



ОСТЕОМЕД®

Производитель:
ООО "ОСТЕОМЕД-М"

152912 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Тел./Факс: +7 4855 32-79-27

info@osteomed.ru – www.osteomed.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

НАБОР ЭНДОПРОТЕЗОВ КОЛЕННОГО СУСТАВА ТОТАЛЬНЫХ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ "ОСТЕОМЕД" по ТУ 32.50.22-004-58261811-2017 (Изм. 5)

ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ:

Эндопротезы могут быть назначены и имплантированы пациенту с помощью входящих в набор инструментов только врачом, имеющим опыт и знания в эндопротезировании суставов.

Перед операцией хирург должен быть ознакомлен с описанием продаваемого продукта и операционной техникой, прочитать Инструкцию по применению. Хирург отвечает за любые осложнения, возникающие от неправильного использования, дефектов операционной техники или нарушений стерильности. Пациент должен быть информирован о возможных осложнениях и неблагоприятных реакциях, которые могут быть связаны с установкой эндопротеза. Пациент так же должен быть проинформирован, что имплантат может мешать системам безопасности (металлодетекторы и т.д.) или вызывать осложнения, связанные с имплантатом, во время других обследований (МРТ и др.).

Производитель не несет ответственности за последствия при неправильном выборе, применении и техническом обслуживании или подготовке изделия к операции.

1. НАЗНАЧЕНИЕ (Изм. 4)

Эндопротезы коленного сустава тотальные и инструменты для их установки "ОСТЕОМЕД" (в дальнейшем эндопротезы, инструменты, комплекты, наборы) предназначены для восстановления опорной и двигательной функции нижней конечности при оперативном лечении повреждений коленного сустава.

Область применения – ортопедические и травматологические отделения и клиники медицинских учреждений.

Назначение – тотальное замещение коленного сустава с восстановлением функции сустава и опороспособности конечности при оперативном лечении повреждений коленного сустава.

2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Определение и классификация эндопротеза коленного сустава тотального и его компонентов применены в соответствии с определениями п. 2.4, п. 2.5, подп. «b» п. 3.1, подп. «b» п. 3.2 и подп. «a» п. 3.3 ГОСТ Р ИСО 7207-1.

2.2 Бедренный компонент предназначен для замещения мыщелков бедренной кости (феморальный компонент) при проведении первичной двухмыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава (ревизию), имеет правое и левое исполнение, варианты исполнения с сохранением и без сохранения задней крестообразной связки (ЗКС). Каждый вариант бедренного компонента имеет 5 типоразмеров левого и 5 типоразмеров правого компонента. Имплантация должна проводиться с использованием костного цемента.

2.3 Большеберцовый компонент предназначен для замещения мыщелков большеберцовой кости (тибиальный компонент) при проведении первичной двухмыщелковой замены коленного сустава, резекции большеберцовой кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава (ревизию), имеет варианты исполнения для фиксированного и ротационного вкладыша. Каждый вариант большеберцового компонента имеет 5 типоразмеров. Имплантация должна проводиться с использованием костного цемента.

2.4 Вкладыш для большеберцового компонента предназначен для сочленения бедренного и большеберцового компонентов эндопротеза коленного сустава при первичной или ревизионной двухмыщелковой замене коленного сустава, выполняется в фиксированном и ротационном вариантах. Каждый из вариантов имеет 5 типоразмеров, каждый из которых имеет 6 типоразмеров по толщине. Вкладыши имеют различные варианты исполнений:

- конструкция с сохранением ЗКС: стандартная поверхность вкладыша без ограничений, которая используется только с бедренным компонентом в варианте с сохранением ЗКС;
- конструкция с задней стабилизацией: вкладыш с большим центральным выступом на поверхности для переднего/заднего ограничения и устойчивости к заднему подвывиху. Используется только с бедренным компонентом в варианте с задней стабилизацией.

2.5 Компонент надколенника предназначен для сочленения с бедренным компонентом, которое имплантируется позади естественной коленной чашечки с применением костного цемента при первичной или ревизионной двухмыщелковой замене коленного сустава. Выпуклая часть надколенника совместима с бедренным компонентом. Эндопротез надколенника имеет 4 типоразмера по диаметру с одинаковыми шипами.

2.6 Штифт-заглушка предназначен для обеспечения точки фиксации для большеберцового компонента в медуллярном канале с целью компенсации утраченной кости во время ревизионной артропластики или резекции кости, представлен в трех вариантах различной длины.

2.7 Имплантация эндопротеза производится с помощью входящих в состав комплекта инструментов.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Эндопротезы (имплантаты) наборов являются изделиями одноразового применения, поставляются в стерильном виде.

Инструменты наборов являются изделиями многократного применения, поставляются нестерильными.

Класс потенциального риска медицинского изделия – 3.

Размеры компонентов эндопротеза, их форма и система крепления адаптированы к анатомии бедренной кости, большеберцовой кости и надколенника.

Размеры компонентов эндопротеза совместимы с анатомическими особенностями пациентов, для которых они предназначены. Этим объясняется широкий выбор в размерном ряду. Размер компонентов эндопротеза определяется анатомическими ограничениями. Технические характеристики выбираемых компонентов эндопротеза зависят от состояния и конфигурации кости, а также от объема и специфики дефектов.

После достижения поставленной цели эндопротезы остаются на месте вживления, но могут быть удалены из организма по медицинским показаниям, в случае поломки или ревизионных операций. Решение об удалении эндопротеза принимает хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

4. МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты изготовлены из титанового сплава, кобальт-хром-молибденового сплава, полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы "UHMWPE". (Изм. 4)

Инструменты, контактирующие с костью и тканями, изготавливаются из нержавеющей стали и титанового сплава.

Тест-протезы бедренных компонентов изготавливаются из нержавеющей стали, тесты надколенника и тест-вкладыши большеберцовых компонентов изготавливаются из пластика PROPYLUX HS (Пропилюкс HS) по ISO 10993-5-10-11. (Изм. 4)

Материалы в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте, по ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 10993.

Материалы остальных деталей, не контактирующих с костью и тканями (ручки отверток, долот, шаблоны) - в соответствии с чертежами и в том числе из текстолита, пластика Acetal по ASTM D6100 и ISO 10993-5-10-11, RADEL R5500 по ASTM D6394 и ISO 10993-5-10-11. (Изм. 4)

ВНИМАНИЕ! Материал указан на этикетке изделия.

5. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЙ

5.1. При поставке наборами, на каждой коробке комплекта наклеен ярлык, выполненный печатным способом, с указанием:

- наименование изготовителя и его товарный знак;
- наименование набора;
- обозначение технических условий;
- дата выпуска;
- сведения о приемке комплекта отделом технического контроля.

5.2. Изделие, поставляемое нестерильным, упаковано в индивидуальный пакет по ГОСТ 12302, изготовленный из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм и герметично заварено.

5.3. Изделие, поставляемое стерильным, упаковано в индивидуальную тройную упаковку по ГОСТ ISO 11607, изготовленную из пленки по ГОСТ 10354, и герметично заварено, так, чтобы сохранился исходный уровень стерильности в нормальных условиях хранения, транспортирования и обращения, за исключением случаев, когда упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта.

5.4. На упаковочной этикетке изделия, поставляемого в стерильном виде, указано:

- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- номер партии;
- наименование и каталожный номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата выпуска;
- срок годности изделия;
- материал изготовления;
- указание однократного применения;
- указание, что содержание упаковки стерильно и тип стерилизации;
- указание, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие;
- указание на необходимость обратиться к Инструкции по применению;
- если применимо, обозначение «L» для компонентов эндопротеза, предназначенных для установки на левой конечности, обозначение «R» для компонентов эндопротеза, предназначенных для установки на правой конечности;

- если применимо, указание на специальные условия хранения;
 - если применимо, маркировку об использовании с костным цементом или без него;
 - для бедренных компонентов и для большеберцовых компонентов: номинальная ширина и высота; (Изм. 4)
 - для компонентов надколенника номинальный диаметр. (Изм. 4)
- 5.5. На упаковочной этикетке изделия, поставляемого в нестерильном виде, указано:

- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- номер партии;
- наименование и каталожный номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата выпуска;
- материал изготовления;
- указание, что содержание упаковки нестерильно;
- количество изделий для групповой упаковки;
- указание на необходимость обратиться к Инструкции по применению;
- если применимо, указание на специальные условия хранения.

5.6. На этикетке компонентов эндопротеза материал изготовления должен иметь соответствующее обозначение, как указано в таблице И.1 (Изм. 4):

Таблица И.1

Материал	Обозначение	Альтернативное обозначение
титановый сплав	Ti6Al4V-ELI	титановый сплав
кобальт-хром-молибденовый сплав	CoCrMo или Co-Cr-Mo или CoCr	-
полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы	UHMWPE	сверхвысокомолекулярный полиэтилен
пластик Пропилюкс HS	PROPYLUX HS	полипропилен

5.7. На каждом инструменте указано: товарный знак изготовителя; год выпуска (две последние цифры); условный знак "Н" (для инструментов из коррозионностойкой стали); "Т" (титановый сплав); каталожный номер (при наличии места). На сверлах и фрезах дополнительно нанесен диаметр. На направляющих и измерителях нанесены цифровые деления и обозначения. (Изм. 4)

5.8. На каждом имплантате нанесено: товарный знак изготовителя; каталожный номер. (Изм. 4)

6. СРОК ГОДНОСТИ. СРОК СЛУЖБЫ

6.1. Средний срок годности имплантатов до имплантации не менее 5 лет при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния эндопротеза являются механические повреждения и несоответствие требованиям:

- наружная поверхность бедренного и большеберцового компонентов эндопротеза должна быть блестящей, все остальные поверхности эндопротезов как наружные, так и внутренние, могут быть как блестящими, так и матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной. Остальные требования в соответствии с КД;

- на поверхности эндопротезов не должно быть трещин, раковин, царапин, заусенцев, расслоений и загрязнений. Радиус притупления кромок не менее 0,2 мм, кроме оговоренных на чертежах;

- резьба должна быть чистой, без зазубрин, сорванных и смятых ниток.

6.2. Средний срок годности инструментов должен быть не менее 3 лет при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя и 1,5 года с даты начала использования в лечебном учреждении. Критерием предельного состояния инструментов являются механические повреждения и несоответствие требованиям:

- поверхности инструментов как наружные, так и внутренние, могут быть как блестящими, так и матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной. Остальные требования в соответствии с КД;

- на поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, царапин, заусенцев, расслоений и загрязнений. Радиус притупления кромок не менее 0,2 мм, кроме оговоренных на чертежах;

- резьба должна быть чистой, без зазубрин, сорванных и смятых ниток;

- сварные швы должны быть плотными, не иметь трещин и раковин, зачищены с плавным переходом к основному металлу;

- сверла должны обеспечивать процесс резания.

6.3 Дата выпуска и срок годности изделия (если применимо) указаны на этикетке.

7. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено только для использования по прямому назначению в условиях больниц. Хирург должен быть детально знаком с назначением, показаниями, противопоказаниями и факторами риска использования изделия, владеть хирургическими техниками по эндопротезированию суставов, иметь подтвержденную квалификацию и надлежащий опыт. Ключевая важность заключается в правильном подборе вида и размера эндопротеза с учетом анатомических особенностей пациента.

На этикетке каждого компонента эндопротеза указан его размер и сочетаемость с размерами других сочленяющихся компонентов из набора.

Эндопротезы не могут быть использованы в комбинации с эндопротезами других производителей.

Повторная имплантация эндопротеза запрещена.

При установке эндопротеза, хирургу необходимо учесть факторы риска, которые индивидуально или вместе могут привести к выходу из строя изделия или существенно сократить срок службы, к риску развития осложнений, а также свести к минимуму или аннулировать достигнутые результаты хирургического вмешательства.

При подозрении на повышенную чувствительность к инородным телам, перед выбором или имплантацией

материалы должны быть проведены соответствующие исследования.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндопротезирование коленного сустава показано в следующих случаях:

- выраженный болевой синдром, обусловленный дегенеративными изменениями, дегенеративным артритом, ревматоидным артритом или посттравматическим артритом;
- утрата целостности и функции коленного сустава в результате травмы;
- умеренная угловая деформация или контрактура, при которых связки могут быть возвращены к нормальному функционированию и стабильности;
- ревизионные вмешательства вследствие неактивного функционирования эндопротеза;
- нестабильность связок, требующая усиления ограничителей несущих поверхностей имплантата с использованием бедренного компонента с задней стабилизацией;
- отсутствующая или нефункционирующая задняя крестообразная связка с использованием бедренного компонента с задней стабилизацией.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- активное или предполагаемое инфекционное воспаление коленного сустава или параартикулярных тканей;
- незрелость скелета;
- значительная нестабильность коленного сустава в связи с отсутствием цельности и функции боковых связок;
- любое умственное или нервно-мышечное расстройство, создающее риск нестабильности протеза или осложнения при послеоперационном уходе.
- утрата костной ткани в результате болезни, инфекции или предшествующего протезирования, делающая невозможной обеспечение достаточной поддержки и/или фиксации протеза;
- пациенты с избыточным весом могут создавать нагрузку на протез, приводящую к нарушению фиксации.

10. ФАКТОРЫ РИСКА

Условия, которые индивидуально или вместе, могут вызвать чрезмерную нагрузку поврежденной конечности, подвергая пациента огромному риску развития осложнений или сокращению срока службы эндопротеза:

- ожирение;
- тяжелая физическая работа;
- интенсивная спортивная активность;
- возможные падения;
- алкоголизм и наркотическая зависимость;
- другие препятствия, которые могли бы подвергнуть опасности результат операции.

Условия, которые индивидуально или вместе, могут сделать фиксацию эндопротеза сустава сомнительной:

- прогрессирующий остеопороз;
- нарушение обмена веществ или системный прием лекарственных препаратов, приводящих к постепенной потере костной поддержки эндопротеза (сахарный диабет; лечение стероидами, препаратами, вызывающими иммуносупрессию и т. д.);
- системные заболевания и инфекции в анамнезе;
- значительные деформации, не дающие возможность правильно установить и зафиксировать эндопротез;
- локальные костные опухоли;
- реакция тканей на окисление имплантата или продукты износа эндопротеза;
- функциональная несостоятельность других суставов.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Успех операции зависит от соблюдения техники операции, выполненной специальным инструментарием для этого диапазона эндопротезов.

Пробный инструмент и тестовые компоненты эндопротеза должны быть использованы только для подтверждения выбранного размера и проверки функции сустава.

ВНИМАНИЕ: Комплектующие набора не могут быть использованы в комбинации с изделиями других производителей.

ВНИМАНИЕ: Поврежденные и использованные компоненты эндопротеза подлежат утилизации. Повторно имплантировать эндопротез запрещено.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К побочным действиям относятся:

- выход из строя эндопротеза из-за неправильного выбора эндопротеза и перегрузки в рамках эндопротезирования;
- аллергические реакции в результате несовместимости материалов;
- задержка заживления в результате нарушений функционирования сосудистой системы или индивидуальных особенностей пациента;
- болевые ощущения в связи с присутствием эндопротеза.

К возможным побочным действиям, не связанным непосредственно с изделием, следует рассматривать риски большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, неврологические расстройства), эмболия, тромбообразование, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждения сосудов и мягких тканей, нарушения рубцевания, расстройства работы мышечной системы.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- изделия взаимозаменяемы с ранее выпущенными вариантами исполнения данного производителя;
- производителем пломбы на изделии не предусмотрены;
- при работе с изделиями не требуется особых мер безопасности, кроме оговоренных в настоящей Инструкции по применению и предусмотренных нормами, стандартами и утвержденными правилами лечебных учреждений при обращении с данным видом изделий;
- особые условия эксплуатации: пациент после имплантации должен соблюдать рекомендации хирурга и не допускать возникновения условий, указанных в разделе 10. **ФАКТОРЫ РИСКА**;
- изделие следует хранить в помещениях с нормальными условиями при температуре от +18°C до +22°C с относительной влажностью 50-60% в упаковке изготовителя, а в условиях эксплуатации инструменты могут храниться без упаковки. Воздух не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Запрещена повторная стерилизация компонентов эндопротеза.

Запрещено использовать изделие по истечению срока годности.

ВНИМАНИЕ: нестерильные изделия необходимо очистить и простерилизовать в условиях лаборатории по стерилизации продукции.

14. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ФАЗА

Хирург должен обсудить с пациентом его физические и психические ограничения, детали предстоящей операции и послеоперационного периода, предупредить о возможности развития различных осложнений.

Дискуссия должна рассматривать ограничения, вводимые при выборе данного имплантата, факторы, которые могли бы ограничить функциональность и стабильность имплантата, такие как, уровень активности, вес пациента, необходимости следовать послеоперационным инструкциям, данным хирургом.

Все это должно быть изложено с целью улучшения понимания пациентом ситуации для избегания развития различных осложнений.

Запас стерильных имплантатов соответствующих размеров должен быть в зоне доступа операционного блока и проверен хирургом накануне операции. Имплантаты должны оставаться в их неповрежденной упаковке до момента их использования.

Запрещается использование эндопротезов из поврежденных упаковок, а также из цельных упаковок, если истек срок годности изделия.

14.2. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирург должен быть полностью ознакомлен с хирургической техникой.

Необходимо производить предоперационное планирование. Шаблоны компонентов эндопротеза «ОСТЕОМЕТ» поставляются в комплекте с установочным инструментарием.

ВНИМАНИЕ: Информация по совместимости компонентов эндопротеза коленного сустава приведена в Приложении А Инструкции по применению. Таблица совместимости компонентов эндопротезов коленного сустава и инструментов для эндопротезирования коленного сустава приведена в Приложении Б Инструкции по применению.

14.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД И НАБЛЮДЕНИЕ

Хирург должен внимательно контролировать уровень физической активности пациента для избегания запредельных нагрузок на замещенный сустав и предупредить о мерах предосторожности, назначать специальный комплекс лечебной гимнастики и физических упражнений. Пациент так же должен быть информирован о том, что имплантат может мешать системам безопасности (металлодетекторы и т.д.) и/или вызвать трудности во время других исследований (МРТ сканирование и т.д.).

Рентгенологический контроль необходимо осуществлять сразу после операции, через 2, 4, 6 и 12 месяцев.

14.4. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Во время операции:

- вывих или смещение компонентов протеза;
- удлинение или укорочение оперированной конечности;
- венозный тромбоз и тромбоэмболия легочной артерии;
- инфаркт миокарда;
- инсульт.

Сразу после операции:

- расстройства сердечно-сосудистой системы;
- расстройства мочеполовой системы;
- расстройства желудочно-кишечного тракта;

- венозный тромбоз и тромбоэмболия легочной артерии;
- пневмония или ателектаз легких;
- гематома;
- вывих или смещение компонентов эндопротеза;
- инфекция.

Послеоперационный период:

- вывих или смещение компонентов эндопротеза;
- костная резорбция;
- гетеротопическая оссификация;
- инфекция;
- аллергические реакции на материалы имплантата;
- гистиоцитарная гранулема;
- стресс-перелом имплантата;
- износ эндопротеза;
- отсроченная деформация, вызванная неправильной фиксацией или позицией компонентов эндопротеза.

Тяжесть осложнений, связанных с заменой коленного сустава значительно повышается в случаях ревизионной артропластики по сравнению с операцией первичного эндопротезирования.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

15.1. Эндопротезы (имплантаты) поставляются изготовителем в стерильном виде. Инструменты поставляются нестерильными.

15.2. Эндопротезы (имплантаты) устойчивы к однократному циклу обработки, а инструменты - к многократному циклу обработки, но не более 100 циклов рестерилизаций, с соответствующими режимами по МУ-287-113 состоящему из:

- дезинфекции химическим методом способом погружения в раствор; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом и стерилизации этилен оксидом по ГОСТ ISO 11135 - для изделий из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы "UHMWPE";

- дезинфекции паровым методом; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом или механизированным способом с помощью установок ультразвуковых, предназначенных для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных с дезинфекцией, или моюще-дезинфицирующих машин по ГОСТ ISO 15883-1 разрешенными и адаптированными к данным машинам средствами и ополаскивателем (нейтрализатором) - органической кислотой (соблюдая норму загрузки), и стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1 - для изделий из любых других материалов.

15.3. Изделия, поставляемые стерильными

15.3.1. За стерилизацию изделий, поставляемых в стерильном виде, отвечает изготовитель. Метод стерилизации указан на упаковке изделия. Изготовитель гарантирует, что примененный метод стерилизации валидирован и подвергается текущему контролю.

15.3.2. Перед использованием стерильного изделия следует выполнить следующие действия:

- проверить срок годности стерилизации;
- проверить упаковку на предмет повреждений.

ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать эндопротезы из поврежденных упаковок, а также из цельных упаковок, если истек срок годности изделия.

15.4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ

ВНИМАНИЕ: Стерилизация изделий, поставляемых в нестерильном виде, должна производиться в лечебных учреждениях специально обученным персоналом и в соответствии с требованиями главы II «Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность» СанПиН 2.1.3.2630-10, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113 и рекомендациями изготовителя согласно Инструкции по применению.

15.4.1. Изделия, поставляемые нестерильными

Перед использованием изделие, полученное в нестерильной упаковке, должно быть освобождено от упаковки, очищено и подвергнуто циклу обработки, состоящему из:

- дезинфекции паровым методом; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом или механизированным способом с помощью установок ультразвуковых, предназначенных для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных с дезинфекцией, или моюще-дезинфицирующих машин по ГОСТ ISO 15883-1 разрешенными и адаптированными к данным машинам средствами и ополаскивателем (нейтрализатором) - органической кислотой (соблюдая норму загрузки), и стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1 - для изделий из любых других материалов.

ВНИМАНИЕ:

- не использовать моющие и дезинфицирующие средства с pH меньше 7;
- при очистке ручным методом не использовать металлические щетки, щетки, изготовленные из конского волоса или любые другие щетки, ухудшающие поверхность изделия;

- мойку в машине следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными (валидированными) процедурами и рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего средства;
- после предстерилизационной очистки изделия упаковать по ГОСТ Р ИСО 11607-2011.
- при выборе режима стерилизации обязательно обратиться к МУ 287-113.

15.4.2. Повторная стерилизация

Повторная стерилизация имплантатов не допускается.

Допускается многократный цикл обработки инструментов, но не более 100 циклов рестерилизаций, с соответствующими режимами по МУ-287-113 и методами согласно пункта 15.4.1 Инструкции по применению.

Повторную обработку инструментов рекомендуется проводить в соответствии с МУ-287-113, учитывая следующее:

- в операционных наборах должны быть скомплектованы инструменты, подлежащие одному методу стерилизации и одному режиму;
- для металлических инструментов со вставками или ручками из текстолита или пластика Acetal – стерилизация паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1 с температурным режимом 121⁺³ от 15мин;
- для металлических инструментов со вставками или ручками из пластика Radel – стерилизация паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1 с температурным режимом 134⁺³ не менее 5мин.

ВНИМАНИЕ: Не подвергать инструменты со вставками или ручками из текстолита, Acetal, Radel и силикона УФ облучению.

16. ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок службы эндопротезов – 5 лет при условии соблюдения Инструкции по применению.

Гарантийный срок службы инструментов – 1,5 года со дня изготовления при условии соблюдения Инструкции по применению.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не содержит какие-либо радиоактивные вещества и не оказывает воздействия на окружающую среду.

18. РЕМОНТ

Даже при надлежащем и деликатном использовании хирургические инструменты набора подвергаются более или менее сильному износу. Техническое обслуживание и ремонт может быть осуществлено только на качественном сертифицированном производстве. Хирургические инструменты, подлежащие гарантийной замене или ремонту, должны быть очищены, продезинфицированы и подвергнуты предстерилизационной очистке в лечебном учреждении.

Имплантаты ремонту не подлежат.

Изделия, не соответствующие гарантийным требованиям, подлежат замене производителем в течение гарантийного срока.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделий с истекшим сроком годности и использованных изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти.

Рекомендуется при утилизации руководствоваться СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами": неиспользованные изделия в упаковке производителя с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А; использованные изделия - по критериям характеристик морфологического состава Таблицы 1 СанПиН 2.1.7.2790-10 должны быть отнесены соответственно к классу Б или В.

20. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ.

Производитель осуществляет мониторинг безопасности медицинского изделия в соответствии с правилами, утвержденными на территории Российской Федерации.

Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия, а также иные рекламации касательно качества изделия принимаются по адресу производителя:

ООО «ОСТЕОМЕД-М», 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8.

21. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

REF	Каталожный номер	LOT	Номер партии
	Стерилизация паром		Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно
	Запрет на повторное использование		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки		Обратитесь к инструкции применения
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечных лучей		

 ОСТЕОМЕД®	ООО "ОСТЕОМЕД-М" 152912 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8 Тел./Факс: +7 4855 32-79-27 info@osteomed.ru – www.osteomed.ru		ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ "ОСТЕОМЕД" по ТУ 32.50.22-004-58261811-2017 (Изм. 5) Приложение А. Информация о совместимости компонентов эндопротеза коленного сустава		
<i>Компонент надколенника</i>	№ 20.15.030; 20.15.033; 20.15.036; 20.15.039		<i>Компонент надколенника</i>	№ 20.15.030; 20.15.033; 20.15.036; 20.15.039	
<i>Совместимость размеров надколенника и бедренного компонента</i>	Любая комбинация размеров		<i>Совместимость размеров надколенника и бедренного компонента</i>	Любая комбинация размеров	
<i>Бедренный компонент (с сохранением ЗКС)</i>	№ 11.01.059L/R; 11.02.064L/R; 11.03.069L/R; 11.04.074L/R; 11.05.079L/R		<i>Бедренный компонент (заднестабилизируемый)</i>	№ 12.01.059L/R; 12.02.064L/R; 12.03.069L/R; 12.04.074L/R; 12.05.079L/R	
<i>Совместимость размеров бедренного компонента и вкладыша</i>	№2 размера	Размер в размер	<i>Совместимость размеров бедренного компонента и вкладыша</i>	№2 размера	Размер в размер
<i>Вкладыши большеберцовый</i>	Фиксированный (№)		<i>Вкладыши большеберцовый</i>	Фиксированный (№)	
	Стандартный	С ограничением движения		Ротационный (№)	
	15.01.095; 15.01.115; 15.01.135; 15.01.165; 15.01.195; 15.01.225; 15.02.095; 15.02.115; 15.02.135; 15.02.165; 15.02.195; 15.02.225; 15.03.095; 15.03.115; 15.03.135; 15.03.165; 15.03.195; 15.03.225; 15.04.095; 15.04.115; 15.04.135; 15.04.165; 15.04.195; 15.04.225; 15.05.095; 15.05.115; 15.05.135; 15.05.165; 15.05.195; 15.05.225;	13.01.095; 13.01.115; 13.01.135; 13.01.165; 13.01.195; 13.01.225; 13.02.095; 13.02.115; 13.02.135; 13.02.165; 13.02.195; 13.02.225; 13.03.095; 13.03.115; 13.03.135; 13.03.165; 13.03.195; 13.03.225; 13.04.095; 13.04.115; 13.04.135; 13.04.165; 13.04.195; 13.04.225; 13.05.095; 13.05.115; 13.05.135; 13.05.165; 13.05.195; 13.05.225;		16.01.095; 16.01.115; 16.01.135; 16.01.165; 16.01.195; 16.01.225; 16.02.095; 16.02.115; 16.02.135; 16.02.165; 16.02.195; 16.02.225; 16.03.095; 16.03.115; 16.03.135; 16.03.165; 16.03.195; 16.03.225; 16.04.095; 16.04.115; 16.04.135; 16.04.165; 16.04.195; 16.04.225; 16.05.095; 16.05.115; 16.05.135; 16.05.165; 16.05.195; 16.05.225;	14.01.095; 14.01.115; 14.01.135; 14.01.165; 14.01.195; 14.01.225; 14.02.095; 14.02.115; 14.02.135; 14.02.165; 14.02.195; 14.02.225; 14.03.095; 14.03.115; 14.03.135; 14.03.165; 14.03.195; 14.03.225; 14.04.095; 14.04.115; 14.04.135; 14.04.165; 14.04.195; 14.04.225; 14.05.095; 14.05.115; 14.05.135; 14.05.165; 14.05.195; 14.05.225;
<i>Совместимость размеров большеберцового компонента и вкладыша</i>	Размер в размер		<i>Совместимость размеров большеберцового компонента и вкладыша</i>	Размер в размер	
<i>Большеберцовый компонент</i>	№ 18.01.064; 18.02.069; 18.03.074; 18.04.080; 18.05.086		<i>Большеберцовый компонент</i>	№ 18.01.064; 18.02.069; 18.03.074; 18.04.080; 18.05.086	
<i>Совместимость размеров большеберцового компонента и штифт-завтушки</i>	Любая комбинация размеров		<i>Совместимость размеров большеберцового компонента и штифт-завтушки</i>	Любая комбинация размеров	
<i>Штифт-завтушка</i>	№ 21.12.008; 21.12.050; 21.12.080		<i>Штифт-завтушка</i>	№ 21.12.008; 21.12.050; 21.12.080	

Наименование инструмента	Обозначение типоразмера	Удержание/выравнивание/фиксация инструментов для подготовки кости, протеза или компонента протеза	Обеспечение ориентиров относительного положения	Контроль правильной пространственной ориентации или выравнивания конечности	Сопряжение компонентов протеза	Совместимость с компонентами эндопротезов
Тест-протезы бедренных компонентов левые	01.01.059L, 01.02.064L, 01.03.069L, 01.05.074L, 01.05.079L	-	-	+	-	Бедренные компоненты левые/ Бедренные компоненты правые
Тест-протезы бедренных компонентов правые	01.01.059R, 01.02.064R, 01.03.069R, 01.04.074R, 01.05.079R	-	-	+	-	
Кронштейн с направляющими колоннами	11.20.400	-	-	+	-	
Щуп плоский	18.20.003	-	-	+	-	
Блоки резекционные, бедренные	11.20.163, 11.20.268, 11.20.373, 11.20.478, 11.20.583	+/-	-	-	-	
Ручка блока	11.20.300	+/-	-	-	-	
Направитель дистальный резекционный, бедренный	11.20.004	+/-	-	-	-	
Определитель размера бедренного компонента	11.20.100	-	-	-	+	
Механизмы ротации бедренного компонента, левый и правый	11.20.200 L/R	-	+	-	-	
Пины	20.06.00, 20.06.01	+/-	-	-	-	
Пинодержатель	20.01.01	+/-	-	-	-	
Ручка для сверла	20.03.00	+/-	-	-	-	
Экстрактор для удаления пинов	20.02.00	+/-	-	-	-	
Центрирующий стержень	11.11.19	-	+	-	-	
Импактор бедренный	11.12.00	-	-	-	+	
Интрамедуллярный штырь	11.13.01	+/-	-	-	-	
Сверло	20.05.08	+/-	-	-	-	
Сверло	20.05.05	+/-	-	-	-	
Шаблоны поперечного размера	11.20.001, 11.20.002, 11.20.003;	-	-	-	+	
Определитель вальгусного угла	11.20.500	-	-	+	-	
Экстрамедуллярный направитель	18.20.100	-	+	-	-	Большеберцовые компоненты
Блок резекционный, большеберцовый, левый и правый	18.20.001 L/R	+/-	-	-	-	
Ручка навигационная	18.20.500	-	-	+	-	
Определитель глубины резекции, большеберцовый	18.20.200	-	-	+	-	
Направитель для фрезы	18.20.162, 18.20.265, 18.20.367, 18.20.470, 18.20.572	-	+	-	-	
Шаблон, большеберцовый	18.20.164, 18.20.269, 18.20.374, 18.20.480, 18.20.586	-	-	+	-	
Направитель для пробойника	18.20.004	-	+	-	-	
Фреза	18.20.002	+/-	-	-	-	
Рашпиль-пробойник для большеберцовой кости	18.20.005	+/-	-	-	-	
Импактор для большеберцового компонента	15.11.00	-	-	-	+	
Пины	20.06.00, 20.06.01	+/-	-	-	-	
Пинодержатель	20.01.01	+/-	-	-	-	
Экстрактор для удаления пинов	20.02.00	+/-	-	-	-	
Тесты надколенника	00.15.030, 00.15.033, 00.15.036, 00.15.039	-	-	+	-	Компоненты надколенника
Зажим для резекции надколенника	11.20.050	-	-	-	+	
Зажим для надколенника	11.20.150	-	-	-	+	
Тест-вкладыши большеберцовых компонентов	03.01.095, 03.01.115, 03.01.135, 03.01.165, 03.01.195, 03.01.225, 03.02.095, 03.02.115, 03.02.135, 03.02.165, 03.02.195, 03.02.225, 03.03.095, 03.03.115, 03.03.135, 03.03.165, 03.03.195, 03.03.225, 03.04.095, 03.04.115, 03.04.135, 03.04.165, 03.04.195, 03.04.225, 03.05.095, 03.05.115, 03.05.135, 03.05.165, 03.05.195, 03.05.225	-	-	+	-	Вкладыши большеберцовые

Применяется, применялось
и срезано печать и
подписи) листов
ООО «ОСТЕОМЕД-М»
«ОСТЕОМЕД-М»
Колыван Д.А.

