

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эндокарбон»

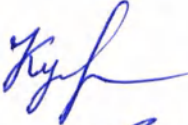


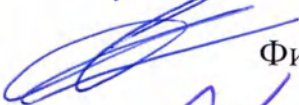
С.Г. Милов

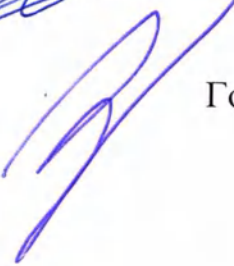
« 10 » 04 2024 г.

Эндопротез локтевого сустава
по ЕКРБ.942613.001 ТУ
Инструкция по применению

Код документа: ЕКРБ.942613.001 ИП
Версия: 5.0
Дата: 10.04.2024
Дата первоначального выпуска: 06.09.2018

Разработал:  Куприянова Е.И.

Проверил:  Филиппов А.Н.

Согласовано:  Гончаров Э.Ю.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

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

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Сопровождается указанием информации, которая включает в себя наименование предприятия изготовителя и адрес
	Серийный номер Сопровождается указанием индивидуального серийного номера медицинского изделия
	Код партии Код партии медицинского изделия
	Дата изготовления Сопровождается указанием даты, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Сопровождается указанием даты, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Предел температуры Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие, указывается рядом с нижней и верхней горизонтальными линиями
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие, указывается рядом с нижней и верхней горизонтальными линиями

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Эндопротез локтевого сустава по ЕКРБ.942613.001 ТУ (далее «эндопротез») имплантируется в организм человека и предназначен для полного замещения поврежденного или патологически измененного локтевого сустава.

Область применения эндопротеза: травматология-ортопедия.

Потенциальный потребитель: квалифицированный медицинский персонал.

Условия применения: стерильный хирургический блок лечебных медицинской организации.

Эндопротез изготавливается из титанового сплава, углеситалла и полиэтилена.

Эндопротез состоит из плечевого компонента, локтевого компонента правого или левого, втулки и стержня.

Эндопротез имеет углеродный или полиэтиленовый узел подвижности.

Внешняя геометрия поверхностей эндопротеза повторяет анатомическую форму плечевой и предплечевой костей. В местах, контактирующих с костной тканью, эндопротез имеет пористую структуру, что ускоряет остеоинтеграцию.

Принцип действия эндопротеза основан на восстановлении физиологической подвижности предплечья, предотвращении патологических движений, исключении контакта суставных концов при движениях после удаления патологически изменённых частей суставных концов и прилежащих мягких тканей.

Варианты исполнения эндопротеза, масса и размеры приведены в приложении.

Эндопротез позволяет проводить хирургические вмешательства у мужчин и женщин старше 18 лет с выраженным нарушением функции локтевого сустава, ограничивающим самообслуживание, трудоспособность, ухудшающим качество жизни.

1.2 Эндопротез поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения. **Внимание: не допускается повторная стерилизация эндопротеза.**

1.3 Комплект поставки

1.3.1 В комплект поставки эндопротеза входит:

1.1 Плечевой компонент эндопротеза в составе:

- плечевой компонент эндопротеза – 1 шт.;
- карта идентификации пациента – 1 шт.;
- наклейка с данными эндопротеза – 3 шт.

2.1 Локтевой компонент эндопротеза в составе:

- локтевой компонент эндопротеза – 1 шт.;
- карта идентификации пациента – 1 шт.;
- наклейка с данными эндопротеза – 3 шт.

3.1 Компоненты эндопротеза в составе:

- втулка – 1 шт.;
- стержень – 1 шт.;
- карта идентификации пациента – 1 шт.;
- наклейка с данными эндопротеза – 3 шт.

4.1 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4 На локтевой и плечевой компоненты эндопротеза нанесена следующая маркировка:

- обозначение размера (длина× ширина × высота);
- наименование изготовителя или товарный знак;
- серийный номер;
- год изготовления или две последние цифры года;
- обозначение «L» для компонентов, предназначенных для установки с левой стороны или «R» для компонентов, предназначенных для установки с правой стороны (только для локтевого компонента эндопротеза).

1.5 В обозначение эндопротеза входят:

- обозначение компонента эндопротеза: (локтевой компонент, плечевой компонент, компоненты эндопротеза: втулка, стержень);
- обозначение узла подвижности: (углеродный узел подвижности, полиэтиленовый узел подвижности);
- обозначение размера плечевого или локтевого компонента (длина× ширина×высота);
- обозначение исполнения локтевого компонента эндопротеза: «R» – правый, «L» – левый.

1.6 На индивидуальной таре плечевого и локтевого компонентов эндопротеза, втулки и стержня должно быть указано на русском языке:

- наименование, адрес, торговая марка предприятия-изготовителя и символ «изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование изделия в соответствии с техническими условиями;
- наименование компонента изделия;
- обозначение размера компонента эндопротеза (для плечевого и локтевого компонентов);
- серийный номер компонента эндопротеза и символ «серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (для плечевого и локтевого компонентов эндопротеза); номер партии компонента и символ «код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (для втулки и стержня);
- дата изготовления и символ «дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; дата, до истечения которой изделие может применяться, и символ «использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение исполнения (для локтевого компонента эндопротеза);
- надписи: «Нетоксично», «Стерильно» с указанием способа стерилизации, «Апирогенно», «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Осторожно!»; «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- условия хранения и/или символы «Предел температуры» и «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись: «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ».

1.7 На картонной коробке / потребительской упаковке компонентов эндопротеза должно быть указано на русском языке:

- наименование, адрес, торговая марка предприятия-изготовителя и символ «изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование изделия в соответствии с техническими условиями;
- серийный номер эндопротеза: серийный номер плечевого компонента эндопротеза или - серийный номер локтевого компонента эндопротеза и символ «серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер партии компонента и символ «код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (для втулки и стержня);
- дата, до истечения которой изделие может применяться, и символ «использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение узла подвижности (для плечевого и локтевого компонентов);
- обозначение размера компонента эндопротеза (для плечевого и локтевого компонентов);
- обозначение исполнения (для локтевого компонента эндопротеза);
- надписи: «Нетоксично», «Стерильно» с указанием способа стерилизации, «Апирогенно», «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Осторожно!»; «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование и обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- условия хранения и/или символы «Предел температуры» и «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- комплектация изделия;
- надпись: «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ».

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Показания к применению эндопротеза определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами: ревматоидный артрит и остеоартроз локтевого сустава III-IV стадии, внутрисуставные ложные суставы мыщелка плечевой кости, фиброзные и костные анкилозы локтевого сустава, дефекты суставных концов и выраженная нестабильность сустава, опухоли требующие резекции суставных концов, не поддающиеся консервативному лечению контрактуры локтевого сустава препятствующие самообслуживанию, бытовой и профессиональной деятельности, оскольчатые внутрисуставные переломы мыщелка со смещением отломков.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания: воспалительные очаги в области планируемой операции и в отдаленных областях организма, генерализованная инфекция, ремиссия хронического остеомиелита с наличием костных секвестров, обширные или локальные рубцы, спаянные с суставными концами, хроническая декомпенсированная сердечно – легочная и почечная недостаточность, любые острые заболевания, ожирение свыше 3 степени, декомпенсированный сахарный диабет, выраженный спастический паралич верхней конечности, психические заболевания, неизбежность выполнения пациентом после операции систематической тяжелой физической работы, индивидуальная несовместимость при взаимодействии организма и материалов эндопротеза (аллергическая реакция), беременность, декомпрессированные хронические заболевания сердечно-сосудистой и эндокринной систем.

Относительные противопоказания: возраст до 18 лет, мерцательная аритмия постоянной формы, сердечно – легочная недостаточность II Б – III степени, хроническая субкомпенсированная (III степени) почечная недостаточность, гнойные процессы в области планируемой операции в анамнезе, ожирение 3 степени, функциональная непригодность или отсутствие кисти, дефекты суставных концов с повреждением двухглавой и трехглавой мышц, хронические соматические заболевания в стадии обострения, вялый или спастический паралич верхней конечности, параоссальная гетеротопическая оссификация (незавершенный процесс).

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ОСЛОЖНЕНИЯ)

Осложнения могут быть обусловленные как выполнением операции эндопротезирования локтевого сустава, так и последующими чрезмерными нагрузками на верхнюю конечность и эндопротез при использовании руки в быту, профессиональной деятельности и самообслуживании пациента.

Осложнения, связанные с выполнением операции: гематомы, нагноения, невропатии локтевого нерва, несостоятельность разгибательного аппарата, сепсис, тромбообразование; снижение артериального давления, развитие острой сердечной недостаточности, смерть, остеолит.

Осложнения, обусловленные чрезмерными нагрузками на верхнюю конечность: расшатывания ножек эндопротеза в костях, перипротезные переломы, износ и разрушение элементов шарнирного узла.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1 Эндопротез поставляется стерильным. Стерилизация производится газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке индивидуальной тары, картонной коробки и при соблюдении условий транспортирования и хранения эндопротез сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ТАРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭНДОПРОТЕЗА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ЭНДОПРОТЕЗА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. МАНИПУЛЯЦИИ С ЭНДОПРОТЕЗОМ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ В ПЕРЧАТКАХ МЕДИЦИНСКИХ СТЕРИЛЬНЫХ.

5.2 Для предварительного выбора размера эндопротеза до операции следует воспользоваться результатами компьютерной томографии или рентгенографии.

5.3 Перед началом работы следует вскрыть картонную упаковку и вынуть из нее эндопротез в индивидуальной таре.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ ИДЕНТИЧНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ НА ЭТИКЕТКЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ТАРЫ И НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭНДОПРОТЕЗА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.4 Подготовить пациента в соответствии со стандартной процедурой. Следующим этапом в каналы плечевой и локтевой костей ввести до необходимой глубины примерочные шаблоны нужного типоразмера и проверить возможность свободных движений предплечья в полном объеме. Если это достигнуто, шаблоны извлекаются, тампонируются костномозговые каналы.

5.5 По требованию хирурга вскрыть индивидуальные тары локтевого и плечевого компонентов, втулки и стержня следующим образом:

сестре в нестерильных перчатках, взявшись за разделенные края пакета, вскрыть индивидуальную упаковку (пакет) примерно до середины, не касаясь внутренней упаковки. Для удобства вскрытия пакета оставлены участки для захвата пальцами. Далее операционной сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками индивидуальной упаковки (пакета), извлечь изделия из пакетов и передать их хирургу для дальнейшей имплантации.

5.6 В случае, если герметичная упаковка эндопротеза (пакет) была вскрыта, а эндопротез по каким-либо причинам не был имплантирован, т.е. был расстерилизован, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЕГО ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ!**

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

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

Хирург должен иметь значительный опыт систематических реконструктивных операций на локтевом суставе и специальную подготовку по имплантации эндопротеза. Использование хирургом приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики эндопротеза, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с эндопротезом.

6.2 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с эндопротезом:

– не прилагать усилия на эндопротез, которые могут вызвать его деформацию или разрушение:

– при случайном падении эндопротеза на стол или пол запрещается его дальнейшее использование.

6.3 При применении эндопротеза выполнить следующие действия:

а) замешать первую порцию костного цемента.

б) удалить тампон из канала плечевой кости и ввести костный цемент до его заполнения.

в) установить плечевой компонент эндопротеза и удалить избыток цемента.

г) после полимеризации костного цемента выполнить пункты а) – в) для локтевого компонента эндопротеза.

д) после полимеризации костного цемента закрепляющего локтевой компонент эндопротеза совместить компоненты и соединить их при помощи втулки и стержня.

е) проверить возможность полных свободных движений предплечья.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Сразу после операции следует заполнить наклейку с данными о маркировке эндопротеза и вклеить ее в историю болезни

7.2 При выписке пациента из стационара следует заполнить карту идентификации пациента, вложить в прилагаемый конверт и выслать по указанному на нем адресу.

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

7.4 При необходимости удалить эндопротез совместно с костным цементом.

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ с параметрами: статическое магнитное поле: 1,5Тл; пространственное градиентное поле: 2500 Гс/см или менее; удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии: 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования - нормальный режим работы МРТ-системы, у пациентов с имплантированным эндопротезом не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействие эндопротеза на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании эндопротеза не обнаружено.

9 ХРАНЕНИЕ

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

9.2 Гарантийный срок годности эндопротеза соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

9.3 По истечению срока годности (хранения) эндопротеза, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие-изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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

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

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие эндопротеза требованиям технических условий **ЕКРБ.942613.001 ТУ** при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Установленный срок годности (хранения) эндопротеза указан на этикетке.

12.3 Гарантийный срок годности (хранения) устанавливается три года от даты стерилизации.

12.4 Гарантийный срок эксплуатации (службы) эндопротеза - 10 лет со дня имплантации. Гарантия распространяется на целостность эндопротеза.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие эндопротеза

SN _____ LOT _____
серийный номер код партии

требованиям технических условий **ЕКРБ.942613.001 ТУ**.

Гарантия качества распространяется на эндопротез при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: ООО «Эндокарбон»

Адрес места производства: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д.1.

Дата утверждения оригинала

10.04.2024 г.

Приложение
Варианты исполнения

Обозначение	Размеры, мм			Масса, г (±10)
	Длина	Ширина	Высота	
Плечевой компонент эндопротеза				
102×7×4	102	7	4	26
152×6×4	152	6	4	30
102×7×5	102	7	5	30
152×6×5	152	6	5	36
203×6×5	203	6	5	41
102×7×6	102	7	6	37
152×8×6	152	8	6	48
203×7×6	203	7	6	53
Обозначение	Размеры, мм			Масса, г (±5)
	Длина	Ширина	Высота	
Локтевой компонент эндопротеза левый				
76×5×5 – L	76	5	5	16
89×6×6 – L	89	6	6	19
114×4×4 – L	114	4	4	15
114×6×6 – L	114	6	6	22
114×5×5 – L	114	5	5	20
Локтевой компонент эндопротеза правый				
76×5×5 – R	76	5	5	16
89×6×6 – R	89	6	6	19
114×4×4 – R	114	4	4	15
114×6×6 – R	114	6	6	22
114×5×5 – R	114	5	5	20

проинформировано и
скреплено печатью

10 листов

