
- Плохое состояние костной ткани или недостаточный запас костной ткани для использования других способов реконструкции, показанных при дефектах вертлужной впадины.

Показания к применению для ЕС, стран ЕБВА, требующих маркировку CE, и Австралии

Вкладыши полиэтиленовые TRIDENT Crossfire

- Сопровождаемые болью инвалидизирующие заболевания тазобедренного сустава, развившиеся вследствие дегенеративного артрита, ревматоидного артрита или аваскулярного некроза на поздней стадии.
- Проблемы в ходе клинического ведения пациента, когда артродез или альтернативная техника реконструкции имеют меньшую вероятность достижения удовлетворительных результатов.

Вкладыши полиэтиленовые TRIDENT X3

- Сопровождаемые болью инвалидизирующие заболевания тазобедренного сустава, развившиеся вследствие дегенеративного артрита или ревматоидного артрита.
- Ревизионная операция после предшествующей неудачной операции по протезированию головки бедренной кости, артропластики чашки или другой процедуры.
- Проблемы в ходе клинического ведения пациента, когда артродез или альтернативная техника реконструкции имеют меньшую вероятность достижения удовлетворительных результатов.

Противопоказания

- Любая активная инфекция или подозрение на скрытую инфекцию в области тазобедренного сустава или рядом с ним.
- Психическое или нервно-мышечное расстройство, создающее неприемлемый риск нестабильности протеза, нарушения фиксации протеза или осложнений в послеоперационный период.
- Повреждения костного вещества в результате заболевания, инфекции или предшествующей имплантации, из-за которых невозможно обеспечить достаточную поддержку и(или) фиксацию протеза.
- Несформированность скелета.

Предупреждения

Используя данную систему, хирург должен помнить следующее:

- При отборе пациентов для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава есть фактор, который может сильно повлиять на успешный исход процедуры: вес пациента. Чем больше вес пациента, тем выше нагрузка на протез. С увеличением нагрузки на протез увеличивается риск развития нежелательных явлений у пациента, которые могут включать, помимо прочего, нарушение фиксации, нестабильность, перелом и смещение изделия и могут привести к сокращению срока службы изделия. Влияние таких нагрузок усиливается, если протез небольшого размера используется у более крупных пациентов. У пациентов с лишним весом или ожирением на протез воздействуют более высокие нагрузки. Ожирение является клиническим диагнозом, поэтому именно хирург, исходя из клинических наблюдений, ставит такой диагноз. Однако Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет лишний вес как ИМТ не менее 25, а ожирение как ИМТ не менее 30.
- Не позволять отполированным опорным поверхностям и машинно-обработанным коническим поверхностям контактировать с твердыми или абразивными поверхностями, поскольку зацарапывание или любое повреждение этих поверхностей может оказать значительное влияние на целостность конструкции.

- Места соединения модульных компонентов: обеспечить прочное сопряжение модульных компонентов во избежание смещения. Машинно-обработанные конические поверхности должны быть чистыми, сухими и прочно сопряженными для обеспечения надлежащей посадки и сборки. Многократная сборка/разборка или невыполнение очистки, высушивания и прочного сопряжения компонентов может привести к нарушению фиксации конуса и поспособствовать износу/коррозии, а также значимым клиническим последствиям для пациента (см. нежелательные явления ниже).
- «Хоумедика Остеоникс Корп.» настоятельно не рекомендует использовать компоненты другого производителя с любыми полиэтиленовыми вкладышами Trident производства компании «ХОУМЕДИКА ОСТЕОНИКС» из-за различий, которые могут существовать между мультисистемными конфигурациями.
- Избегайте сильного отклонения чашки к вертикальной плоскости, поскольку это может ускорить износ.
- Не контурировать/сгибать имплантат, поскольку это может снизить его усталостную прочность и привести к отказу под нагрузкой.
- Утилизируйте все поврежденные или испорченные имплантаты. Не используйте имплантаты повторно, даже если они не имеют признаков повреждения. Изделие может иметь небольшие дефекты и схемы распределения внутренних напряжений, которые могут привести к преждевременному отказу изделия.
- **Не стерилизовать повторно.**
- Болевые ощущения у пациента после операции: все операции по эндопротезированию суставов несут в себе риск развития у пациента послеоперационной боли; независимо от имплантируемого изделия боль является распространенным симптомом. В клинической литературе описан ряд возможных причин развития болевого синдрома, которые лишь косвенно связаны с имплантатом и включают, помимо прочего, предшествующие травмы и естественный ход заболевания.
- Если болевые ощущения развились у пациента после имплантации какой-либо ортопедической системы, врач должен рассмотреть возможные причины этих симптомов, которые указываются в клинической литературе, включая инфекцию, сдавливание мягких тканей и локальные нежелательные реакции тканей, связанные с присутствием частиц, образовавшихся в результате износа, ионов металла или коррозии. Точная диагностика источника боли и направленная своевременная интервенция имеют очень большое значение для эффективного лечения боли.
- Данное изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование изделия однократного применения может привести к огромному количеству рисков, в том числе:
 1. загрязнение, приводящее к инфекции;
 2. фрагменты материалов, частицы, побочные продукты коррозии или непредусмотренные инородные объекты, приводящие к воспалительной реакции;
 3. биологические загрязнители (непатологические), приводящие к воспалению.

Кроме того, хотя изделие может выглядеть неповрежденным, предшествующее использование могло привести к невидимым повреждениям, которые могут повлечь за собой потерю функциональности изделия, например:

1. сломанное изделие;
2. проблемы сборки.

- Более подробная информация приведена в разделе «Информация для пациентов».

Меры предосторожности

- Перед клиническим применением хирург должен внимательно ознакомиться со всеми аспектами хирургической процедуры и ограничениями по использованию изделия. Врачи должны проинструктировать пациентов относительно ограничений протеза, в том числе о воздействии чрезмерной нагрузки, прилагаемой весом пациента или его активностью, а также обучить их соответственно ограничивать физическую активность. Если рабочая или иная деятельность пациента предусматривает длительную ходьбу, бег, подъем тяжелых предметов или напряжение мышц, то возникающие в результате этого усилия могут привести к нарушению фиксации, повреждению изделия или кости. Данный протез не позволит восстановить функциональность сустава до уровня, ожидаемого от нормального здорового сустава. Врач должен предупредить пациента о том, что не стоит ожидать завышенных показателей функциональности.
- Правильный выбор, установка и фиксация всех компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава являются наиболее важными факторами, влияющими на срок службы имплантата. Как и в случае с другими эндопротезами, долговечность компонентов зависит от множества биологических, биомеханических и внешних факторов, которые могут ограничивать срок их службы. Следовательно, строгое соблюдение показаний, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений для данного изделия имеет исключительно важное значение с точки зрения возможности обеспечения максимального срока службы.
- Если в связи с поломкой керамических компонентов требуется провести ревизию, проявить особую внимательность при извлечении всех керамических частиц из сустава. Любые оставшиеся фрагменты могут ускорить износ компонентов, которые будут установлены в качестве замены.
- При необходимости удалить компонент вертлужного имплантата можно использовать фрезы, тонкие и острые остеотомы, при извлечении необходимо прилагать усилие с осторожностью.
- Следует соблюдать осторожность при обращении с любыми ортопедическими изделиями с острыми краями.
- Хирурги должны предупредить пациентов с металлическими имплантатами о потенциальных рисках прохождения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Электромагнитное поле, создаваемое магнитно-резонансным томографом, может взаимодействовать с металлическим имплантатом, что может привести к смещению имплантата, нагреванию тканей в непосредственной близости от имплантата, повреждению или нарушению функционирования имплантата или другим нежелательным последствиям. Кроме того, наличие металлического имплантата может стать причиной появления артефакта в виде пустой области или геометрического искажения истинного изображения. Расположение данного артефакта рядом с исследуемой областью может снизить информативность МРТ или привести к неточной клинической диагностике или неправильному лечению.

Информация о безопасности магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Полиэтиленовые вкладыши TRIDENT производства компании «Хоумедика Остеоникс» проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Неклинические испытания продемонстрировали, что полиэтиленовые вкладыши TRIDENT являются совместимыми с МРТ. Для пациента, у которого установлены эти изделия, безопасным является сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3,0 тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля — 2310 Гс/см (23 Тл/м).
- Максимальная усредненная мощность поглощенной дозы (МПД) всем телом в результате МР томографии в нормальном режиме работы МР-томографа в течение 15 минут составляет 2 Вт/кг.
- Оценка была проведена с использованием только квадратурной катушки для исследований всего тела.

В определенных выше условиях томографии ожидается, что эти изделия вызовут повышение температуры менее чем на 4,1 °C после 15 минут непрерывной работы томографа.

В результате проведения доклинического исследования было определено, что артефакт изображения, вызванный изделием, протягивается приблизительно на 84 мм от изделия при визуализации с последовательностью импульсов градиент-эхо с использованием системы МРТ 3,0 Тесла / 128 МГц.

Информация, связанная с МРТ, доступна также по ссылке:
<https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

Нежелательные явления

- Возможны любые, т. к. сложно оценить срок службы компонентов, которые устанавливаются при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Данные компоненты выполнены из чужеродных материалов, которые помещаются в тело пациента для потенциального восстановления подвижности или снижения болевых ощущений. Однако из-за многих биологических, механических и физико-химических факторов, которые влияют на данные изделия, но не могут быть оценены в живом организме, нельзя рассчитывать на то, что компоненты будут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузки нормальной здоровой кости.
- Из-за несоответствующего уровня активности пациента, травмы или других биомеханических причин возможно смещение протеза. Расслабление мышц и фиброзной ткани может усилить влияние этих факторов.
- Может произойти расхождение компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава. Механическое расхождение на раннем этапе может быть результатом изначально неправильной фиксации, скрытой инфекции, преждевременного нагружения протеза или травмы. Расхождение на позднем этапе может быть связано с травмой, инфекцией, биологическими осложнениями, в том числе остеолитом, или механическими проблемами и в последующем может привести к эрозии кости и (или) болевым ощущениям.
- Вклинивание компонента в подготовленный бедренный канал или вертлужную впадину может привести к образованию трещины, перелома или перфорации бедренной кости, вертлужной впадины или вертела в ходе операции.

- Послеоперационный перелом бедренной кости или вертлужной впадины возможен из-за травмы, наличия дефектов или плохого состояния костной ткани.
- Возможны такие осложнения, как периферическая нейропатия, повреждение нерва, нарушение кровообращения и гетеротопическое костеобразование.
- Любая операция по тотальному эндопротезированию сустава может сопровождаться серьезными осложнениями. Эти осложнения включают, помимо прочего, урогенитальные осложнения; нарушения работы желудочно-кишечного тракта; нарушения сосудистой системы, в том числе образование тромба; бронхолегочные нарушения, в том числе образование эмболов; инфаркт миокарда и смерть.
- Из-за расхождения имплантата может возникать боль в области вертлужной впадины.
- После замены сустава известны, хоть и редкие, случаи развития чувствительности / аллергических реакций на материалы имплантата. Имплантация чужеродных материалов в ткани может привести к реакции иммунной системы и реакциям тканей с участием макрофагов и фибробластов.
- Из-за возникновения нежелательных явлений может потребоваться повторная операция, ревизионная операция, артродез оперированного сустава, операция Гирдлестона и (или) ампутация конечности. Хирурги должны уведомлять пациентов об этих потенциальных нежелательных явлениях.
- Полиэтиленовые и металлические частицы, отделившиеся от механизмов по причинам, не связанным с износом. Очень мелкие частицы металлических и полиэтиленовых компонентов могут со временем отделяться от несочлененных поверхностей при нормальном использовании. Большинство этих частиц остается в соответствующем суставе (напр. находится в синовиальной оболочке) или задерживается окружающей рубцовой тканью, но микроскопические частицы могут мигрировать в теле. Описаны случаи, когда такие частицы скапливались в лимфатических узлах и других частях тела. Хотя в связи с данными частицами не было зарегистрировано никаких значимых медицинских осложнений, случаи их миграции и (или) накопления в организме описаны в литературе. Об отдаленных последствиях миграции таких частиц ничего не известно. Есть предположения, что отдаленные последствия могут включать:
 - **Рак:** в настоящее время научных доказательств связи металлических или полиэтиленовых частиц с раком нет. Однако такую вероятность исключать нельзя.
 - **Лимфоаденопатия и накопление в других органах/тканях:** есть несколько сообщений о накоплении частиц в лимфатических узлах (проксимальных и дистальных). Несмотря на отсутствие сообщений о медицинских осложнениях или заболеваниях, вытекающих из такого накопления, информация о наличии таких частиц может быть полезна при постановке диагноза и позволит избежать постановки таких ошибочных диагнозов, как поражения, злокачественные образования и прочее.
 - **Системное заболевание:** отдаленные последствия могут проявиться через какое-то время, но ввиду недостаточности научных данных, связывающих миграцию частиц с системными заболеваниями, считается, что польза от применения этого изделия однозначно превосходит возможные риски развития всех теоретических отдаленных последствий.
- Неметаллические частицы износа: частицы износа образуются в результате взаимодействия компонентов друг с другом, а также с костью, главным образом посредством механизмов износа (заедание, трение и усталость). Во-вторых, частицы также могут генерироваться при износе в присутствии третьего тела.

- Металлические частицы износа: металлические частицы износа, ионы металлов и коррозия металлических имплантатов. Выделение металлических частиц износа, ионов металлов и (или) коррозия происходит всякий раз при вступлении в контакт двух поверхностей, как минимум одна из которых выполнена из металла. В литературе сообщалось о случаях нежелательных реакций мягких тканей, связанных с износом и (или) коррозией в местах соединения модульных компонентов, образуемых модульными головками (область соприкосновения между ножкой и головкой). Локальные химические параметры сустава и (или) иные пациент-специфические условия, включая, среди прочего, инфекцию, могут оказывать влияние на потенциал коррозии в условиях *in vivo* и ее возможные клинические последствия.
- Металлические частицы и продукты коррозии: из мест соединения модульных компонентов могут высвобождаться металлические частицы и (или) ионы металлов в результате истирания, гальванической коррозии, щелевой коррозии и иных процессов. В эти процессы вовлечено несколько факторов, включая усилия, действующие на соединение, которые не до конца изучены. Эти продукты коррозии или металлические частицы могут оказывать влияние на ткани, окружающие имплантат, а также отрицательно влиять на продолжительность срока службы. Сообщается о развитии у пациентов нежелательных местных тканевых реакций (включая, среди прочего, некроз тканей, псевдоопухоли, кисты и скопления жидкости, металлоз и асептические лимфоцитарные васкулит-ассоциированные поражения), повышении уровней ионов металлов в крови и (или) моче и развитии гиперчувствительности / аллергических реакций, связанных с коррозией и (или) частицами износа в непосредственной близости от имплантата. У этих пациентов могут проявляться симптомы, аналогичные связанным с инфекцией, в том числе боль (вероятнее всего при весовой нагрузке) и опухание в области сустава. Эти реакции необходимо тщательно отслеживать, поскольку они могут приводить к необходимости преждевременной ревизионной операции. В медицинской литературе описываются системные реакции на побочные продукты, выделяемые современными артикуляционными опорными поверхностями типа «металл на металл». Хотя в настоящей системе не используется никаких опорных поверхностей контакта типа «металл на металл», можно предположить, что схожие системные реакции могут возникать в результате истирания и коррозии, которые наблюдаются в любой области соприкосновения металлических компонентов.
- Хирурги должны предупреждать пациентов о вышеперечисленных потенциальных эффектах, в том числе об ограниченном сроке службы изделия и необходимости послеоперационной защиты имплантата.

В случае серьезного инцидента сообщите об этом производителю и компетентному органу в вашем регионе.

Информация для пациентов

- Хирург должен предупредить пациента о рисках, связанных с операцией, и сообщить о возможных нежелательных явлениях. Хирург должен предупредить пациента о том, что имплантат не обладает точно такой же гибкостью, прочностью, надежностью и долговечностью, как нормальный здоровый сустав, а также о том, что имплантат подвержен разрушению или повреждению по ряду причин, в том числе в результате физической активности или травмы, и о том, что срок службы имплантата ограничен и в будущем, возможно, его придется менять.

- Хирург должен предупредить пациента об ограничениях, связанных с реконструкцией, и необходимости защищать имплантат от воздействия всей приходящейся на него массы тела до достижения достаточной фиксации и заживления. Хирург должен рекомендовать пациенту ограничить активность и защищать имплантат от влияния физической активности, травмирования или нагружения, а также соблюдать указания хирурга об уровне активности, уходе в период последующего наблюдения и лечении.
- Хирург должен предупредить пациента о том, что имплантат не способен выдерживать тот же уровень активности и нагрузки, что и нормальный здоровый сустав, а также о том, что имплантат не восстанавливает функциональность до уровня нормальной здоровой кости. Если рабочая или иная деятельность пациента предусматривает длительную ходьбу, бег, подъемы или напряжение мышц, то возникающие в результате этого усилия могут привести к нарушению фиксации, повреждению имплантата или кости. Хирург должен предупредить пациента о том, что не стоит ожидать завышенных показателей функциональности.
- Хирург должен предупредить пациента о том, что физическая активность, травма или нагружение имплантата могут стать причиной нарушения крепления имплантата, его разрушения и (или) износа. Ряд факторов, в том числе ослабление крепления между компонентами имплантата, могут привести к повышенному образованию частиц в результате износа, а также износу кости, что уменьшает вероятность успешного проведения ревизионной операции в будущем.
- В повседневной жизни может возникнуть транзиторная бактериемия. Лечение зубов, эндоскопический осмотр и прочие хирургические процедуры также могут стать причиной развития транзиторной bacteremii. Чтобы свести к минимуму вероятность развития инфекции в месте установки имплантата, до и после таких процедур рекомендован профилактический прием антибиотиков. Хирурги рекомендуют пациентам сообщать своим лечащим докторам / стоматологам о наличии эндопротеза, что позволит специалистам принять решение о профилактическом приеме антибиотиков при проведении таких процедур.
- Дополнительная информация для пациентов находится по ссылке: patientinfo.stryker.com

Форма поставки

- Эти компоненты стерилизованы гамма-облучением, плазмой паров пероксида водорода или этиленоксидом. Информация о методе стерилизации представлена на упаковочной этикетке.
- НЕ стерилизовать повторно.
- Перед вскрытием упаковки стерильных изделий проверьте ее целостность. При наличии каких-либо дефектов изделие следует считать нестерильным.
- Не допускайте загрязнения ни одного из компонентов.
- Утилизируйте ВСЕ нестерильные или загрязненные изделия.
- Запрещено использовать изделие по истечении срока годности, указанного на этикетке, т.к. валидация упаковки позже этой даты не проводилась.
- Запрещено извлекать и повторно имплантировать одноразовые изделия, т.к. физические усилия, прилагаемые в ходе этих действий, могут привести к нарушению целостности конструкции, изменению размеров и (или) снижению качества обработки поверхностей. Кроме того, нельзя гарантировать стерильность повторно используемых изделий, т.к. процедуры очистки и повторной стерилизации не были верифицированы.

Информация о транспортировке и хранении

Изделие индивидуально упаковано в защитную упаковку, которая маркируется в соответствии с содержимым. Изделие следует хранить и транспортировать в оригинальной защитной упаковке. Не извлекайте изделие из упаковки до запланированного использования. Храните в стандартных условиях больницы, если особые требования не определены и не описаны на этикетке изделия.

Применение и имплантация

- Хирург должен полностью разбираться в имплантируемой системе и хирургическом протоколе. Должно быть проведено полное предоперационное планирование.
- Следует строго придерживаться предложенной хирургической процедуры.
- Для определения размера, пробной репозиции и оценки диапазона движения следует использовать рекомендованные примерочные компоненты. Данное решение позволяет сохранить целостность постоянных имплантатов и стерильной упаковки.
- Для упрощения процесса определения размера и типа компонента перед операцией можно использовать рентгенографические шаблоны.
- Существуют специализированные инструменты, которые следует использовать для обеспечения точной имплантации компонентов протеза.
- Правильный выбор, установка и фиксация компонентов имплантата являются наиболее важными факторами, влияющими на срок службы имплантата. На долговечность имплантатов, которые используются для протезирования, влияет множество биологических, биомеханических и других внешних факторов, которые ограничивают срок их службы. Следовательно, строгое соблюдение показаний, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений для данного изделия имеет исключительно важное значение с точки зрения возможности обеспечения максимального срока службы.

Клиническая польза / данные о клинической эффективности

Клинические преимущества полиэтиленовых вкладышей TRIDENT включают уменьшение болевых ощущений и повышение функциональности. Эти утверждения подтверждены анализом клинических данных по полиэтиленовым вкладышам TRIDENT, полученных из одного или нескольких следующих источников: национальных реестров протезирования суставов, клинических исследований и (или) обзора клинической литературы. Эти данные, в сочетании с данными стендовых испытаний и инженерными анализами, подтверждают, что изделие работает так, как предусмотрено, и остается передовым для использования в первичной и (или) ревизионной тотальной артропластике тазобедренного сустава.

Ожидаемый срок службы изделия основан на неклинических моделях механических испытаний, которые были разработаны с учетом как минимум 10 лет имитации использования. Факторы пациента, такие как вес, качество костной ткани, уровень активности и другие медицинские состояния и сопутствующие заболевания, могут увеличить или уменьшить ожидаемый срок службы этого или любого другого имплантируемого ортопедического изделия.

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (СИБКХ)

СИБКХ доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed), где она связана с идентификаторами изделий (основные УИИ). Чтобы найти СИБКХ для соответствующих изделий, обратитесь к таблице основных уникальных идентификаторов изделий (ОУИИ), приведенной ниже.

Изделие	Основные УИИ
Полиэтиленовые вкладыши Trident Crossfire 0° и 10° – 621-00-XXX – 621-10-XXX	08858251002284SU
Полиэтиленовые вкладыши Trident X3 0° и 10° – 623-00-XXX – 623-10-XXX	08858251002286SY
Вкладыши вертлужные Trident X3 тип 0 градусов и тип 10 градусов (стерилизовано ЭО) – 723-00-XXX – 723-10-XXX	08858251002285SW
Вкладыш Trident X3 с приподнятым краем – 643-00-XXX	08858251002286SY
Вкладыш вертлужный Trident X3 с поднятым краем (стерилизовано ЭО) – 743-00-XXX	08858251002285SW
Вкладыш Trident X3 10°, эксцентрический – 663-10-XXX	08858251002286SY
Вкладыш Trident X3 10°, эксцентрический (стерилизовано ЭО) – 763-10-XXX	08858251002285SW

Публичный веб-сайт Eudamed находится по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Если требуется помощь в поиске СИБКХ, обратитесь к производителю, как указано в данной инструкции.

Безопасная утилизация

В случае возврата изделия для оценки свяжитесь с местным представителем компании «Страйкер» для получения информации о транспортировке. В случае, если изделие не возвращено компании «Страйкер», компоненты имплантата следует утилизировать в соответствии с применимыми законами, правилами и регламентами об утилизации биологических отходов. Следуйте всем руководствам по утилизации биологических отходов от Центра по контролю и профилактике заболеваний, а также применимым федеральным/государственным регламентам, регламентам штата и местным постановлениям. Как часть процесса утилизации, убедитесь, что имплантат был полностью удален из операционного поля.

Список сокращений, используемых в маркировке

Термин	Сокращение	Термин	Сокращение
Буквенный код	ALPH CDE	Шейка	NK
Угол	ANG	Офсет	OFFST
Градус	DEG или °	Наружный диаметр	OD
Диаметр	DIA	Правый	RT 
Сверхглубокий	XDP	Отверстия для винтов	SCR HLS
Сверхбольшой	XLGE	Боковой	SDE
Сверхмалый	XSM	Размер	SZE
Головка	HD	Малый	SM
Высота	HT	Стандарт	STD
Внутренний диаметр	ID	Конус	TPR
Вкладыш	INSR	Толщина	THKNS
Большой	LGE	Тип	TYP
Левый	 LFT	с	W/
Длина	LNTH	без	W/O
Средний	MED		

ВНИМАНИЕ: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только лицензированным врачам или по их предписанию.

Изделия могут быть недоступны на всех рынках, поскольку доступность изделий зависит от практики нормативного регулирования и (или) медицинской практики на отдельных рынках. Если у вас есть вопросы о доступности продуктов компании «Страйкер», обратитесь к представителю компании «Страйкер» в вашем регионе.

Ограничение маркировки CE

Информация о статусе маркировки CE и официальном производителе представлена на этикетке изделия. Маркировка CE действительна только при наличии соответствующего знака на этикетке изделия.

Заявление о товарных знаках

Компания «Страйкер Корпорейшн» и ее подразделения, а также другие связанные с компанией юридические лица обладают, используют или применяют следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Crossfire, Howmedica, Osteonics, Stryker, TRIDENT и X3. Все другие товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев или лицензиаров.

Инструкции для карты имплантата пациента (для специалистов здравоохранения)

Медицинские работники несут ответственность за заполнение следующей информации в предоставленной карте имплантата пациента. После завершения работы карта имплантата пациента должна быть передана пациенту.

- Имя пациента
- Дата имплантации
- Название и адрес хирургического центра
- Название типа имплантата на родном языке

Примечание: для загрузки копии инструкции по применению посетите сайт ifu.stryker.com или позвоните в «Хоумедика Остеоникс Корп.», звонок бесплатный.

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Вкладыш для ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава Trident X3

Разработчик:

«Хоумедика Остеоникс Корп.»
(Howmedica Osteonics Corp.)
325 Корпорейт Драйв, Маува, Нью Джерси 07430 США
(325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, USA)

Производитель:

«Хоумедика Остеоникс Корп.»
(Howmedica Osteonics Corp.)
325 Корпорейт Драйв, Маува, Нью Джерси 07430 США
(325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, USA)

Место производства медицинского изделия:

1. Howmedica Osteonics Corp., 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, USA
2. Stryker Ireland Ltd., IDA industrial Estate, Carrigtwohill, County Cork, Ireland

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Вкладыш для ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава Trident X3.

1.2 Назначение

Вкладыш для ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава Trident X3 предназначен для улучшения скольжения и амортизации соприкасающихся деталей эндопротеза.

1.3 Показания к применению

- Сопровождаемые болью инвалидизирующие заболевания тазобедренного сустава, развившиеся вследствие дегенеративного артрита, ревматоидного артрита, посттравматического артрита или аваскулярного некроза на поздней стадии;
- Ревизионная операция после предшествующей неудачной операции по протезированию головки бедренной кости, артропластики чашки или другой процедуры;
- Проблемы в ходе клинического ведения пациента, когда артродез или альтернативная техника реконструкции имеют меньшую вероятность достижения удовлетворительных результатов;
- Плохое состояние костной ткани или недостаточный запас костной ткани использования других способов реконструкции, показанных при дефектах вертлужной впадины.

1.4 Противопоказания

- Любая активная инфекция или подозрение на скрытую инфекцию в области тазобедренного сустава или рядом с ним;
- Психическое или нервно-мышечное расстройство, которое создает неприемлемый риск нестабильности протеза, неудачной фиксации протеза или осложнений в послеоперационный период;
- Повреждения костного вещества в результате заболевания, инфекции или предшествующей имплантации, из-за которых невозможно обеспечить достаточную поддержку и (или) фиксацию протеза;
- Несформированность скелета.

1.5 Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде человеческого организма:

Температура	От +32 до +42 °C
Относительная влажность	До 100 %

1.6 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных больничных операционных врачами и специально обученным персоналом.

2 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Чашка с вкладышем

- Чашки TRIDENT могут использоваться с полиэтиленовыми вкладышами TRIDENT, керамическими вкладышами TRIDENT и вкладышами MDM.

Вкладыш с головкой

• Полиэтиленовые вкладыши производства компании «ХОУМЕДИКА ОСТЕОНИКС» могут использоваться со всеми металлическими или керамическими головками производства компании «ХОУМЕДИКА ОСТЕОНИКС»;

Условия хранения

Условия хранения	
Температура (°C)	От +5°C до +40°C
Относительная влажность (%)	Не более чем 85% (при +25°C)
Атмосферное давление (гПа)	От 700гПа до 1060гПа

Условия транспортирования

Условия транспортирования	
Температура (°C)	От -50°C до +50°C
Относительная влажность (%)	От 15% до 90%
Атмосферное давление (гПа)	От 600гПа до 1060гПа

3 Охрана окружающей среды

3.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Требования к охране окружающей среды при применении медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

3.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класс В (бытовые отходы).

4 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильных медицинских изделий)

Рассматриваемые вертлужные вкладыши Trident X3 стерилизуются этиленоксидом и маркируются при помощи следующего символа:



6 Претензии

Представитель в Российской Федерации:

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к Уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 39, стр. 80, 3 этаж, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия
**«Вкладыш для ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава
Trident X3»**

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)
Директор по регистрации и контролю качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., владельца паспорта Германии за номером C791LK40J, мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 20 октября 2021 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

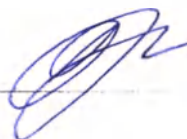
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
- Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 21 октября 2021 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 49244
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Л. Г. ван дер Хорст (L.G. van der Horst)

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

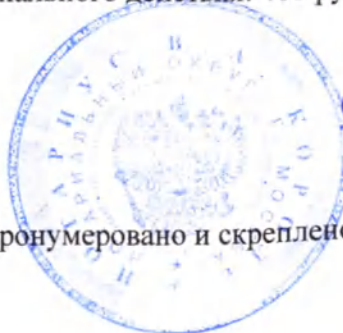
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4579

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов)

В.А. Король

