

ÖRNEKTİR
T.C. İZMİR ONBEŞİNCİ NOTERLİĞİ
Gazi Bulvarı 1343 Sokak No: 2/1
Tel: 436 88 83 Çankaya-İZMİR

Nilüfer Sok. S-11 Üretim Binası No: 23 Ege
Serbest Bölgesi Gaziemir / İzmir

Turkey

No 09989

2024 - 07 - 03

TO THE

FEDERAL SERVICE ON

SURVEILLANCE IN HEALTHCARE

(ROSZDRAVNADZOR)

FEDARAL SAĞLIK HİZMETLERİ GÖZETİM SERVİSİ'NE

(ROSZDRAVNADZOR)

COVERING LETTER

ÜST YAZI

With this letter we,

Bu yazıyla biz,

ORTOPRO TIBBİ ALETLER SAN.VE TİC. A.Ş.

Nilüfer Sok. S-11 Üretim Binası No: 23 Ege Serbest
Bölgesi Gaziemir / İzmir

Turkey

As responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC of medical devices, hereby certify authenticity of the attached document

INSTRUCTION FOR USE for a medical device

SUPERICA Knee System

Tıbbi cihazların Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC'ye göre sorumlu/yasal üretici olarak, işbu belgeyle, tıbbi cihaz

SUPERICA Diz Sistemi

için ekteki KULLANIM TALİMATI belgesinin orijinalliğini tasdik ederiz.

For and behalf of

Firma adına onay

MEHMET ÖZKAN

President & CEO

İZMİR 15. NOTERLİĞİ
Başkatip Funda BALCI



Руководство по эксплуатации
Эндопротез коленного сустава непокрытый трехкомпонентный
SUPERICA Knee / The Instruction for Use for the Medical Device
SUPERICA Knee System

Версия 1.1 от 1.06.2024 г.

Version 1.1 from 1.06.2024

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндопротез коленного сустава непокрытый трехкомпонентный SUPERICA Knee, в составе:

1. Феморальный компонент – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA левый размер 1
 - 1.2. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA левый размер 2
 - 1.3. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA левый размер 3
 - 1.4. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA левый размер 4
 - 1.5. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA левый размер 5
 - 1.6. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA правый размер 1
 - 1.7. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA правый размер 2
 - 1.8. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA правый размер 3
 - 1.9. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA правый размер 4
 - 1.10. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA правый размер 5
2. Тибиальный компонент – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 1
 - 2.2. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 2
 - 2.3. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 3
 - 2.4. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 4
 - 2.5. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 5
 - 2.6. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 1 плюс
 - 2.7. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 2 плюс
 - 2.8. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 3 плюс
 - 2.9. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 4 плюс
 - 2.10. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 5 плюс
3. Тибиальный вкладыш – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 3.1. Тибиальный вкладыш левый 10 мм размер 1.
 - 3.2. Тибиальный вкладыш левый 12 мм размер 1.
 - 3.3. Тибиальный вкладыш левый 14 мм размер 1.
 - 3.4. Тибиальный вкладыш левый 17 мм размер 1.
 - 3.5. Тибиальный вкладыш левый 20 мм размер 1.
 - 3.6. Тибиальный вкладыш левый 25 мм размер 1.

- 3.7. Тибиальный вкладыш левый 10 мм размер 2.
- 3.8. Тибиальный вкладыш левый 12 мм размер 2.
- 3.9. Тибиальный вкладыш левый 14 мм размер 2.
- 3.10. Тибиальный вкладыш левый 17 мм размер 2.
- 3.11. Тибиальный вкладыш левый 20 мм размер 2.
- 3.12. Тибиальный вкладыш левый 25 мм размер 2.
- 3.13. Тибиальный вкладыш левый 10 мм размер 3.
- 3.14. Тибиальный вкладыш левый 12 мм размер 3.
- 3.15. Тибиальный вкладыш левый 14 мм размер 3.
- 3.16. Тибиальный вкладыш левый 17 мм размер 3.
- 3.17. Тибиальный вкладыш левый 20 мм размер 3.
- 3.18. Тибиальный вкладыш левый 25 мм размер 3.
- 3.19. Тибиальный вкладыш левый 10 мм размер 4.
- 3.20. Тибиальный вкладыш левый 12 мм размер 4.
- 3.21. Тибиальный вкладыш левый 14 мм размер 4.
- 3.22. Тибиальный вкладыш левый 17 мм размер 4.
- 3.23. Тибиальный вкладыш левый 20 мм размер 4.
- 3.24. Тибиальный вкладыш левый 25 мм размер 4.
- 3.25. Тибиальный вкладыш левый 10 мм размер 5.
- 3.26. Тибиальный вкладыш левый 12 мм размер 5.
- 3.27. Тибиальный вкладыш левый 14 мм размер 5.
- 3.28. Тибиальный вкладыш левый 17 мм размер 5.
- 3.29. Тибиальный вкладыш левый 20 мм размер 5.
- 3.30. Тибиальный вкладыш левый 25 мм размер 5.
- 3.31. Тибиальный вкладыш правый 10 мм размер 1.
- 3.32. Тибиальный вкладыш правый 12 мм размер 1.
- 3.33. Тибиальный вкладыш правый 14 мм размер 1.
- 3.34. Тибиальный вкладыш правый 17 мм размер 1.
- 3.35. Тибиальный вкладыш правый 20 мм размер 1.
- 3.36. Тибиальный вкладыш правый 25 мм размер 1.
- 3.37. Тибиальный вкладыш правый 10 мм размер 2.
- 3.38. Тибиальный вкладыш правый 12 мм размер 2.

- 3.39. Тибиальный вкладыш правый 14 мм размер 2.
- 3.40. Тибиальный вкладыш правый 17 мм размер 2.
- 3.41. Тибиальный вкладыш правый 20 мм размер 2.
- 3.42. Тибиальный вкладыш правый 25 мм размер 2.
- 3.43. Тибиальный вкладыш правый 10 мм размер 3.
- 3.44. Тибиальный вкладыш правый 12 мм размер 3.
- 3.45. Тибиальный вкладыш правый 14 мм размер 3.
- 3.46. Тибиальный вкладыш правый 17 мм размер 3.
- 3.47. Тибиальный вкладыш правый 20 мм размер 3.
- 3.48. Тибиальный вкладыш правый 25 мм размер 3.
- 3.49. Тибиальный вкладыш правый 10 мм размер 4.
- 3.50. Тибиальный вкладыш правый 12 мм размер 4.
- 3.51. Тибиальный вкладыш правый 14 мм размер 4.
- 3.52. Тибиальный вкладыш правый 17 мм размер 4.
- 3.53. Тибиальный вкладыш правый 20 мм размер 4.
- 3.54. Тибиальный вкладыш правый 25 мм размер 4.
- 3.55. Тибиальный вкладыш правый 10 мм размер 5.
- 3.56. Тибиальный вкладыш правый 12 мм размер 5.
- 3.57. Тибиальный вкладыш правый 14 мм размер 5.
- 3.58. Тибиальный вкладыш правый 17 мм размер 5.
- 3.59. Тибиальный вкладыш правый 20 мм размер 5.
- 3.60. Тибиальный вкладыш правый 25 мм размер 5.
- 4. Пателлярный компонент – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1. SUPERICA надколенный элемент 26 мм.
 - 4.2. SUPERICA надколенный элемент 29 мм.
 - 4.3. SUPERICA надколенный элемент 32 мм.
 - 4.4. SUPERICA надколенный элемент 35 мм.
- 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

(далее – «медицинское изделие», «эндопротез SUPERICA Кнее», Система SUPERICA).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик/Производитель

ORTOPRO TIBBİ ALETLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ («ОРТОПРО ТИББИ АЛЕТЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ ЭГЕ САРБЕСТ БЁЛЬГЕСИ ШУБЕСИ»),
Nilüfer Sok. S-11 Üretim Binası No: 23 Ege Serbest Bölgesi Gaziemir / Izmir, Turkey

2.2. Адрес места производства медицинского изделия

ORTOPRO TIBBİ ALETLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ («ОРТОПРО ТИББИ АЛЕТЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ ЭГЕ САРБЕСТ БЁЛЬГЕСИ ШУБЕСИ»),
Nilüfer Sk. No: 23 Ege Serbest Bölgesi, Gaziemir İzmir Turkey,
Турция

2.3. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Синерджи» (ООО «Синерджи»),
Россия, 620075, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 41, офис 2.
Тел.: +90 232 854 85 50
E-mail: info@ortopro.com.tr

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Эндопротез SUPERICA Кнее представляет собой систему для реконструктивного эндопротезирования коленного сустава, предназначенная для взрослых/пациентов, достигших скелетной зрелости, страдающих от боли и/или деформации коленного сустава.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

Эндопротез коленного сустава непокрытый трехкомпонентный SUPERICA Кнее, в составе:	210090
1. Феморальный компонент, в вариантах исполнения	128910
2. Тиббиальный компонент, в вариантах исполнения	128960
3. Тиббиальный вкладыш, в вариантах исполнения	120470
4. Пателлярный компонент	165440

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2б

5. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Имплантируемое медицинское изделие. Вид контакта с организмом человека - долгосрочный (более 30 суток) контакт с костной тканью.

Первичная упаковка медицинского изделия имеет прямой контакт с медицинским изделием, опосредованно контактирует с организмом человека.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Предполагаемые пользователи

Система SUPERICA предназначена для применения хирургами, которые специализируются на ортопедической хирургии и обладают основополагающими знаниями в области коленной артропластики, морфологии сустава и биомеханического принципа работы коленного сустава в условиях стационара.

Группы пациентов

Взрослые пациенты/пациенты, достигшие скелетной зрелости.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндопротез SUPERICA Кнее предназначен для артропластики коленного сустава с целью уменьшения или облегчения боли и/или улучшения функции коленного сустава у пациентов, достигших скелетной зрелости, при следующих заболеваниях:

- деформирующий артроз 3 стадии;
- ревматоидный артрит;
- дисплазия сустава;
- асептический некроз;
- неправильно сросшиеся переломы мыщелков бедренной и большеберцовой кости;
- опухоли мыщелков бедренной и большеберцовой кости, приведшие к деструкции суставных поверхностей.
- опухоли мыщелков бедренной или большеберцовой костей, требующие резекции суставных концов бедренной или большеберцовой костей.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

- тяжелые хронические заболевания сердечно-сосудистой системы: декомпенсированные пороки сердца, сердечная недостаточность 3 степени, сложные нарушения сердечного ритма, нарушения проводимости – атриовентрикулярная блокада 3 степени, трехпучковая блокада;
- патология аппарата внешнего дыхания с хронической дыхательной недостаточностью;
- заболевания мочевыделительной системы с нарушением азотовыделительной функции почек, почечная недостаточность 2-3 степени;
- наличие печеночной недостаточности 2-3 степени;
- не поддающаяся коррекции патология эндокринной системы (щитовидной железы, надпочечников, сахарный диабет);
- ВИЧ – инфекция;
- психические заболевания;
- воспалительный процесс в области предполагаемой операции, не санированные очаги хронической инфекции;
- техническая невозможность установки протеза;
- выраженный остеопороз;
- гемипарез на стороне предполагаемой операции;
- наличие грубых и обширных посттравматических рубцов, спаянных с подлежащей костью в области коленного сустава;
- признаки острого тромбоза.

Относительные противопоказания:

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

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Общие принципы правильного отбора пациентов и правильного хирургического решения применимы и к эндопротезированию коленного сустава. Предоперационное планирование и тщательная хирургическая техника необходимы для достижения оптимальных результатов. Учет анатомической нагрузки, состояния мягких тканей и расположения компонентов имеет решающее значение для минимизации различных послеоперационных осложнений.

1. Остеолиз (прогрессирующая резорбция кости). Остеолиз может протекать бессимптомно, поэтому регулярное рентгенологическое обследование жизненно важно для предотвращения каких-либо серьезных осложнений в будущем;
2. Образование твердых частиц, приводящее к увеличению скорости износа, что требует ранней ревизии. Дисбаланс мягких тканей, приводящий к чрезмерному износу;
3. Аллергические реакции на материалы; чувствительность к металлам, что может привести к гистологическим реакциям;
4. Замедленное заживление ран; глубокая раневая инфекция (ранняя или поздняя), которая может потребовать удаления протеза. В редких случаях может потребоваться артродез пораженного сустава или ампутация конечности;
5. Внезапное падение артериального давления во время операции из-за использования костного цемента;
6. Повреждение сосудов или гематома;
7. Временное или необратимое повреждение нервов, периферические невропатии и субклинические повреждения нервов как возможный результат хирургической травмы, приводящей к боли или онемению пораженной конечности;
8. Сердечно-сосудистые заболевания, включая венозный тромбоз, тромбоэмболию легочной артерии или инфаркт миокарда;
9. Вывих, миграция и/или подвывих компонентов протеза из-за неправильного позиционирования, травмы, потери фиксации и/или слабости мышц и растяжения фиброзной ткани;
10. Кальцификация околосуставных тканей или оссификация с нарушением подвижности суставов или без него;
11. Варусная и вальгусная деформация;
12. Травматический артроз коленного сустава вследствие интраоперационного позиционирования конечности;

13. Недостаточная амплитуда движений из-за неправильного выбора или позиционирования компонентов, кальцификации околосуставных тканей, сгибательной контрактуры;

14. Перелом бедренной, большеберцовой костей, надколенника или компонентов протеза во время или после операции; перелом в результате травмы или чрезмерной нагрузки, особенно при низкой прочности костной ткани;

15. Нежелательное укорочение или удлинение конечности;

16. Усугубление проблем пораженной конечности или контралатеральной конечности из-за разницы в длине ног, значительной медиализации бедренной кости или мышечной недостаточности;

17. Боль.

10.РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путём изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ,

Эндопротез SUPERICA можно охарактеризовать как первичный цементный тотальный протез коленного сустава, который состоит из следующих компонентов:

- Феморальный компонент
- Тиббиальный компонент
- Тиббиальный вкладыш
- Надколенник (пателлярный компонент)



Феморальный компонент:

Изготовлен из литого кобальт-хромового сплава, компоненты которого соответствуют стандарту ISO 5832-4. Изделие обеспечивает поверхностное протезирование медиального и латерального мыщелков бедренной и большеберцовой кости, а также надколенника. Контактная поверхность между нижней частью феморального компонента и костью

предназначена для фиксации костным цементом. На нижней поверхности протеза имеется карман, в который попадает костный цемент. Дистальная поверхность феморального компонента имеет два коротких штифта, которые проникают в кость и обеспечивают дополнительную стабильность во фронтальной плоскости. Сочленяющая поверхность компонента отполирована в соответствии с требованиями стандарта ISO или превосходит их. Доступны различные варианты размеров. Детали стерилизуются методом гамма-стерилизации.

Тибиа́льный компонент:

Изготовлен из литого кобальт-хромового сплава, компоненты которого соответствуют стандарту ISO 5832-4. Предназначен для установки пластикового вкладыша. Контактная поверхность между нижней частью тибиа́льного компонента и костью предназначена для фиксации костным цементом. Стерилизуется методом гамма-стерилизации.

Тибиа́льный вкладыш:

Изготовлен из СВМПЭ, компоненты которого соответствуют стандарту ISO 5834-2. Предназначен для соединения с металлическим тибиа́льным компонентом и сочленения с мышечками феморального компонента. Доступны пластиковые вкладыши различной толщины, что позволяет хирургу выбрать правильную высоту для оптимизации целостности окружающих мягких тканей и, таким образом, обеспечения дополнительной стабильности, необходимой для тотального протеза коленного сустава. Сочленяющиеся поверхности между вкладышем и феморальным компонентом предназначены для обеспечения гладкости с низким коэффициентом трения и износа. Стерилизуется методом этиленоксидной стерилизации.

Пателля́рный компонент (надколенник):

Надколенник во введенном положении обеспечивает пару трения между коленной чашечкой и передней кромкой феморальных компонентов протеза. Надколенник изготовлен из СВМПЭ, эквивалентного пластиковому тибиа́льному вкладышу. Конструкция надколенника предусматривает его прикрепление к внутренней поверхности коленной чашечки посредством контакта с цементной оболочкой. Цементная поверхность предназначена для обеспечения хорошей механической фиксации надколенника и сопротивления всем приложенным анатомическим силам. Для нормального взаимодействия надколенника с феморальным компонентом необходимы низкое трение и непрерывное скольжение. Поверхность контакта имеет полусферическую форму и гладко обработана, что обеспечивает низкое трение и низкий износ компонентов. Стерилизуется методом этиленоксидной стерилизации.

12. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Изделие представляет собой хирургическое инвазивное изделие, предназначенное для длительного использования. Изделие не взаимодействует с системой центрального кровообращения или центральной нервной системой. Изделие хирургическое, инвазивное предназначено для постоянного использования, однократного применения. Не является активным медицинским изделием. Изделие находится в контакте с бедренной и большеберцовой костью

Имплантат должен использоваться только медицинским работником – хирургом-ортопедом, экспертом в области хирургической техники.

Колено является самым большим суставом в организме, и для выполнения большинства повседневных действий необходимо иметь здоровые колени.



Колено состоит из нижнего конца бедренной кости (бедро), верхнего конца большеберцовой кости (голени) и коленной чашечки (надколенника). Концы этих трех костей в местах соприкосновения покрыты суставным хрящом — гладким веществом, которое защищает кости и позволяет им легко двигаться. Мениски расположены между бедренной и большеберцовой костями. Эти С-образные клинья действуют как «амортизаторы», смягчающие сустав.

Крупные связки удерживают вместе бедренную и большеберцовую кости и обеспечивают стабильность. Длинные мышцы бедра придают коленям силу.

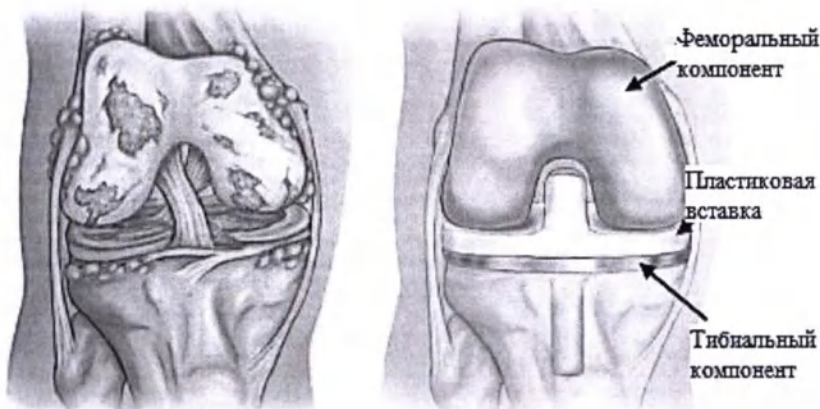
Все остальные поверхности колена покрыты тонкой оболочкой, называемой синовиальной оболочкой. Эта мембрана выделяет жидкость, которая смазывает хрящ, сводя трение в здоровом колене практически к нулю.

В большинстве случаев все эти компоненты работают согласованно. Однако болезнь или травма могут нарушить эту гармонию, что приведет к боли, мышечной слабости и снижению функций.

Процедура эндопротезирования коленного сустава состоит из четырех основных этапов:

- Подготовка кости. Поврежденные хрящевые поверхности на концах бедренной и большеберцовой костей удаляются вместе с небольшим количеством подстилающей кости.

- Установка металлических имплантатов. Удаленные хрящ и кость заменяются металлическими компонентами, воссоздающими поверхность сустава. Эти металлические части могут быть зацементированы или «запрессованы» в кость.
- Замена надколенника. Нижняя поверхность надколенника (коленной чашечки) разрезается и заменяется с помощью пластикового надколенника. Некоторые хирурги не заменяют надколенник, все зависит от конкретного случая.
- Установка вкладыша. Пластиковый вкладыш медицинского назначения вставляется между металлическими компонентами для создания гладкого скольжения.



(Слева) Тяжелый остеоартрит. (Справа) Пораженные артритом хрящ и подстилающая кость были удалены и заменены металлическими имплантатами на бедренной и большеберцовой костях. Между имплантатами установлен пластиковый вкладыш. Для ясности надколенник не показан.

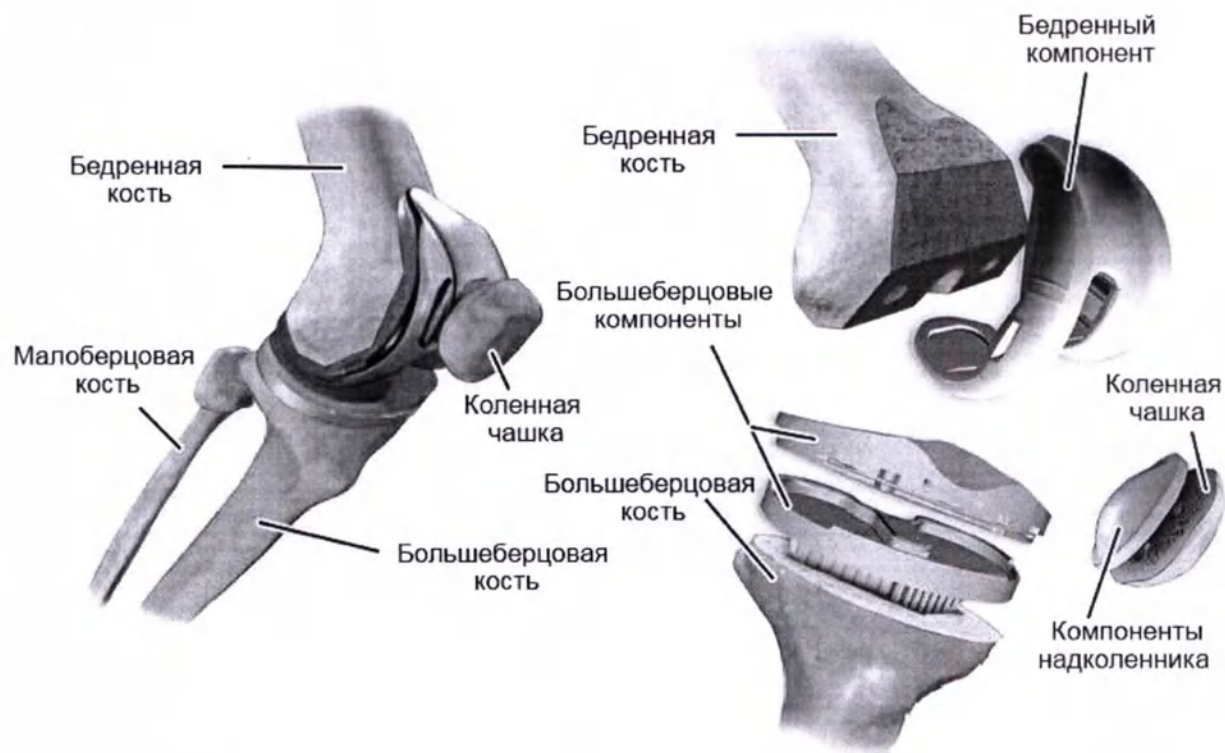
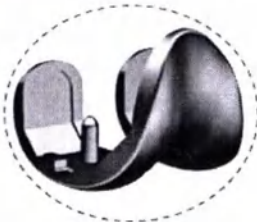


Рисунок: Виды компонентов, используемые на Рисунке, предназначены только для демонстрации и не отражают вид изделия Ortopro.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ,

Название компонента	Феморальный компонент
Внешний вид изделия	
Технические характеристики	Изготовлен из литого кобальт-хромового сплава, компоненты которого соответствуют стандарту ISO 5832-4. Изделие обеспечивает поверхностное протезирование медиального и латерального мыщелков бедренной и большеберцовой кости, а также надколенника. Доступны различные размеры. Стерилизуется методом гамма-стерилизации. • Кобальт-хромовый сплав – ISO 5832-4 • 5 размеров (левый/правый) • Для цементной фиксации
Тип стерилизации	Гамма-стерилизация

Название компонента	Тибиаальный компонент
Внешний вид изделия	
Технические характеристики	Изготовлен из литого кобальт-хромового сплава, компоненты которого соответствуют стандарту ISO 5832-4. Предназначен для установки пластикового вкладыша. Контактная поверхность между нижней частью тибиаального компонента и костью предназначена для фиксации костным цементом. Стерилизуется методом гамма-стерилизации. • Кобальт-хромовый сплав – ISO 5832-4 • 10 размеров
Тип стерилизации	Гамма-стерилизация

Название компонента	Тибиа́льный вкладыш
Внешний вид изделия	
Технические характеристики	Предназначен для соединения с металлическим тибиа́льным компонентом и сочленения с мышелками феморального компонента. Доступны пластиковые вкладыши различной толщины, что позволяет хирургу выбрать правильную высоту для оптимизации целостности окружающих мягких тканей и, таким образом, обеспечения дополнительной стабильности, необходимой для тотального протеза коленного сустава. Стерилизуется методом этиленоксидной стерилизации. • СВМПЭ – ISO 5834-2 • 5 размеров и 6 видов толщины
Тип стерилизации	Этиленоксидная стерилизация

Название компонента	Надколенник
Внешний вид изделия	
Технические характеристики	Изготовлен из СВМПЭ, соответствующего стандарту ISO 5834-2. Надколенник во введенном положении обеспечивает пару трения между коленной чашечкой и передней кромкой феморального компонентов протеза. Надколенник изготовлен из СВМПЭ, эквивалентного пластиковому тибиа́льному вкладышу. Стерилизуется методом этиленоксидной стерилизации. • СВМПЭ – ISO 5834-2
Тип стерилизации	Этиленоксидная стерилизация

14. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

В комплект поставки входит:

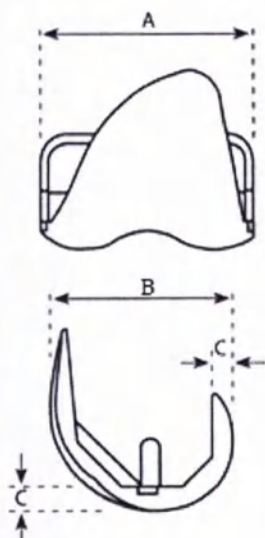
- феморальный компонент одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- тибиа́льный компонент одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- тибиа́льный вкладыш одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- пателлярный компонент одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- идентификационная наклейка для каждого варианта исполнения – 4 шт.;
- руководство по эксплуатации для каждого варианта исполнения – 1 шт.

15.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры и масса изделий

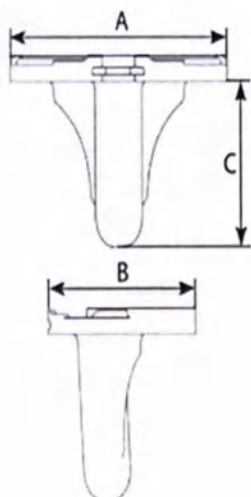
**Все размеры, указанные на чертежах указаны в миллиметрах (мм.), если не указано иное. Допустимое отклонение не должно превышать 10% от величины.*

Феморальный компонент



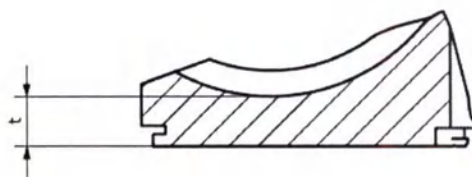
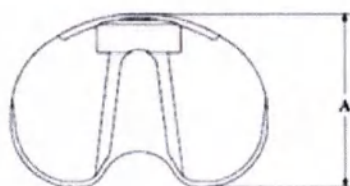
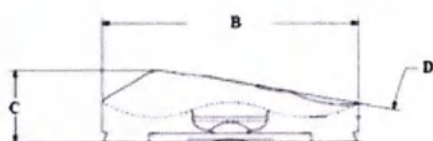
Артикул	Размер	A	B	C	Масса, г
64.3001	1 левый	60	52	8	185
64.3002	1 правый	60	52	8	185
64.3003	2 левый	65	57	8	195
64.3004	2 правый	65	57	8	195
64.3005	3 левый	70	62	8	208
64.3101	3 правый	70	62	8	208
64.3102	4 левый	75	67	8	220
64.3103	4 правый	75	67	8	220
64.3104	5 левый	80	71	8	230
64.3105	5 правый	80	71	8	230

Тибиа́льный компонент



Артикул	Размер	A	B	C	Масса, г
64.3201	1	60	41	35	120
64.3202	1+	65	44	35	130
64.3203	2	65	44	35	140
64.3204	2+	70	48	43	150
64.3205	3	70	48	43	160
64.3301	3+	75	51	43	170
64.3302	4	75	51	43	180
64.3303	4+	80	54	50	190
64.3304	5	80	54	50	200
64.3305	5+	85	58	50	210

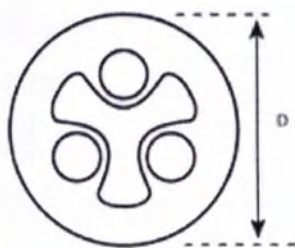
Тибиа́льный вкладыш



Артикул	Размер	A	B	C	D	t	Масса, г
64.3010	1 левый	41	59	16.3	19,8°	10	14,4
64.3012		41	59	18.3	19,8°	12	14,8
64.3014		41	59	20.3	19,8°	14	15,2
64.3017		41	59	23.3	19,8°	17	15,8
64.3020		41	59	28.3	19,8°	20	16,3
64.3025		41	59	31.3	19,8°	25	16,9
64.3210	2 левый	44	65	16.8	20,6°	10	15,4
64.3212		44	65	18.8	20,6°	12	16,1
64.3214		44	65	20.8	20,6°	14	16,8
64.3217		44	65	23.8	20,6°	17	17,5
64.3220		44	65	28.8	20,6°	20	18,6
64.3225		44	65	31.8	20,6°	25	19,4
64.3410	3 левый	48	70	16.8	20,8°	10	24,5
64.3412		48	70	18.8	20,8°	12	24,9
64.3414		48	70	20.8	20,8°	14	30,5
64.3417		48	70	23.8	20,8°	17	31,1
64.3420		48	70	28.8	20,8°	20	31,7
64.3425		48	70	31.8	20,8°	25	32,4
64.3610	4 левый	50	75	16.4	19,9°	10	41,6
64.3612		50	75	18.4	19,9°	12	42,3

64.3614		50	75	20.4	19,9°	14	43,5
64.3617		50	75	23.4	19,9°	17	44.4
64.3620		50	75	28.4	19,9°	20	45,1
64.3625		50	75	31.4	19,9°	25	45,9
64.3810	5 левый	51	80	16.9	20,4°	10	47,9
64.3812		51	80	18.9	20,4°	12	48,7
64.3814		51	80	20.9	20,4°	14	49,5
64.3817		51	80	23.9	20,4°	17	50,4
64.3820		51	80	28.9	20,4°	20	51,2
64.3825		51	80	31.9	20,4°	25	52,0
64.3110	1 правый	41	59	16.3	19,8°	10	14,4
64.3112		41	59	18.3	19,8°	12	14,8
64.3114		41	59	20.3	19,8°	14	15,2
64.3117		41	59	23.3	19,8°	17	15,8
64.3120		41	59	28.3	19,8°	20	16,3
64.3125		41	59	31.3	19,8°	25	16,9
64.3310	2 правый	44	65	16.8	20,6°	10	15,4
64.3312		44	65	18.8	20,6°	12	16,1
64.3314		44	65	20.8	20,6°	14	16,8
64.3317		44	65	23.8	20,6°	17	17,5
64.3320		44	65	28.8	20,6°	20	18,6
64.3325		44	65	31.8	20,6°	25	19,4
64.3510	3 правый	48	70	16.8	20,8°	10	24,5
64.3512		48	70	18.8	20,8°	12	24,9
64.3514		48	70	20.8	20,8°	14	30,5
64.3517		48	70	23.8	20,8°	17	31,1
64.3520		48	70	28.8	20,8°	20	31,7
64.3525		48	70	31.8	20,8°	25	32,4
64.3710	4 правый	50	75	16.4	19,9°	10	41,6
64.3712		50	75	18.4	19,9°	12	42,3
64.3714		50	75	20.4	19,9°	14	43,5
64.3717		50	75	23.4	19,9°	17	44.4
64.3720		50	75	28.4	19,9°	20	45,1
64.3725		50	75	31.4	19,9°	25	45,9
64.3910	5 правый	51	80	16.9	20,4°	10	47,9
64.3912		51	80	18.9	20,4°	12	48,7
64.3914		51	80	20.9	20,4°	14	49,5
64.3917		51	80	23.9	20,4°	17	50,4
64.3920		51	80	28.9	20,4°	20	51,2
64.3925		51	80	31.9	20,4°	25	52,0

Пателлярный компонент



Артикул	Диаметр (D), мм	Толщина, мм (с ножками)	Масса, г
64.3426	26	14	3,5
64.3429	29	14	3,9
64.3432	32	14	4,2
64.3435	35	14	4,8

- Параметр шероховатости поверхностей имплантатов Ra должен быть не более:
 - 0,1 мкм - для суставной поверхности металлических изделий;
 - 2,0 мкм - для суставной поверхности изделий из СВМПЭ.
- Металлические поверхности имплантатов не должны иметь никаких дефектов - окалин, следов от инструментов, засечек, царапин, трещин и других дефектов, которые могут привести к нарушению их функции, а также отложений материалов, используемых для обработки, или других загрязнений.
Полимерные поверхности имплантатов не должны иметь загрязнений в виде частиц и следов абразивных или полировальных материалов.
Резьба имплантатов должна быть чистая, без сорванных и смятых ниток.
- Имплантаты - коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

17.ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

18.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациент должен быть предупрежден о хирургических рисках и возможных побочных эффектах. Пациента следует проинформировать о том, что изделие не заменяет здоровую кость и что имплантат может сломаться или повредиться в результате интенсивной физической активности или травмы, а также имеет ограниченный прогнозируемый срок службы и, возможно, потребует замены в будущем. Более высокая скорость износа может быть вызвана частицами цемента, металла или других инородных частиц, которые могут вызвать истирание сочленяющихся поверхностей. Более высокие темпы износа могут сократить срок службы протеза и привести к ранней ревизионной операции для замены изношенных компонентов протеза.

Ослабление, искривление, растрескивание или перелом компонентов имплантата; перелом имплантата может произойти в результате травмы, интенсивной физической активности.

Потенциальные долгосрочные биологические эффекты металлических частиц износа и образования ионов металлов неизвестны. В литературе поднимались вопросы относительно канцерогенности; ни в одном исследовании нет убедительных доказательств того, что металлические частицы износа или ионы металлов являются канцерогенными.

Перед операцией:

1. При отборе пациентов следует учитывать следующие факторы, которые могут привести к повышенному риску неблагоприятного исхода и могут иметь решающее значение для конечного успеха операции: вес пациента, уровень активности, род занятий и образ жизни.
2. Пациент должен быть предупрежден о хирургических рисках и возможных побочных эффектах. Пациент должен быть предупрежден о том, что изделие не заменяет здоровую кость и что имплантат может сломаться или повредиться в результате интенсивной физической активности или травмы, а также имеет ограниченный прогнозируемый срок службы и, возможно, потребует замены в будущем. Пациента также должен быть проинформирован о других рисках, о которых, по мнению хирурга, следует сообщить. Пациента следует предупредить о том, что о любом шуме или необычном ощущении следует сообщать хирургу, поскольку это может указывать на неисправность имплантата.
3. Соблюдайте осторожность при обращении с компонентами имплантата и их хранении. Рассечение, искривление поверхностей компонентов, а также наличие на них царапин, могут значительно снизить прочность, устойчивость к утомлению и/или характеристики износа имплантационной системы. Это, в свою очередь, может вызвать внутреннее напряжение, невидимое глазу, и привести к поломке компонента.
4. Информация для хирургов предоставляется по запросу. Хирург должен быть знаком с техникой.
5. Во время операции должен быть предоставлен достаточный запас различных размеров имплантатов.
6. Возможно возникновение интраоперационного перелома или поломки инструментов. Инструменты, активно используемые или подвергающиеся чрезмерной нагрузке, подвержены переломам. Перед операцией следует их осмотреть на предмет износа и повреждений.

Во время операции:

1. Крайне важен правильный выбор имплантата. Соответствующий тип и размер следует выбирать для пациентов с учетом анатомических и биомеханических факторов, таких как возраст пациента и уровень активности, вес, состояние костей и мышц и т. д. Как правило, предпочтительным является компонент с наибольшим поперечным сечением, который позволит обеспечить достаточную поддержку кости. Неправильное использование компонента оптимального размера может привести к расшатыванию, искривлению, растрескиванию или перелому компонента и/или кости.
2. Модульные компоненты должны быть надежно собраны во избежание рассоединения. Избегайте повторной сборки и разборки модульных компонентов, которые могут поставить под угрозу важный фиксирующий элемент компонентов. Перед сборкой

компоненты необходимо очистить от хирургического мусора. Инородные частицы могут помешать правильной установке и фиксации модульных компонентов, что приведет к преждевременному неблагоприятному исходу операции.

3. Перед ушиванием область хирургического вмешательства следует тщательно очистить от костной стружки, излишнего цемента и т.п.; Инородные частицы на поверхности контакта металла и/или пластика могут вызвать чрезмерный износ и/или трение.

4. Имплантат никогда не должен быть использован повторно. Хотя изделие может выглядеть неповрежденным, на нем могут присутствовать дефекты, сокращающие срок его службы.

После операции:

1. Пациента необходимо проинформировать об ограничениях реконструкции конечности и необходимости защиты протеза от полной нагрузки до тех пор, пока не произойдет достаточная фиксация и заживление раны. Чрезмерная активность и травмы, влияющие на эндопротез, могут привести к неблагоприятному исходу реконструкции из-за ослабления, перелома и/или износа компонентов протеза. Ослабление компонентов может привести к увеличению образования частиц износа, а также к повреждению кости, что затрудняет успешную ревизионную операцию.

2. Рекомендуются длительное периодическое последующее наблюдение для мониторинга положения и состояния компонентов протеза, а также состояния прилегающей кости.

3. Рекомендуются периодически проводить послеоперационную рентгенографию для сравнения с ранним послеоперационным состоянием, чтобы выявить долгосрочные признаки изменений положения, ослабления, искривления или растрескивания компонентов.

4. Изделия совместимы с аппаратом МРТ.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Осложнения и (или) отказ имплантируемых протезов с наибольшей вероятностью происходят у пациентов с нереалистичскими ожиданиями в отношении функциональности, пациентов с лишним весом, физически активных пациентов и (или) пациентов, не соблюдающих требуемую программу реабилитации. Физическая активность или травма может привести к расшатыванию, износу и/или разрушению имплантата. Необходимо проконсультировать пациента о возможностях имплантата и того влияния, которое имплантация окажет на образ жизни пациента. Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

Рекомендуется проинформировать пациента о мерах предосторожности, которые необходимо принять при эксплуатации имплантата:

Действия, которые следует избегать. Меры предосторожности, которые следует предпринять при нормальной повседневной деятельности.

Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Пациенту рекомендуется:

- Избегать резких движений, прыжков на оперированной ноге;
- Избегать сидения на низком стуле;
- Следить за своим весом - лишние килограммы могут привести к расшатыванию, разрушению имплантата и/или ускоренному износу;
- Избегать видов спортивной активности, которые связаны с подъемом и ношением тяжестей, резкими ударами по оперированной конечности;
- Следовать рекомендациям врача в отношении программы реабилитации.

Окончательные рекомендации в отношении программы реабилитации и ограничений после протезирования коленного сустава устанавливает врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента.

Меры предосторожности для предотвращения нежелательных явлений в связи с изменениями в функционировании имплантата.

Физическая активность, травма и лишний вес могут привести к расшатыванию, ускоренному износу и/или разрушению имплантата. Пациенту рекомендуется избегать любых травм, поднятия тяжестей и следить за весом. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

Рекомендации пациенту о необходимости медицинской консультации при возможном возникновении потенциально неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Могут возникнуть состояния, описанные в разделе «Побочные эффекты» данного документа, сразу же после операции или через какое-то время. В этом случае требуется обратиться к врачу за медицинской консультацией. При любой травме в области имплантации пациенту рекомендуется немедленно обратиться за медицинской консультацией. Если пациенту требуется проведение МРТ, то перед процедурой требуется медицинская консультация.

Информация о потенциальных взаимодействиях с другими терапевтическими или диагностическими процедурами или изделиями.

Пациента, которому требуется проведение МРТ исследования (например, томография, ангиография, функциональные снимки, спектроскопия и т.д.) с этим изделием можно безопасно сканировать в МР-томографе при соблюдении условий, указанных в разделе «Совместимость с диагностическим оборудованием») данного документа.

Перечень ограничений после протезирования коленного сустава должен устанавливать врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента.

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Более подробная информация по применению медицинского изделия представлена в руководстве по эксплуатации.

Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

В инструкциях по технике применения описана хирургическая методика и возможные комбинации компонентов эндопротеза для определенных случаев.

Обучение пациентов

В рамках просвещения пациенту необходимо своевременно объяснить важные для предоставления согласия факторы в соответствии с его уровнем понимания, предварительными знаниями и потребностями в сведениях. Сюда относятся:

- Объяснение диагноза, хода операции и рисков
- Процедура проведения операции
- Преимущества и недостатки оперативного вмешательства
- Все соответствующие альтернативные методики лечения

Пациенту необходимо разъяснить ход оперативного вмешательства и, в частности, следующую информацию:

- Протезированный сустав по своей функции в принципе уступает естественному.
- Протезирование сустава может обеспечить только относительное улучшение по сравнению с предоперационным состоянием.
- Протезированный сустав может расшататься из-за перегрузки, износа или инфекции.
- Срок службы эндопротеза зависит от веса тела пациента и нагрузки на сустав. Ожидаемая максимальная нагрузка, передаваемая на кости, характерная для пациента среднего веса (88 кг) - 2600 Н.
- Протезированный сустав нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелой физической работы и занятий спортом, например: бег
- вверх/вниз по лестнице, трудовая деятельность, связанная с регулярным поднятием и/или переносом тяжестей, занятие экстремальными видами спорта, например: горные лыжи, сноуборд, прыжки с парашютом и другие, в которых на протезированный сустав ожидаются стрессовые ударные и ротационные нагрузки.
- При расшатывании эндопротеза коленного сустава может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Ревизия эндопротеза коленного сустава - это сложное вмешательство по замене сустава.
- Как правило, повторная замена сустава функционально уступает первичной замене сустава
- Пациент с эндопротезом сустава должен находиться под регулярным медицинским наблюдением. При планируемых изменениях функциональной нагрузки на протезированный сустав (электромагнитные поля, воздействие экстремальных температур, перепады давления) необходимо обратиться за медицинской консультацией
- Повреждение несущего нагрузку костного цемента и / или костных структур может привести к расшатыванию компонентов, переломам кости или эндопротеза и другим серьезным осложнениям. Чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, необходимо периодически проверять состояние искусственного сустава, применяя соответствующие методы.

Применение

Документация

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор компонентов эндопротеза коленного сустава и их размеров
- Позиционирование компонентов эндопротеза в кости
- Расположение интраоперационных ориентиров

В медицинскую карту могут быть внесены важные сведения об изделии и об операции. Медицинскую карту пациента можно заказать отдельно у производителя.

В каждой упаковке содержатся самоклеящиеся этикетки для фиксации информации в медицинской документации пациента с наименованием, артикулярным номером и номером партии, а также (при необходимости) индивидуальным серийным номером.

► Использовать данные этикетки для документации в истории болезни пациента (для больницы) и в медицинской карте (для пациента).

Пациенту были даны разъяснения по поводу хирургического вмешательства и было документально зафиксировано его согласие.

Имплантация

Подробную информацию об этапах имплантации см. в инструкциях по технике работы с определенной системой имплантации.

► Используйте устройства для просмотра рентгеновских снимков, чтобы спланировать выравнивание и размер эндопротезов перед процедурой.

Место имплантации подготавливают следующим образом:

- Вскрыть сустав и обеспечить его изображение.
- Выполнить резекцию большеберцовой и бедренной кости в соответствии с выбранной схемой выравнивания и хирургическим рабочим процессом, принимая во внимание измерения зазоров и линии сустава в расширении и сгибании.
- Выровняйте дистальный отдел бедренной кости относительно оси бедренной механической ножки, линии сустава и, в случае техники tibia-first (первичный опил большеберцовой кости), ширины разрыва сустава при сгибании и разгибании.
- Выполните препарирование передней и задней кости (или вращательное выравнивание) бедренного компонента в сгибании по отношению к задней мышечковой линии или трансэпикондиллярной оси с учетом зазора сгибания и баланса связок.
- Подготовьте фиксирующие элементы на большеберцовой и бедренной кости.
- При необходимости проведите препарирование кости для удлинительных штифтов и аугментации.
- При необходимости проведите препарирование надколенника.
- Провести его пробное позиционирование и проверить ось ноги, подвижность и стабильность сустава. На данном этапе важно обеспечить тщательное удаление всех остеофитов и добиться хорошего баланса мягких тканей.
- Установить компоненты эндопротеза в соответствии с подготовленными размерами.

20. ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Эндопротезы предназначены для постоянной имплантации и имеют доказанную эффективность и безопасность.

В случае признаков необходимости извлечения/замены эндопротеза необходимо руководствоваться общими принципами артропластики и инструментами для удаления эндопротеза, доступными специалисту клиники.

21.ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Эндопротезы имплантируются при проведении операционных вмешательств: (артропластика) – в стерильных условиях операционной только квалифицированным медицинским работником.

22.СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МИ,

Изделия не комбинируются с другими продуктами, эксплуатационная документация предполагает, что хирург должен использовать вместе только компоненты, изготовленные из того же материала. Не допускается совместное использование разных металлов или компонентов изделий разных производителей.

- Коленная система Superica предназначена для фиксации цементом. Для тибиальных и феморальных компонентов предполагается использование специального полимерного цемента, известного, как костный цемент, изготовленного из полиметилметакрилата. Цемент применяется средней и высокой вязкости.
- Принадлежности, которые бы использовались вместе с имплантатом, отсутствуют.

Соответствующие хирургические инструменты используются во время операции для установки имплантата пациенту:

Инструменты для установки эндопротезов и имплантатов, производства «МайкроПорт Ортопедикс Инк.» (MicroPort Orthopedics Inc.), США, РУ № ФСЗ 2007/00489.

23.ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

24.СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Все компоненты поставляются стерильными.

Металлические компоненты:

Металлические детали стерилизуются методом гамма-излучения (гамма-лучами Кобальт-60) по методу VDMáx25. Процесс стерилизации гамма-излучением прошел валидацию в соответствии со стандартами EN ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» и EN ISO 11137-2 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы». Уровень обеспечения стерильности составляет 10⁻⁶ в соответствии с требованиями Европейского гармонизированного стандарта EN 556-1 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

Пластиковые (СВМПЭ) компоненты:

Пластиковые (СВМПЭ) компоненты стерилизуются этиленоксидом. Процесс этиленоксидной стерилизации прошел валидацию в соответствии со стандартом EN ISO

11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Уровень обеспечения стерильности составляет 10⁻⁶ в соответствии с требованиями Европейского гармонизированного стандарта EN 556-1 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

Процесс упаковки прошел валидацию, срок годности изделия при хранении составляет 5 лет.

25.СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: 5 лет при соблюдении условий хранения и транспортирования медицинского изделия.

26.СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы связан с периодом эксплуатации изделия. Ожидаемый срок службы компонентов оценить сложно. Он не бесконечен. Срок службы функционирующего изделия зависит от таких факторов, как вес пациента, его активность, качество костной ткани, поэтому невозможно точно определить срок эксплуатации изделия.

Предполагаемый срок службы эндопротезов коленного сустава составляет от 10 до 15 лет и зависит от таких факторов, как вес, активность и качество костной ткани пациента.

27.КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Эндопротез считается непригодным, если он сам или его упаковка повреждены.
2. Запрещается использовать эндопротез, после истечения срока годности.
3. Не применять эндопротез, при нарушении условий хранения и транспортировки.
4. Несоблюдение всех предупреждений и мер предосторожности относительно правил обращения может привести к неблагоприятным последствиям.

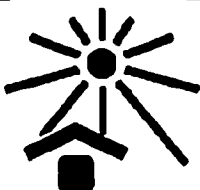
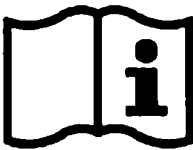
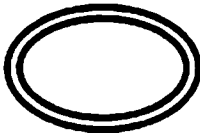
28.УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения и транспортировки	Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме неотапливаемых отсеков самолетов. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Хранить в чистом сухом месте, избегать прямых солнечных лучей, Температура окружающей среды от +15 °С до + 25 °С. Относительная влажность: 0-80%.
------------------------------------	---

	Атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)
Условия эксплуатации	<u>Изделие устойчиво во внутренней среде организма после имплантации:</u> Температура: от +32 °С до + 42 °С Относительная влажность: 100% <u>Условия операционной:</u> Температура окружающей среды: от +15 °С до + 25 °С Относительная влажность: 40 - 80% Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

29.РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ:

	Изготовитель		Код партии
	Радиационная стерилизация		Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления		Использовать до...
	Не использовать при повреждении упаковки		Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Осторожно! Хрупкое.		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Система с двойным стерильным барьером
	Уникальный идентификатор изделия		Медицинское изделие
	Знак соответствия требованиям ЕС		

30. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При использовании по назначению и соблюдении требований по транспортировке, эксплуатации и хранения – производитель гарантирует качество и соответствие характеристик медицинского изделия в течение установленного срока годности.

31. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия, имевшего контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, в том числе с истекшим сроком годности, упаковка, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПин 2.1.3684-21.

32.СОВМЕСТИМОСТЬ С ДИАГНОСТИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Пациенты, которым требуются процедуры МРТ (например, визуализация, ангиография, функциональная визуализация, спектральная визуализация и т. д.), могут безопасно проходить сканирование в МРТ системах, соответствующих следующим условиям:

- Со статическим магнитным полем 1,5 Тесла (1,5 Тл) и 3,0 Тесла (3,0 Тл)
- С пространственным градиентом магнитного поля 3000 Гс/см или ниже
- Максимальные заявленные для системы МРТ удельные коэффициенты поглощения (SAR) при продолжительности 15 минут для маркеров выше вертлужной впадины.
- Прокладки для предотвращения ожогов из-за радиочастотного (РЧ) излучения размещаются между стенкой туннеля и конечностями. Изоляционные прокладки размещаются между коленями для предотвращения соприкосновения ног. Кисти и руки пациента не должны касаться друг друга и других открытых участков кожи.
- Только для нормального режима работы.
- Только для ортогонального режима передачи. Последствия применения систем МРТ и условий с параметрами, выше указанных при МРТ обследованиях, не были определены. Состояние здоровья пациента или наличие других имплантатов может потребовать более низких пределов МР.

Нагревание под действием МР

Ожидается, что в условиях сканирования, указанных выше, имплант коленного сустава будет производить максимальное повышение температуры менее чем на 5,0 °С после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты на изображении

В неклинических испытаниях при визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ с напряженностью поля 3,0 Тл изделие создавал артефакты изображения на расстоянии 60 мм от компонента из сплава кобальт-хроммолибден и 40 мм от компонента из титана.

Прочее

В неклинических испытаниях с напряженностью поля 3,0 Тл материалы, использованные в данной системе имплантатов коленного сустава, не создавали магнитоиндуцированной силы смещения или крутящего момента, в результате которых имплант мог бы двигаться в пространственном градиенте и статических полях, указанных выше.

33.ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При транспортировании, хранении и эксплуатации согласно эксплуатационной документации медицинское изделие и его упаковка не оказывают негативного влияния на окружающую среду.

34. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ

№	№ стандарта	НАЗВАНИЕ СТАНДАРТА
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования ISO 13485.
2	93/42/ЕЕС	Директива по медицинским изделиям.
3	2005/50/ЕС	Директива 2005/50/ЕС Европейского парламента и Совета от 11 августа 2005 года.
4	2007/47/ЕС	Директива 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 года.
5	EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
6	EN ISO 21534	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования.
7	EN ISO 21536	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава.
8	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
9	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем.
10	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
11	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
12	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
13	EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
14	EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

15	EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
16	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
17	ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1.
18	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
19	ISO 5832-4	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный.
20	ISO 5834-2	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы.
21	ISO 7207-2	Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.
22	ISO 14243-1	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании.
23	ISO 14243-2	Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений.
24	ISO 14879-1	Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава.
25	MEDDEV 2.7.1	Руководство MEDDEV 2.7/1. Ред. 4 от июня 2016 года. Руководство по клинической оценке медицинских изделий.
26	ASTM F 1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения проникновения красителя утечек в пористых медицинских упаковках.
27	ASTM D 5276	Стандартный метод испытания на падение при свободном падении загруженных контейнеров.
28	ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов.
29	EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

30	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
31	EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
32	EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
33	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
34	EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
35	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
36	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
37	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
38	MEDDEV 2.12.2	Руководство по постмаркетинговым клиническим исследованиям. Руководство для производителей и уполномоченных органов.
39	MEDDEV 2.12.1	Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями.
40	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
41	EU 207/2012	Регламент Европейской Комиссии от 9 марта 2012 года об электронных инструкциях для использования изделий медицинского назначения.
42	(EU) 2017/745	Регламент Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях (MDR).

35.РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам вы можете обращаться как к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

ООО «Синерджи», ИНН 6685187380

Россия, 620075, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 41, оф. 2.

Тел: +7922277440

e-mail: info@gc-cmt.ru

T.C.
İZMİR 15.
NOTERLİĞİ

ÖRNEK

No 09989

İZMİR 15. NOTERİ
AYŞE SEVİLAY ÇELİK

Bu örneğin, ibraz edilen Kaşeli /Islak imzalı belgenin Türkçe kısımlarının aynısı olduğunu, bir örneğinin ibraz edene imza ettirilerek dairede saklandığını, 1 adet örneğin kendisine verildiğini onaylarım. (On Temmuz İkibinyirmidört) Çarşamba günü 10/07/2024

İZMİR 15. NOTERİ
AYŞE SEVİLAY ÇELİK
İmza
İmza Yetkili Baskatip
FUNDABALCIGAZİ BULVARI 1343
SOK. NO:2/1 ÇANKAYA
35240 KONAK / İZMİR
Tel:+902324253605
Fax:+902324898106

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

Логотип: ORTOPRO
ORTHOPAEDICS

Улица Нилюфер, S-11 Уретим Бинасы №:
23,
Свободная экономическая зона Эге,
Газиэмир / Измир

Турция

№ 09989

03.07.2024 г.

В

**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы, компания

«ОРТОПРО ТИББИ АЛЕТЛЕР САН. ВЕ. ТИК. А.Ш.» (ORTOPRO TIBBİ ALETLER
SAN.VE TİC. A.Ş.)

Улица Нилюфер, S-11 Уретим Бинасы №: 23,
Свободная экономическая зона Эге, Газиэмир / Измир
Турция

Являясь ответственным/законным производителем в соответствии с Директивой
Европейского Совета 93/42/ЕЕС О медицинских изделиях, настоящим подтверждаю
подлинность прилагаемого документа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Система коленного сустава SUPERICA

От имени и по поручению

МЕХМЕТ ОЗКАН

Президент и Генеральный Директор

/подпись/

/ Штамп: КОПИЯ * Турецкая Республика * Пятнадцатая нотариальная контора
города Измир * Бульвар Гази, улица 1343, №: 2/1, Чанкая - ИЗМИР * Телефон: 484 88 93
/

/ Штамп: № 09989 /

/ Штамп: 10 июля 2024 года /

/ Штамп: Нотариальная контора Измир № 15 * Главный секретарь Фонда БАЛДЖЫ /

/ Круглая гербовая печать: Турецкая Республика * Пятнадцатая нотариальная контора
города Измир /

ТУРЕЦКАЯ
РЕСПУБЛИКА
НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ИЗМИР
№ 15

НОТАРИУС
НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ ИЗМИР
№ 15
АЙШЕ СЕВИЛАЙ
ЧЕЛИК

БУЛЬВАР ГАЗИ,
УЛИЦА 1343, №: 2/1,
ЧАНКАЯ, 35240,
КОНАК / ИЗМИР
Тел.: +902324253605
Факс: +902324898106

КОПИЯ

/ Штамп: № 09989 /

Подтверждаю, что настоящая копия верна частям на турецком языке предъявленного документа со штампом / мокрой подписью, один экземпляр хранится в делах конторы за подписью заявителя, 1 экземпляр был выдан заявителю. (Десятое июля две тысячи двадцать четвертого года), среда, 10.07.2024 года.

ВрИО Нотариуса
Нотариальной конторы Измир № 15
АЙШЕ СЕВИЛАЙ ЧЕЛИК
Главный секретарь с правом подписи
ФУНДА БАЛДЖЫ
подпись/печать

/ Круглая печать: Турецкая Республика * Пятнадцатая нотариальная контора города Измир /

НДС, гербовый сбор и стоимость ценной бумаги взыскана квитанцией.

A-2 / 1 - 1

HU 10 A / S: Текст: 1 / 0 Код: 3.1.1

Номер регистрации в информационной системе нотариусов (NBS NO): 20240710035000156423167160

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-34-3065

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

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
36 лист(-а/-ов)

Нотариус