

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «ЦИТО»

В.С. Спектор

16 декабря 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной
артропластики**

по ТУ 32.50.22-198-01894927-2023

1. Назначение:

Медицинское изделие «Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики» (далее – «изделия», «эндопротезы»), предназначенное для эндопротезирования тазобедренного сустава с целью восстановления опорной и двигательной функции нижних конечностей человека при оперативном лечении заболеваний и последствий травм в лечебных учреждениях ортопедического профиля.

Область применения: травматология, ортопедия.

Потенциальные потребители – изделие предназначено для применения хирургами, хирургами-ортопедами в клинических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений, а также в травматологических и ортопедических отделениях многопрофильных больниц.

Изделие предназначено для установки пациентам без возрастных ограничений с любым телосложением, нуждающимся в тотальной замене тазобедренного сустава.

2. Описание

Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики – это сборное в различных вариантах конструкции изделие, компоненты которого повторяют строение тазобедренного сустава человека, фрагментов тазобедренного сустава и участков бедренной и тазовой костей и предназначено для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Компоненты Эндопротеза сконструированы таким образом, что металлические его части всегда сочленяются с пластиковыми, что обеспечивает свободное их скольжение друг относительно друга и минимальный износ имплантата. Все компоненты изделий имеют различные габаритные размеры, что позволяет учитывать анатомические особенности пациента.

Конструкция имплантатов является универсальной, что позволяет установить их как с правой, так и с левой стороны.

Метод фиксации компонентов эндопротеза к кости: бесцементная фиксация — механическая фиксация за счет плотного прилегания компонента к кости. Компоненты эндопротеза не имеют ограничений по совместимости исполнений между собой.



Ред. № 1 от 07.09.2023 г.

Ножки Хаст предназначены для замены шейки проксимального отдела бедренной кости при артропластике тазобедренного сустава.

Головки предназначены для искусственной замены головки бедренной кости. Головка присоединяется к оси ножки и сочленяется с эндопротезом вертлужной впадины - чашей.

Чаши предназначены для замены или восстановления вертлужной впадины.

Вкладыши предназначены для создания артикуляционной поверхности для эндопротеза головки бедренной кости при артропластике тазобедренного сустава.

Заглушка отверстия винта предназначена для закрытия установочного отверстия при отсутствии винта.

Винты блокировочные предназначены для фиксации ножки эндопротеза в дистальной части (только для исполнения с отверстиями).

Винты спонгиозные предназначены для прочного крепления чаши.

Аугменты Раро предназначены для замещения дефектной части кости.

Рестрикторы предназначены для замещения дефектной части вертлужной впадины.

3. Функциональные и технические характеристики

Изделие относится к неактивным хирургическим имплантатам одноразового применения.

Изделия поставляются в стерильном виде. Способ стерилизации указан на индивидуальной упаковке изделия.

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей в условиях контакта в непрерывном режиме.

4. Применяемые материалы

Эндопротезы не содержат лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения и изготавливаются из следующих материалов:

№	Наименование	Материал
1.	Ножки Хаст для ревизионной артропластики	Титановый сплав ВТ6 (ГОСТ 19807)
2.	Головки для тотального эндопротезирования	
3.	Чаши для ревизионной артропластики	
3.1	Чаши Аспер для ревизионной артропластики, РF, 6 отв.	Титановый сплав ВТ6 (ГОСТ 19807) и титановый порошок ПТН-6.ВТ1-0 (ТУ 1791-001-11805089-2014)
3.2	Чаши Раро для ревизионной артропластики, РF, 6 отв.	Титановый порошок ПТН-8.ВТ6 (ТУ 1791-001-11805089-2014)
4.	Вкладыши	
4.1	Вкладыши для чаш для ревизионной артропластики	Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (ГОСТ Р ИСО 5834-2, ISO 5834-2) и Титановый сплав ВТ6 (ГОСТ 19807);
4.2	Вкладыши для чаш для ревизионной артропластики, противовывиховые	
5.	Заглушка отверстия винта Ti	Титановый сплав ВТ6 (ГОСТ 19807) или титановый порошок ПТН-8.ВТ6 (ТУ 1791-001-11805089-2014)

6.	Винты спонгиозные для чаш, низкопрофильные	Титановый сплав ВТ6 (ГОСТ 19807)
7.	Винты блокировочные	
8.	Аугменты Раро	Титановый порошок ПТН-8.ВТ6 (ТУ 1791-001-11805089-2014)
9.	Рестрикторы	

Эндопротезы изготавливаются из титанового сплава, который является парамагнитным и не наносит вреда пациентам при выполнении магнитно-резонансной томографии с индукцией магнитного поля до 3 Тл.

5. Показания:

- остеоартроз тазобедренного сустава: идиопатический, посттравматический, диспластический, вторичный (по причине иных заболеваний соединительной ткани);
- асептический некроз головки бедра;
- острый травматический перелом головки или шейки бедренной кости;
- анкилоз тазобедренного сустава;
- ревизия расшатанного тотального тазобедренного протеза после первичной имплантации и после замены протеза в случае, когда резорбция кости привела к значительному расширению костномозговой полости и сильному истончению трубчатой кости, а фиксация нового стандартного протеза невозможна.

6. Противопоказания:

- активная местная или системная инфекция;
- мышечная гипотрофия, нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности;
- остеопороз;
- соматические заболевания в стадии декомпенсации;
- беременность
- подозреваемая или установленная аллергия на металл или его непереносимость;
- любые другие медицинские или хирургические условия, которые исключают потенциальный успех операции на тазобедренном суставе или высокая вероятность успеха другого типа реконструктивной хирургии или другого вида лечения.

Следующие условия не являются абсолютными противопоказаниями, но их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования изделий:

- патологическое ожирение;
- наличие острой патологии со стороны внутренних органов;
- соматические заболевания в стадии декомпенсации;
- почечная недостаточность II и III ст.;
- печеночная недостаточность II и III ст.;
- остеомалация;
- резорбция костной ткани.

Возможные побочные эффекты:

- аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью пациентом материалов эндопротеза;

- металлоз (осложнение после вживления металлического имплантата в организм человека);
- износ узла трения в процессе эксплуатации;
- шум при изменении положения конечности;
- поломка компонентов эндопротеза;
- интраоперационный перелом;
- тромбоз;
- фиброз;
- костная резорбция;
- гематома / отек;
- системные или локализованные инфекции;
- флебит.

ВАЖНО: вышеуказанный перечень не исчерпывает нежелательных последствий. Существует риск появления нежелательных последствий неизвестной этиологии, которые могут быть причиной непредсказуемых факторов.

ВАЖНО: Для коррекции некоторых из этих потенциальных побочных действий возможна необходимость повторного хирургического вмешательства.

7. Меры предосторожности

1. Операции с использованием эндопротезов должны осуществлять только квалифицированные специалисты в сфере здравоохранения, обладающие теоретическими знаниями и практическими навыками в области эндопротезирования тазобедренного сустава.

2. Хирург обязан заблаговременно информировать пациента об особенностях методики планируемой операции, сформулировать рекомендации по послеоперационному режиму, предупредить о возможных рисках, связанных с хирургическим вмешательством, включая осложнения, связанные с использованием медицинского изделия «Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики» и инструмента для его установки.

3. Информация, данная в этом документе, должна быть передана пациенту. Лечащий врач должен уведомить пациента о необходимости информирования его обо всех изменениях после операции.

4. В послеоперационном периоде, при возникновении боли в области имплантации, появлении гиперемии, отека, повышении температуры тела и других побочных эффектов, перечисленных в разделе «Возможные побочные действия» пациенту следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

5. Изделия поставляются в стерильном виде. Повторная стерилизация изделий запрещена!

6. Запрещены любые механические воздействия на изделие, не предусмотренные порядком применения. Даже незначительные повреждения изделий могут привести к их поломке. Поврежденные изделия должны быть немедленно утилизированы.

7. Перед использованием тщательно осмотрите изделие, в том числе на наличие следов коррозии. Поврежденные изделия не должны использоваться.

8. Физическая активность пациента в послеоперационном периоде должна быть ограничена. Нарушение послеоперационного режима может привести к ослаблению фиксации, преждевременному повреждению имплантируемой конструкции, разрыхлению кости, увеличению срока или отсутствию приживления имплантируемой конструкции.

9. Избыточный вес пациента может вызвать преждевременное разрушение имплантируемой конструкции.

10. Эндопротезы запрещается использовать повторно, так как предшествующие нагрузки снижают их прочность и повышают риск деформации или поломки.

11. Операционное поле должно быть изолированным и подготовлено в соответствии с требованиями асептики и антисептики. Должны использоваться барьерная технология, чистящие растворы и аэрозоли, специальные покрытия. Для вашей безопасности и безопасности пациента все манипуляции с изделием необходимо осуществлять только в стерильных перчатках.

12. Комплектующие изделия не могут быть использованы в комбинации с изделиями других производителей (кроме оговоренных производителем).

8. Принципы операционного планирования

Необходимо составить общую медицинскую историю болезни, провести общие медицинские проверки (анализ крови, сахар и т.д.), полные клинические и рентгенографические исследования. Диагностические процедуры дадут понимание о характере повреждения или величине дефекта, качестве и толщине костной ткани, что необходимо для определения типа и размера имплантируемых изделий, а также надлежащего позиционирования имплантируемой конструкции, позволяющих наилучшим образом реконструировать индивидуальную биомеханику тазобедренного сустава пациента.

Предоперационное планирование следует протоколировать в медицинской карте пациента.

Необходимо проинформировать пациента о показаниях, противопоказаниях, степени риска, а также о необходимости регулярных осмотров после лечения.

Правильный выбор размера, формы и вида имплантируемого изделия для каждого пациента является ключевым аспектом достижения хорошего послеоперационного результата.

В зависимости от клинического случая оперирующий хирург должен выбрать наиболее подходящие имплантируемые изделия для последующей их фиксации в необходимой конфигурации, учитывая анатомические особенности пациента.

Для предоперационного планирования рекомендуется применение шаблонов тазобедренного сустава и рентгенографических снимков таза с заданным увеличением в положении пациента лежа на спине или стоя. Обычно используют среднее увеличение в рамках стандартного метода рентгенографии 1,15:1. Шаблоны для планирования учитывают этот масштаб.

Изделия должны устанавливаться пациентам, имеющим соответствующие показания. Необходимо избегать хирургического лечения пациентов, имеющих состояния или факторы риска, указанные в разделе «Противопоказания». Во время хирургической операции должны быть доступны изделия сверх того, что планируется использовать. Хирург должен заранее ознакомиться со всеми изделиями и прежде чем приступить к операции, лично собрать конструкцию, чтобы убедиться в наличии всех частей эндопротеза и необходимых инструментов.

9. Порядок применения:

9.1 Установка ножки

9.1.1 Эндофemorальная операция с задним доступом

• Предварительный этап - выбор длины имплантата

Подходящую длину эндопротеза и желаемое удлинение бедренной кости определяют с помощью наложения шаблона для планирования на рентгеновский снимок. Эндопротез должен быть как можно более коротким, но достаточно длинным для того, чтобы контрольная линия

центра головки эндопротеза касалась вершины большого вертела, а кончик ножки эндопротеза погружался в неповрежденный костномозговой канал на глубину не менее 7 см дистальной относительно старого ложа эндопротеза. Для того чтобы ноги были одинаковой длины, необходимо сравнение с рентгеновским снимком противоположной стороны. Это может привести к изменению высоты головки эндопротеза относительно большого вертела.

- **Этап 1**

Пациент находится в положении лежа на боку. Производят разрез на расстоянии 3 см дорсально от *crista trochanterica* по направлению волокон большой ягодичной мышцы и широкой фасции бедра.

- **Этап 2**

Большую ягодичную мышцу и широкую фасцию разрезают параллельно мышечным волокнам. Край большой ягодичной мышцы и широкой фасции разводят в стороны, открывая большой вертел и короткие внешние мышцы-вращатели.

- **Этап 3**

Идентифицируют седалищный нерв. Прилежащую рубцовую ткань можно удалить. Отделение связок большой ягодичной мышцы обычно не требуется.

- **Этап 4**

Короткие внешние мышцы-вращатели и грушевидную мышцу отделяют на уровне связок в месте их крепления к большому вертелу. Небольшое вращение ноги внутрь упрощает подготовку. Затем открывают заднюю капсулу тазобедренного сустава.

- **Этап 5**

После открытия задней капсулы под краниальный и каудальный край шейки бедренной кости помещают по одному ретрактору. Задний край вертлужной впадины регулируют при помощи рычага.

- **Этап 6**

После открытия задней суставной капсулы эндопротез бедренной кости дорсально вывихивают из чашки, сгибая и вращая бедро внутрь. После этого расшатанный бедренный эндопротез может быть извлечен из костномозгового канала.

- **Этап 7**

Костный цемент, оставшийся в костномозговом канале, разрушают соответствующими инструментами и полностью удаляют.

- **Этап 8**

После аккуратного удаления рубцовой и грануляционной ткани из ложа эндопротеза костномозговой канал бедренной кости постепенно конически расширяют при помощи разверток дистально относительно старого ложа. Кольцевые борозды на рукоятке развертки отмечают ориентировочный центр вращения ревизионного эндопротеза соответствующей длины.

Развертку вводят на такую глубину, чтобы метка, соответствующая длине эндопротеза, находилась на уровне вершины большого вертела. Нужный диаметр эндопротеза достигается тогда, когда сопротивление при выскабливании заметно увеличивается. Длина эндопротеза уже определена в ходе предварительного этапа.

- **Этап 9**

Для верификации глубины имплантации и точного положения эндопротеза используют модульные примерочные эндопротезы. Примерочный эндопротез, соответствующий размеру, определенному в ходе предоперационного планирования, собирают заранее. Его диаметр должен

соответствовать последней использованной развертке. Примерочный эндопротез вводят в подготовленный костномозговой канал и при помощи импактора / экстрактора устанавливают в конечное положение.

- **Этап 10**

Для пробного вправления примерочную головку с запланированной длиной шейки устанавливают на примерочную ножку. Проверяют антегторсию, объем движений и натяжение мягких тканей. После пробного вправления примерочную ножку удаляют из костномозгового канала. Если вправление не дало желаемого результата, то необходимо подготовиться к имплантации более тонкого или более толстого эндопротеза.

- **Этап 11**

Для замены имплантата импактор / экстрактор ввинчивают в резьбовое отверстие в плече эндопротеза. При ввинчивании необходимо удостовериться, что позиционирующий штифт на конце импактора ввинчен до предела. При помощи штанги направителя можно проверить антегторсионный угол относительно голени при сгибании ее под прямым углом. Ревизионный эндопротез помещают в подготовленный костномозговой канал и вводят до конца несколькими ударами молотка. Стабильность фиксации проверяют следующим образом: сначала эндопротез с каждым ударом молотка входит все глубже в костномозговой канал до тех пор, пока не достигается нужная стабильность, и эндопротез больше не движется под ударами молотка. Одновременно меняется звук ударов. Обычно эластичность кости позволяет ввести ножку еще на 2-3 мм глубже примерно через 2 минуты перерыва. Наконец, глубину проникновения, рассчитанную в ходе предоперационного планирования, проверяют при помощи линейки.

- **Этап 12**

Для подготовки к последнему пробному вправлению на шейку устанавливают примерочную головку. Натяжение мягких тканей проверяют, вытянув ногу продольно: в таком положении сустав эндопротеза должен открываться только на несколько миллиметров. Может понадобиться более длинная головка эндопротеза. Если нога значительно удлиняется, проверяют натяжение седалищного нерва. Полости между эндопротезом и окружающей трубчатой костью старого эндопротезного ложа заполняют костной стружкой.

- **Этап 13**

После очистки конуса небольшими вращательными движениями устанавливают головку. Головку закрепляют в нужном положении легким ударом молотка по пластиковой насадке.

9.1.2 Трансфemorальный доступ

- **Предварительный этап - выбор длины имплантата**

Подходящую длину эндопротеза и желаемое удлинение бедренной кости определяют с помощью наложения шаблона для планирования на рентгеновский снимок. Эндопротез должен быть как можно более коротким, но достаточно длинным для того, чтобы контрольная линия центра головки эндопротеза касалась вершины большого вертела, а кончик ножки эндопротеза погружался в неповрежденный костномозговой канал на глубину не менее 7 см дистальной относительно старого ложа эндопротеза. Для того чтобы ноги были одинаковой длины, необходимо сравнение с рентгеновским снимком противоположной стороны. Это может привести к изменению высоты головки эндопротеза относительно большого вертела.

- **Этап 1**

Пациент находится в положении лежа на боку. Данный доступ является вариантом заднего доступа с дистальным удлинением. Производят разрез по направлению волокон большой ягодичной мышцы и широкой фасции бедра на расстоянии трех сантиметров дорсально от *crista trochanterica* в направлении латерального надмыщелка бедренной кости. Разрез должен заканчиваться в средней трети бедра.

- **Этап 2**

После разделения большой ягодичной мышцы и широкой фасции параллельно направлению их волокон открывают большой вертел и латеральную широкую мышцу бедра.

- **Этап 3**

При трансфemorальном доступе для открытия латеральной надкостницы отмечают уровень дугообразной или поперечной остеотомии, определенный в ходе предоперационного планирования. Расстояние соответствует длине старого ложа эндопротеза.

- **Этап 4**

Дугообразная или поперечная остеотомия на дистальной границе при трансфemorальном доступе. Поперечную остеотомию также начинают с дугообразной остеотомии и завершают после удаления эндопротеза осцилляторной пилой. Костный лоскут отграничивают в отмеченных точках высверливанием дорсального и вентрального отверстий. Затем трубчатую кость между двумя отверстиями аккуратно отделяют острым долотом или осцилляторной пилой. Расстояние между двумя высверленными отверстиями определяет ширину костного лоскута.

- **Этап 5**

Дорсальную границу костного лоскута задают отделением трубчатой кости от места дугообразной поперечной остеотомии вдоль шероховатой линии бедренной кости. В проксимальном направлении остеотомия проходит через середину большого вертела. Аналогично место прикрепления средней ягодичной мышцы должно быть разделено на расстоянии примерно 3 см. Аккуратно обращайтесь со связкой у начала латеральной широкой мышцы бедра, поскольку она поглощает усилие растяжения средней ягодичной мышцы и не дает подниматься большому вертелу.

- **Этап 6**

Для разметки вентральной границы костного лоскута вдоль линии границы производят ряд небольших колющих остеотомий, идущих от вентрального высверленного отверстия в проксимальном направлении. Между волокнами латеральной широкой мышцы бедра вводят узкое прямое долото до тех пор, пока оно не достигнет кости. Затем долото поворачивают в направлении линии границы, и тонкая трубчатая кость отделяется. Эту процедуру повторяют несколько раз вдоль линии границы. Таким образом, мышцы не будут отделены от поверхности кости, и кровоснабжение костного лоскута не будет нарушено.

В случае очень тонкой и гибкой трубчатой кости костный лоскут можно предварительно немного поднять, и колющие остеотомии, отмечающие границу, следует производить под лоскутом через костномозговой канал.

- **Этап 7**

В фиссуру дорсальной остеотомии вводят расширители кости и аккуратно поднимают костный лоскут. Трубчатая кость сломается по вентральному ряду колющих остеотомий. После этого лоскут можно полностью раскрыть. Однако его связи с мышечными покровами не нарушаются. После открытия лоскута и резекции рубцовой ткани на шейке появляется доступ к расшатанному

эндопротезу по всей длине и к цементной мантии. Теперь эндопротез можно легко удалить из бедренной кости.

- **Этап 8**

После удаления старого бедренного эндопротеза открывается доступ к чашке. При необходимости можно заменить чашку трансфemorально.

- **Этап 9**

Костномозговой канал постепенно расширяют дистальной относительно старого ложа эндопротеза при помощи развертки.

- **Этап 10**

Внутреннюю поверхность костной оболочки, окружающей исходное ложе эндопротеза, очень аккуратно механически очищают до тех пор, пока не выступят пятна крови.

- **Этап 11**

Для верификации глубины имплантации и положения эндопротеза используют модульные примерочные эндопротезы, специально разработанные для этих целей. Примерочный эндопротез, соответствующий размеру эндопротеза, определенного в ходе предоперационного планирования, собирают заранее. Его диаметр должен соответствовать последнему использованному шилу. Пробный эндопротез вводят в подготовленный костномозговой канал и при помощи импактора/экстрактора устанавливают в конечное положение.

- **Этап 12**

Для пробного вправления примерочную головку с запланированной длиной шейки помещают на примерочную ножку. Проверяют антегорсию, объем движений и натяжение мягких тканей. После пробного вправления примерочную ножку удаляют из костномозгового канала. Если пробное вправление не дало нужного результата, то необходимо провести подготовку к имплантации более тонкого или более толстого эндопротеза.

- **Этап 13**

Для введения имплантата импактор / экстрактор ввинчивают в резьбовое отверстие в плече эндопротеза. При ввинчивании необходимо удостовериться, что позиционирующий штифт на конце импактора ввинчен до предела. Штанга направителя на импакторе обеспечивает оптимальную антегорсию. Ножку помещают в подготовленный костномозговой канал и вводят до конца несколькими ударами молотка. Стабильность фиксации проверяют следующим образом: отметив поперечную остеотомию (или какую-либо другую контрольную точку) можно видеть, как эндопротез все глубже входит в кость с каждым ударом молотка одинаковой силы до тех пор, пока не перестает двигаться относительно кости. На этом этапе звук ударов молотка меняется. Обычно эластичность кости позволяет ввести ножку глубже еще на 2-3 мм примерно через 2 минуты перерыва. Наконец, глубину проникновения, рассчитанную в ходе предоперационного планирования, проверяют при помощи линейки.

- **Этап 14**

Для подготовки к пробному вправлению на конус устанавливают примерочную головку. Проверяют вращение внутрь и сгибание стабильного соединения сустава эндопротеза. Натяжение мягких тканей проверяют вытянув ногу продольно: в таком положении сустав эндопротеза должен открываться только на несколько миллиметров. Может понадобиться более длинная головка эндопротеза. Если нога значительно удлинится, то проверяют натяжение седалищного нерва.

- **Этап 15**

После очистки конуса легкими вращательными движениями устанавливают головку. Головку закрепляют в нужном положении легким ударом молотка. Эндопротез готов к вправлению. После вправления костный лоскут трансфemorального доступа часто остается на передней поверхности эндопротеза. Его нужно переместить на латеральную поверхность. Необходимо избегать расхождения кости на уровне поперечной остеотомии. Может потребоваться фиксация костного лоскута в нужном положении швами или серкляжем. Необходимо следить, чтобы проволока не касалась эндопротеза. Металлическая серкляжная проволока не должна проходить через отверстия в проксимальной области эндопротеза, поскольку это может привести к образованию металлических частиц износа или создать риск коррозии имплантатов. Если на латеральной поверхности бедренной кости остаются дефекты, их необходимо заполнить костной стружкой. Дефекты на медиальной поверхности бедренной кости не требуют особого внимания, поскольку здесь спонтанная оссификация происходит быстро. Наконец, две части большого вертела выравнивают и крепко сшивают, как и продольно разделенную связку средней ягодичной мышцы. Благодаря продольному разделению этих структур в направлении силы растяжения заживление здесь происходит без осложнений. После введения отсасывающего дренажа широкую фасцию бедра, важную для сопротивления нагрузке, закрывают кисетным швом.

9.2 Установка чаши

- **Этап 1**

Выберите вертлужную фрезу, размер которой на 6–8 мм меньше шаблонного размера чаши. Расположите развертку в вертикальном направлении.

Направьте вторую и все последующие фрезы примерно на 45° отведения и 20° антеверсии для окончательного положения вертлужного компонента. Сохраните субхондральную кость, чтобы обеспечить хорошую поддержку чаши. Пальпируйте заднюю и переднюю стенки вертлужной впадины во время процесса, так как эти стенки определяют наибольший размер чаши, которую можно разместить. Не допускайте смещения фрезы назад, где кость может быть менее плотной и по пути наименьшего сопротивления для развертки. Для запрессовки чашек вертлужную впадину следует расширить на 1–2 мм в зависимости от качества кости и размера вертлужной впадины. Чаши доступны в четных размерах, поэтому последняя использованная фреза должна быть либо нечетного размера для расширения на 1 мм, либо четного размера для расширения на 2 мм.

- **Этап 2**

После подготовки вертлужной впадины следует вставить пробную чашу, чтобы проверить размер и положение. Хирург должен обратить внимание на соответствующую ориентацию вертлужной впадины, чтобы правильно расположить чашку. Вставку пробного вкладыша нельзя вставить в пробную чашу для уменьшения.

ВНИМАНИЕ! Если на данном этапе необходимо пробное вправление с использованием пробной чаши, то подготовка бедренной кости должна проводиться до этапа пробного вправления.

- **Этап 3**

Выберите подходящий имплантат вертлужной впадины, прикрепите чашу к импактору чаши и вставьте его в вертлужную впадину.

Поверните указатель так, чтобы он находился на одной линии с пазом для снятия вкладыша. Расположите указатель планку так, чтобы вертикальная планка была перпендикулярна длинной оси тела, а соответствующая перекладина (левая или правая) совпадала с длинной осью тела.

Сильно постучите по нему молотком, пока чашка не встанет полностью на место. Снимите указатель, затем отсоедините рукоятку импактора и через отверстие импактора оцените расстояние между медиальной стенкой и чашей.

Если чашка плотно посажена, между корпусом и медиальной стенкой не должно быть зазора, а также видимого движения компонента.

- **Этап 4**

Спонгиозные винты работают на сжатие, что позволяет чаше плотно разместиться в вертлужной впадине. Для фиксации винтами каждое отверстие для винта должно быть предварительно просверлено. Используя направлятель сверла, отрегулируйте угол наконечника так, чтобы он совпадал с выбранным отверстием для винта, и плотно вдавите его в корпус. После сверления отверстия используйте глубиномер, чтобы верифицировать глубину отверстия и определить требуемую длину винта. Убедитесь, что винт полностью вошёл в отверстие для винта и не задевает вкладыш вертлужной впадины.

- **Этап 5**

Пробное сокращение мышц должно быть выполнено, чтобы правильно оценить длину головки и положение чаши. Перед установкой вкладыша вертлужной впадины промойте все неиспользованные отверстия и закройте отверстия заглушкой отверстия винта. Используя подходящий инструмент, вставьте винты во все оставшиеся отверстия для винтов, а затем ударьте импактором. Для установки вкладыша привинтите головку импактора вкладыша соответствующего размера к концу рукоятки импактора чаши и убедитесь, что выступы на вкладыше совмещены с углублениями на корпусе. Сильно ударяйте молотком, пока вкладыш не сядет полностью. Проверьте правильность посадки интерфейса вкладыш/оболочка. Вкладыш должен прилегать к лицевой стороне корпуса.

9.3 Установка аугментов

- **Этап 1**

В случае выбора данного метода, сведите к минимуму удаление любой дополнительной кости в областях дефицита костной ткани. При необходимости используйте коническую развертку или фрезу ацетабулярную, чтобы сгладить поверхность дефекта и обеспечить стабильное размещение и закрепление аугмента.

- **Этап 2**

Необходимо приложить усилия для обеспечения анатомического расположения оболочки. Выберите предварительный размер аугмента, соответствующий дефекту, или последнюю развертку, использованную для подготовки дефекта. Временную аугментацию можно удерживать на месте с помощью щипцов-импактора аугмента или винта блокировочного. Обеспечьте максимальный контакт кости пациента с поверхностью примерочной насадки, чтобы обеспечить максимальную поддержку имплантата.

- **Этап 3**

Вставьте аугмент с помощью щипцов-импактора аугмента. При необходимости предварительно просверлите отверстия в кости. Для определения длины винтов можно использовать глубиномер. Удерживая имплантат на месте, зафиксируйте его через три предусмотренных отверстия винтами. После того, как аугмент зафиксирован и стабилен, оцените его прилегание к кости пациента.

- **Этап 4**

Нанесите костный цемент в тестообразном состоянии на вогнутую поверхность вертлужной впадины, которая будет контактировать с оболочкой. Позаботьтесь о том, чтобы ограничить попадание цемента в вертлужную впадину и предотвратить его выдавливание в глубину вертлужной впадины, где он может препятствовать вращению кости в аугмент.

9.4 Установка рестрикторов

- **Этап 1**

Выберите подходящий размер рестриктора, соответствующего размеру дефекта кости.

- **Этап 2**

Рестриктор вертлужной впадины можно использовать для облегчения размещения аугмента в вертлужной впадине. Установите имплантат так, чтобы между рестриктором и оболочкой остался зазор, который можно заполнить костным трансплантатом или цементом.

- **Этап 3**

После этапа 2 можно начать установку аугмента согласно п. 9.3 настоящей инструкции по применению.

10. Послеоперационные рекомендации

Выполнение врачебных рекомендаций и предупреждений, а также их соблюдение пациентом чрезвычайно важно.

1. Пациенту должны быть даны подробные инструкции относительно ограничений, связанных с имплантированной конструкцией. Если частичная разгрузка рекомендуется или необходима, пациент должен быть предупрежден об этом и знать, что в результате чрезмерной или ранней нагрузки, или мышечной активности возможен перелом, деформация или развитие нестабильности элементов конструкции. Риск деформации, нестабильности или перелома имплантатов в период послеоперационной реабилитации может быть увеличен, если пациент гиперактивен, если у него имеются нарушения психики или другие причины, не позволяющие правильно использовать дополнительные средства опоры. Пациент должен стараться избегать падений или внезапных толчков в область спины.

2. Для достижения максимально возможного успешного хирургического результата пациент или конструкция не должны подвергаться воздействию механической вибрации и ударов, которые могут ослабить конструкцию. Пациент должен быть предупрежден об этом и проинструктирован об ограничениях физической нагрузки, особенно при подъеме тяжестей, скручивающих движениях, при занятиях любым видом спорта.

3. В случае необходимости иных лечебных процедур или других хирургических вмешательств (например, лечение зубов) в раннем послеоперационном периоде, профилактически назначаются антибиотики, особенно пациентам из группы повышенного риска.

4. Установленные имплантируемые изделия являются постоянно имплантируемыми и служат для восстановления опорной и двигательной функции нижних конечностей человека. Установленные имплантируемые конструкции подлежат удалению в случае развития указанных выше возможных побочных эффектов.

11. Информация о стерилизации МИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации указан на индивидуальной упаковке изделия.

Эндопротезы устойчивы к однократному циклу предстерилизационной обработки и стерилизации. Повторная стерилизация изделий запрещена.

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 с истекшим сроком годности изделия.

12. Требования к транспортированию и хранению

Эндопротезы могут транспортироваться, всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, установленными для конкретного транспортного средства.

Эндопротезы должны храниться в заводской индивидуальной упаковке в защищенном от пыли, солнечных лучей, атмосферных воздействий сухом шкафу, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов

Температура хранения эндопротезов должна быть от +5°C до +40°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Температура при транспортировке – от -50°C до +50°C.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Эндопротезы не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

14. Требования к утилизации

Эндопротезы после окончания срока хранения (сохранения стерильности) и/или эксплуатации подлежат утилизации в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ по утилизации медицинских отходов СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями. Отходы, возникающие при утилизации изделия, не содержат токсичных или опасных веществ. Перед утилизацией эндопротезы должны пройти дезинфекцию в соответствии с МУ 287-113.

15. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие эндопротезов требованиям ТУ 32.50.22-198-01894927-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения и выполнения требований настоящей инструкции по применению.

Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) стерильных компонентов эндопротезов – 5 лет со дня стерилизации, при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения (дата стерилизации указана на индивидуальной упаковке).

Гарантийный срок эксплуатации эндопротезов – 10 лет со дня установки пациенту, при соблюдении условий эксплуатации и рекомендаций, изложенных в настоящей Инструкции по применению.

Срок службы эндопротезов – не менее 10 лет со дня установки пациенту.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет дефекты, возникшие по его вине, путем замены изделия.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение в результате неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

16. Применяемые символы на потребительской этикетке



Код партии



Серийный номер



Номер по каталогу



Осторожно!



Предел температуры



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Использовать до



Не стерилизовать повторно



Стерилизация оксидом этилена



Стерилизация паром или сухим теплом



Количество

17. Обратная связь

В случае обнаружения дефектов, а также некомплектности поставки при первичной приемке, заказчик должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта по адресу:

127299, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Коптево ул. Приорова, дом 10, стр.7, АО «ЦИТО»

тел/факс: +7 495 450-4394, +7 800 777-6622, e-mail: cito-pro@cito-pro.ru

18. Комплект поставки

Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики по ТУ 32.50.22-198-01894927-2023, в составе:

1. Ножки Хаст для ревизионной артропластики, варианты исполнения:

1.1 Ножки Хаст для ревизионной артропластики, БЦФ, следующих типоразмеров:

- 1.1.1 Ножка Хаст 12-190 Ti
- 1.1.2 Ножка Хаст 13-190 Ti
- 1.1.3 Ножка Хаст 14-190 Ti
- 1.1.4 Ножка Хаст 15-190 Ti
- 1.1.5 Ножка Хаст 16-190 Ti
- 1.1.6 Ножка Хаст 17-190 Ti
- 1.1.7 Ножка Хаст 18-190 Ti
- 1.1.8 Ножка Хаст 19-190 Ti
- 1.1.9 Ножка Хаст 20-190 Ti
- 1.1.10 Ножка Хаст 12-225 Ti
- 1.1.11 Ножка Хаст 13-225 Ti
- 1.1.12 Ножка Хаст 14-225 Ti
- 1.1.13 Ножка Хаст 15-225 Ti
- 1.1.14 Ножка Хаст 16-225 Ti
- 1.1.15 Ножка Хаст 17-225 Ti
- 1.1.16 Ножка Хаст 18-225 Ti
- 1.1.17 Ножка Хаст 19-225 Ti
- 1.1.18 Ножка Хаст 20-225 Ti
- 1.1.19 Ножка Хаст 21-225 Ti
- 1.1.20 Ножка Хаст 22-225 Ti
- 1.1.21 Ножка Хаст 12-265 Ti
- 1.1.22 Ножка Хаст 13-265 Ti
- 1.1.23 Ножка Хаст 14-265 Ti
- 1.1.24 Ножка Хаст 15-265 Ti
- 1.1.25 Ножка Хаст 16-265 Ti
- 1.1.26 Ножка Хаст 17-265 Ti
- 1.1.27 Ножка Хаст 18-265 Ti
- 1.1.28 Ножка Хаст 19-265 Ti
- 1.1.29 Ножка Хаст 20-265 Ti
- 1.1.30 Ножка Хаст 21-265 Ti
- 1.1.31 Ножка Хаст 22-265 Ti
- 1.1.32 Ножка Хаст 23-265 Ti
- 1.1.33 Ножка Хаст 24-265 Ti
- 1.1.34 Ножка Хаст 25-265 Ti
- 1.1.35 Ножка Хаст 12-305 Ti
- 1.1.36 Ножка Хаст 13-305 Ti
- 1.1.37 Ножка Хаст 14-305 Ti
- 1.1.38 Ножка Хаст 15-305 Ti
- 1.1.39 Ножка Хаст 16-305 Ti
- 1.1.40 Ножка Хаст 17-305 Ti

- 1.1.41 Ножка Хаст 18-305 Ti
- 1.1.42 Ножка Хаст 19-305 Ti
- 1.1.43 Ножка Хаст 20-305 Ti
- 1.1.44 Ножка Хаст 21-305 Ti
- 1.1.45 Ножка Хаст 22-305 Ti
- 1.1.46 Ножка Хаст 23-305 Ti
- 1.1.47 Ножка Хаст 24-305 Ti
- 1.1.48 Ножка Хаст 25-305 Ti

1.2 Ножки Хаст для ревизионной артропластики, блокируемые, БЦФ, следующих типоразмеров:

- 1.2.1 Ножка Хаст 13-265 DL Ti
- 1.2.2 Ножка Хаст 14-265 DL Ti
- 1.2.3 Ножка Хаст 15-265 DL Ti
- 1.2.4 Ножка Хаст 16-265 DL Ti
- 1.2.5 Ножка Хаст 17-265 DL Ti
- 1.2.6 Ножка Хаст 18-265 DL Ti
- 1.2.7 Ножка Хаст 19-265 DL Ti
- 1.2.8 Ножка Хаст 20-265 DL Ti
- 1.2.9 Ножка Хаст 21-265 DL Ti
- 1.2.10 Ножка Хаст 22-265 DL Ti
- 1.2.11 Ножка Хаст 23-265 DL Ti
- 1.2.12 Ножка Хаст 24-265 DL Ti
- 1.2.13 Ножка Хаст 25-265 DL Ti
- 1.2.14 Ножка Хаст 13-305 DL Ti
- 1.2.15 Ножка Хаст 14-305 DL Ti
- 1.2.16 Ножка Хаст 15-305 DL Ti
- 1.2.17 Ножка Хаст 16-305 DL Ti
- 1.2.18 Ножка Хаст 17-305 DL Ti
- 1.2.19 Ножка Хаст 18-305 DL Ti
- 1.2.20 Ножка Хаст 19-305 DL Ti
- 1.2.21 Ножка Хаст 20-305 DL Ti
- 1.2.22 Ножка Хаст 21-305 DL Ti
- 1.2.23 Ножка Хаст 22-305 DL Ti
- 1.2.24 Ножка Хаст 23-305 DL Ti
- 1.2.25 Ножка Хаст 24-305 DL Ti
- 1.2.26 Ножка Хаст 25-305 DL Ti

2 Головки для тотального эндопротезирования, производства АО "Имплант МТ", Россия (РУ № РЗН 2018/7352 от 19.10.2022), следующих типоразмеров:

- 2.1 Головка 32S
- 2.2 Головка 32M
- 2.3 Головка 32L
- 2.4 Головка 36S
- 2.5 Головка 36M
- 2.6 Головка 36L
- 2.7 Головка 28S

- 2.8 Головка 28M
- 2.9 Головка 28L
- 2.10 Головка 28XL
- 2.11 Головка 28XXL
- 3 Чаши для ревизионной артропластики, варианты исполнения:**
- 3.1 Чаши Аспер для ревизионной артропластики, RF, 6 отв., следующих типоразмеров:**
- 3.1.1 Чаша Аспер 6-46 Ti
- 3.1.2 Чаша Аспер 6-48 Ti
- 3.1.3 Чаша Аспер 6-50 Ti
- 3.1.4 Чаша Аспер 6-52 Ti
- 3.1.5 Чаша Аспер 6-54 Ti
- 3.1.6 Чаша Аспер 6-56 Ti
- 3.1.7 Чаша Аспер 6-58 Ti
- 3.1.8 Чаша Аспер 6-60 Ti
- 3.1.9 Чаша Аспер 6-62 Ti
- 3.1.10 Чаша Аспер 6-64 Ti
- 3.1.11 Чаша Аспер 6-66 Ti
- 3.1.12 Чаша Аспер 6-68 Ti
- 3.2 Чаши Раро для ревизионной артропластики, RF, 6 отв., следующих типоразмеров:**
- 3.2.1 Чаша Раро 6-46 Ti
- 3.2.2 Чаша Раро 6-48 Ti
- 3.2.3 Чаша Раро 6-50 Ti
- 3.2.4 Чаша Раро 6-52 Ti
- 3.2.5 Чаша Раро 6-54 Ti
- 3.2.6 Чаша Раро 6-56 Ti
- 3.2.7 Чаша Раро 6-58 Ti
- 3.2.8 Чаша Раро 6-60 Ti
- 3.2.9 Чаша Раро 6-62 Ti
- 3.2.10 Чаша Раро 6-64 Ti
- 3.2.11 Чаша Раро 6-66 Ti
- 3.2.12 Чаша Раро 6-68 Ti
- 4. Вкладыши для чаш для ревизионной артропластики, варианты исполнения:**
- 4.1 Вкладыши для чаш для ревизионной артропластики, следующих типоразмеров:**
- 4.1.1 Вкладыш 28-44-46-48 PE
- 4.1.2 Вкладыш 32-44-46-48 PE
- 4.1.3 Вкладыш 28-50-52 PE
- 4.1.4 Вкладыш 32-50-52 PE
- 4.1.5 Вкладыш 36-50-52 PE
- 4.1.6 Вкладыш 28-54-56 PE
- 4.1.7 Вкладыш 32-54-56 PE
- 4.1.8 Вкладыш 36-54-56 PE
- 4.1.9 Вкладыш 28-58-60 PE
- 4.1.10 Вкладыш 32-58-60 PE
- 4.1.11 Вкладыш 36-58-60 PE
- 4.1.12 Вкладыш 28-62-64 PE

4.1.13 Вкладыш 32-62-64 PE

4.1.14 Вкладыш 36-62-64 PE

4.1.15 Вкладыш 28-66-68 PE

4.1.16 Вкладыш 32-66-68 PE

4.1.17 Вкладыш 36-66-68 PE

4.2 Вкладыши для чаш для ревизионной артропластики, противовывиховые, следующих типоразмеров:

4.2.1 Вкладыш ПВ 28-44-46-48 PE

4.2.2 Вкладыш ПВ 32-44-46-48 PE

4.2.3 Вкладыш ПВ 28-50-52 PE

4.2.4 Вкладыш ПВ 32-50-52 PE

4.2.5 Вкладыш ПВ 36-50-52 PE

4.2.6 Вкладыш ПВ 28-54-56 PE

4.2.7 Вкладыш ПВ 32-54-56 PE

4.2.8 Вкладыш ПВ 36-54-56 PE

4.2.9 Вкладыш ПВ 28-58-60 PE

4.2.10 Вкладыш ПВ 32-58-60 PE

4.2.11 Вкладыш ПВ 36-58-60 PE

4.2.12 Вкладыш ПВ 28-62-64 PE

4.2.13 Вкладыш ПВ 32-62-64 PE

4.2.14 Вкладыш ПВ 36-62-64 PE

4.2.15 Вкладыш ПВ 28-66-68 PE

4.2.16 Вкладыш ПВ 32-66-68 PE

4.2.17 Вкладыш ПВ 36-66-68 PE

5. Заглушка отверстия винта Ti

6. Винты спонгиозные для чаш, низкопрофильные, следующих типоразмеров:

6.1 Винт спонгиозный 6,5x25 Ti

6.2 Винт спонгиозный 6,5x30 Ti

6.3 Винт спонгиозный 6,5x35 Ti

6.4 Винт спонгиозный 6,5x40 Ti

6.5 Винт спонгиозный 6,5x45 Ti

6.6 Винт спонгиозный 6,5x50 Ti

6.7 Винт спонгиозный 6,5x55 Ti

7. Винты блокировочные, производства АО «ЦИТО», Россия (ПУ № РЗН 2022/19316 от 03.05.2024), следующих типоразмеров:

7.1 Винт блокировочный 5,0x24 мм

7.2 Винт блокировочный 5,0x26 мм

7.3 Винт блокировочный 5,0x28 мм

7.4 Винт блокировочный 5,0x30 мм

7.5 Винт блокировочный 5,0x32 мм

7.6 Винт блокировочный 5,0x34 мм

7.7 Винт блокировочный 5,0x36 мм

7.8 Винт блокировочный 5,0x38 мм

7.9 Винт блокировочный 5,0x40 мм

7.10 Винт блокировочный 5,0x42 мм

- 7.11 Винт блокировочный 5,0x44 мм
- 7.12 Винт блокировочный 5,0x46 мм
- 7.13 Винт блокировочный 5,0x48 мм
- 7.14 Винт блокировочный 5,0x50 мм
- 7.15 Винт блокировочный 5,0x52 мм
- 7.16 Винт блокировочный 5,0x54 мм
- 7.17 Винт блокировочный 5,0x56 мм
- 7.18 Винт блокировочный 5,0x58 мм
- 7.19 Винт блокировочный 5,0x60 мм
- 7.20 Винт блокировочный 5,0x62 мм
- 7.21 Винт блокировочный 5,0x64 мм
- 7.22 Винт блокировочный 5,0x66 мм
- 7.23 Винт блокировочный 5,0x68 мм
- 7.24 Винт блокировочный 5,0x70 мм
- 7.25 Винт блокировочный 5,0x72 мм
- 7.26 Винт блокировочный 5,0x74 мм
- 7.27 Винт блокировочный 5,0x76 мм
- 7.28 Винт блокировочный 5,0x78 мм
- 7.29 Винт блокировочный 5,0x80 мм
- 7.30 Винт блокировочный 5,0x82 мм
- 7.31 Винт блокировочный 5,0x84 мм
- 7.32 Винт блокировочный 5,0x86 мм
- 7.33 Винт блокировочный 5,0x88 мм
- 7.34 Винт блокировочный 5,0x90 мм

8. Аугменты Раро, следующих типоразмеров:

- 8.1 Аугмент Раро 50x10 Ti
- 8.2 Аугмент Раро 50x15 Ti
- 8.3 Аугмент Раро 50x20 Ti
- 8.4 Аугмент Раро 50x30 Ti
- 8.5 Аугмент Раро 54x10 Ti
- 8.6 Аугмент Раро 54x15 Ti
- 8.7 Аугмент Раро 54x20 Ti
- 8.8 Аугмент Раро 54x30 Ti
- 8.9 Аугмент Раро 58x10 Ti
- 8.10 Аугмент Раро 58x15 Ti
- 8.11 Аугмент Раро 58x20 Ti
- 8.12 Аугмент Раро 58x30 Ti
- 8.13 Аугмент Раро 62x10 Ti
- 8.14 Аугмент Раро 62x15 Ti
- 8.15 Аугмент Раро 62x20 Ti
- 8.16 Аугмент Раро 62x30 Ti
- 8.17 Аугмент Раро 66x10 Ti
- 8.18 Аугмент Раро 66x15 Ti
- 8.19 Аугмент Раро 66x20 Ti
- 8.20 Аугмент Раро 66x30 Ti

- 8.21 Аугмент Раро 70х10 Ti
- 8.22 Аугмент Раро 70х15 Ti
- 8.23 Аугмент Раро 70х20 Ti
- 8.24 Аугмент Раро 70х30 Ti
- 9. Рестрикторы, следующих типоразмеров:
- 9.1 Рестриктор 26 Ti
- 9.2 Рестриктор 32 Ti
- 9.3 Рестриктор 38 Ti
- 10. Инструкция по применению

19. Перечень применяемых стандартов

Изделие соответствует требованиям нормативно-правовых актов и национальных стандартов РФ на продукцию:

Обозначение	Наименование
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013	Импланты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 7206-4-2012	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 21534-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
ГОСТ Р ИСО 21535-2020	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава
ГОСТ 31621-2012	Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

20. Ответственность

АО «ЦИТО» не тестировал совместимость Эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики по ТУ 32.50.22-198-01894927-2023, в том числе его комплектующих и принадлежностей с изделиями и принадлежностями от других производителей. В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компанией комплектующих изделий совместно с эндопротезами АО «ЦИТО», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие АО «ЦИТО» подходящим для конкретного пациента в конкретной ситуации. Компания снимает с себя любые обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые, и не несет ответственность за любой прямой, косвенный или другой ущерб, возникший по причине или в связи с любыми профессиональными ошибками при использовании изделия. «Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики» и его принадлежности могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании АО «ЦИТО». Установка Эндопротезов допустима только инструментами, производства АО «ЦИТО».

Внимание! Информация в данной инструкции не является достаточной для немедленного применения изделия. Практикующие врачи должны пройти обучение работе с изделием.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью два листа (ов)
Генеральный директор
В.С. Спектор

