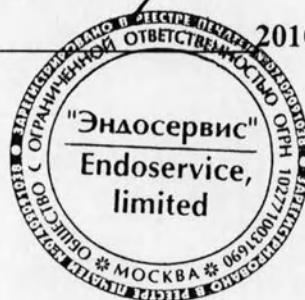


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндосервис»

Б.Н. Шатерников

2010 г.



ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА БИПОЛЯРНЫЕ

ПАСПОРТ

ЭС 004.000ПС

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

/ Б.Н. Шатерников /

2010г.





1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Эндопротезы тазобедренного сустава биполярные (далее - эндопротезы) предназначены для восстановления опорной и двигательной функций нижней конечности человека при оперативном лечении заболеваний и последствий травм тазобедренного сустава в лечебных учреждениях ортопедического профиля.

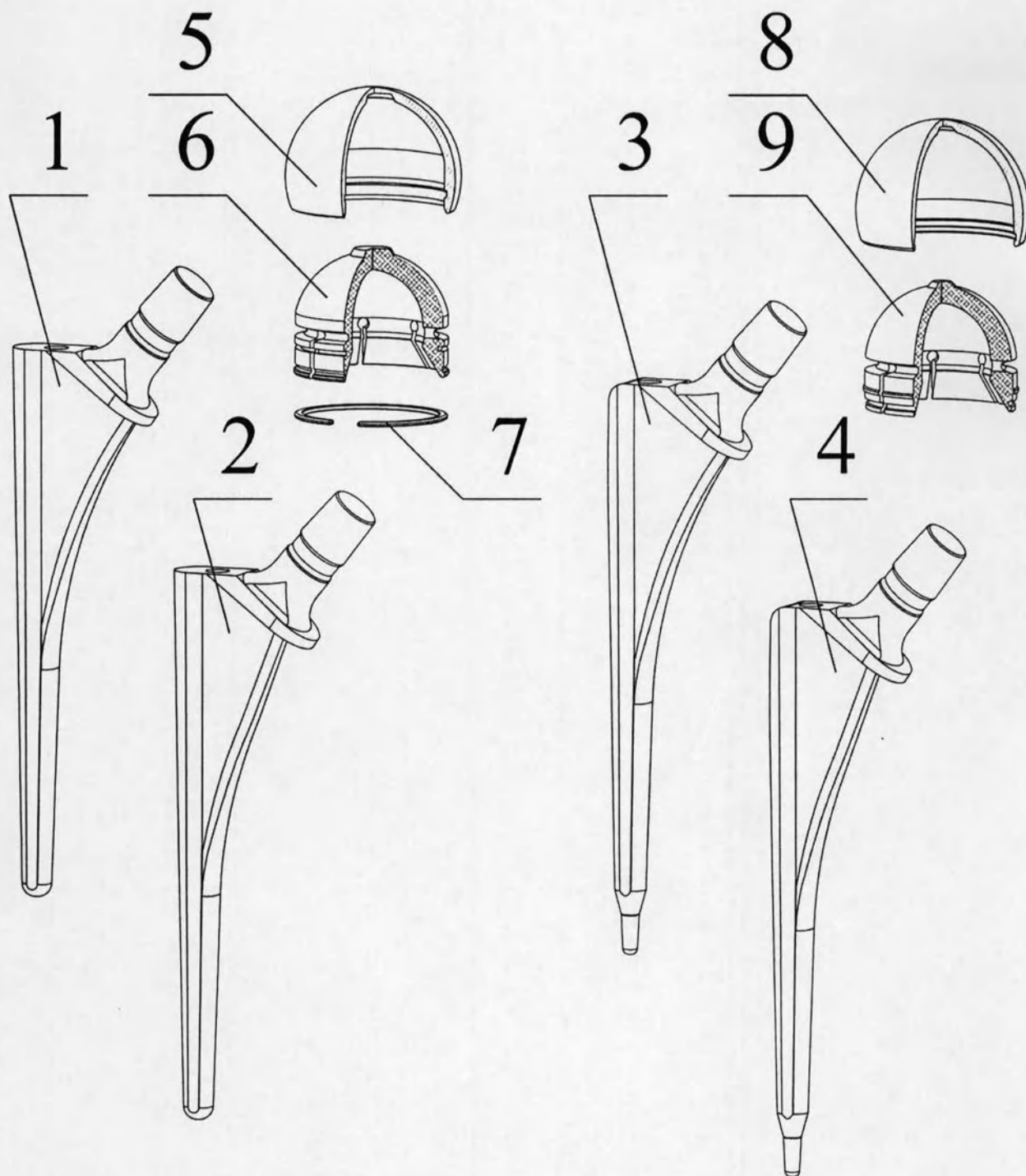
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

- 2.1. Область применения - травматология.
- 2.2. Эндопротезы являются изделиями одноразового применения, имплантируются в клинических условиях и длительно эксплуатируются в организме человека.
- 2.3. «Эндопротез тазобедренного сустава биполярный с набором инструментов для установки ЭТСБ-«ЭС» ТУ 9437-004-13537345-2005 соответствуют требованиям нормативных документов ГОСТ 19126-79, ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.4-99, ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.6-99, ГОСТ Р ИСО 10993.9-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-99, ГОСТ Р ИСО 10993.12-99, ГОСТ Р ИСО 10993.13-99, «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», конструкторской документации ЭС 004.000. Продукция сертифицирована. Сертификат № РОСС RU.ИМ25.В01706. Срок действия с 12.11.2008г. по 12.11.2011г.
- 2.4. Эндопротезы изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150-69 категории 6 по ГОСТ Р 50444-92.
- 2.5. По характеру воспринимаемых механических воздействий эндопротезы относятся к группе 2 согласно ГОСТ Р 50444-92.
- 2.6. В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации эндопротезы относятся к классу Б согласно ГОСТ Р 50444-92.
- 2.7. Эндопротезы устойчивы к стерилизации, дезинфекции и предстерилизационной очистке по группе 4 согласно и в соответствии с режимами по МУ 287-113-2000.
- 2.8. Эндопротезы устойчивы к воздействию биологических жидкостей согласно МУ25.1-001-86 для исполнения У категории 6 по ГОСТ Р 50444-92.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Эндопротезы тазобедренного сустава состоят из следующих деталей:

- ножка – бесцементная 6 типоразмеров (поз. 1);
- ножка – бесцементная 2 типоразмера (поз. 2);
- ножка – цементная 6 типоразмеров (поз. 3);
- ножка – цементная 2 типоразмера (поз. 4);
- чаша – 9 типоразмеров (поз. 5);
- вкладыш – 3 типоразмеров (поз. 6);
- запорное кольцо – 3 типоразмеров (поз. 7);
- чаша – 9 типоразмеров (поз. 8);
- вкладыш – 3 типоразмера (поз.9).



4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 4.1. Основные параметры и размеры.
- 4.1.1. Посадочное место ножек и головок выполнено по евростандарту (конус 12/14).
- 4.2. Детали эндопротеза тазобедренного сустава изготовлены из материалов, приведенных в табл.1.

Таблица 1

Марка материала	Нормативная документация	Перечень применения
Титановый сплав BT6C, BT6, BT20	ГОСТ 19807	Ножки, чаши, запорные кольца
Проволока титановая BT1-0, BT1-00	ГОСТ 27265	Пористое покрытие ножек
Полиэтилен марки Chirulen	ISO 5834-2	Вкладыши
Титановый сплав BT5л, BT6л, BT20л	ОСТ 1 90060	Ножки

4.3. Параметр шероховатости по ГОСТ 2789 поверхностей ножек эндопротезов контактирующих с костным цементом **Ra** не более **0,4 мкм**.

4.4. Параметры шероховатости по ГОСТ 2789 поверхностей ножек эндопротезов после пескоструйной обработки **Rz** должен находиться в пределах **40-20 мкм**, а после матирования **Ra** должен быть не более **2,5 мкм**.

4.5. Параметр шероховатости по ГОСТ 2789 **Rz** поверхностей ножек эндопротезов с пористым покрытием должен быть от **40 до 400 мкм**.

4.6. На поверхностях деталей эндопротезов и инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, расслоений, согласно ISO 5839. Цвет поверхностей должен быть однородным.

4.7. Эндопротезы и инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

4.8. Детали эндопротезов должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции по группе 4 согласно МУ 287-113.

4.9. Эндопротезы должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей согласно МУ 25.1-001.

4.10. Эндопротезы и инструменты при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 15150-69 для группы **5 (ОЖ)**.

4.11. Эндопротезы и инструменты при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ 50444-92 для группы 3.

4.12. Средний ресурс эндопротезов должен быть не менее **7 x 10⁶ циклов** нагружения в соответствии с ISO 7206-3 с амплитудой от **0,3 до 3,3 кН**. Критерием отказа эндопротеза является:

- остаточная деформация ножки, заключающаяся в смещении центра головки более, чем на **5 мм** от исходного значения, или ее разрушение, сопровождающееся переломом;

- чрезмерный износ вкладыша, сопровождающийся уменьшением первоначального объема движения более, чем на **30%** или увеличением коэффициента трения более чем в **три раза** по сравнению с его первоначальным значением.

4.13. Момент трения головки относительно конуса шейки ножки под действием осевой нагрузки **1 кН** не менее **5 Нм**.

4.14. Момент трения головки относительно вкладыша под воздействием осевой нагрузки **2,25 кН** не более **1,5 Нм**.

4.15. Коэффициент трения головки относительно вкладыша не более **0,05**.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Комплект поставки соответствует отгрузочному листу.

6. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

6.1. Конструкция эндопротеза тазобедренного сустава модульного типа состоит из взаимозаменяемых деталей: любая биполярная головка (чаша с вкладышем) может применяться с любым бедренным компонентом (ножка с головкой) и любая головка бедренного компонента может устанавливаться на любую ножку. Чаша, в зависимости от её диаметра комплектуется определённым вкладышем: для чаш 41 и 43, 45, 47, и 49, 51, 53, 55 и 57, применяются, соответственно, вкладыши 41-43, 45-49 и 51-57. Модульное построение дает возможность выбрать из всех вариантов наиболее оптимальный для максимальной адаптации эндопротеза к индивидуальным анатомическим особенностям пациента и к тому же позволяет также, при необходимости, заменить детали трущейся пары - головку и вкладыш - на новые без ревизии ножек и чаш.

Шеечно-диафизарный угол ножек составляет 140 градусов. Шейка ножки выполнена в виде запирающего евроконуса 12/14 с углом 5 градусов 40 минут обеспечивающего плотную и надежную посадки бедренной головки. С увеличением типоразмера ножки возрастает офсет, что соответствует биомеханике человека.

6.2. На

поверхности ножки с бесцементной фиксацией методом плазменного напыления наносится пористое титановое покрытие толщиной 0,5 - 0,8 мм со средним размером пор от 40 до 400 мкм. Пористое покрытие составляет около 80% несущей поверхности ножки. Вторичная фиксация ножки становится возможной за счет остеоинтеграции с пористой структурой покрытия. При этом гладкая поверхность дистальной части ножки существенно снизит при нагружении вероятность скалывания прорастающей в поры костной ткани в проксимальной части, обеспечит покой в костном ложе и значительно уменьшит болевые ощущения в бедре.

6.3. У ножки с цементной фиксацией на дистальном конце может быть выполнен посадочный конус под дистальную направляющую, которая позволяет центрировать ножку в костном канале кости для равномерного распределения цементной мантии вокруг ножки. В латеральной части ножки выполнена лыска с наклоном 2° к вертикальной оси. Это позволяет дополнительно фиксировать ножку костным цементом в продольном направлении.

6.4. Варианты ножек цементной и бесцементной фиксации у которых часть дуги Адамса замещена прямолинейным участком позволяет в ряде случаев учесть анатомические особенности пациентов. Фиксация и остальные особенности конструкции таких ножек аналогичны ножкам описанным выше.

6.5. Бедренная головка эндопротеза представляет собой неполную сферу диаметром 28 мм. В головке выполнено коническое отверстие с углом идентичным конусу на шейке ножки. Предусмотрено 3 типоразмера головок, обеспечивающих необходимую величину офсета с шагом по глубине посадки на шейку ножки 4 мм. Головка, обеспечивающая максимальную величину офсета, выполнена с цилиндрическим приливом.

6.6. Биполярная головка эндопротеза состоит из полый металлической чаши с полимерным вкладышем на котором установлено запорное кольцо. Чаша выполнена в виде неполной сферы с углом по оси около 215-230 градусов, ее внутренняя поверхность выполнена в виде сферы, усеченной цилиндром, поверхность которого снабжена канавкой, глухим коническим отверстием на полюсе и цилиндрическим пазом с торца на глубину несколько больше чем расстояние до канавки.

6.7. Наружная поверхность вкладыша представляет собой сферу, усеченную цилиндром и коническим приливом в районе полюса, конической проточкой в зоне экватора с меридиональными прорезами до нее, снабжена канавкой под запорное кольцо и внутренней полостью под головку. Внутренний диаметр запорного кольца несколько менее, чем внутренний диаметр проточки под нее.

6.8. Другой вид вкладыша отличается от предыдущего тем, что у него вместо канавки под запорное кольцо имеется трапецеидальный выступ обеспечивающий фиксацию вкладыша в чаше вместо запорного кольца.

6.9. Сборка биполярной головки осуществляется следующим образом. На ножку эндопротеза устанавливается бедренная головка. соответствующего типоразмера после чего на нее устанавливается вкладыш соответствующего типоразмера. Цилиндрический паз на чаше совмещают со вкладышем и осевым усилием надвигают чашу на вкладыш до характерного щелчка, который подтвердит срабатывание запорного механизма.

6.10. Установка эндопротеза осуществляется при помощи набора специальных медицинских инструментов.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Показания к применению бесцементных ножек могут быть:

- Деформирующий артроз тазобедренного сустава на почве дисплазии, ревматоидного поражения или травмы тазобедренного сустава
- Ложный сустав шейки бедренной кости, даже в случае развития умеренного регионарного остеопороза.
- Поражения тазобедренного сустава при заболеваниях соединительной ткани (ревматоидный полиартрит, системная красная волчанка, болезнь Бехтерева), даже в случаях развития анкилозов в тазобедренных суставах.
- Асептический некроз головки бедренной кости
- Ревизионное вмешательство с заменой расшатанных компонентов эндопротезов тазобедренного сустава при условии незначительной потери костной ткани с сохраненной вертлужной впадиной и проксимальным отделом бедренной кости.

7.2. Противопоказания к применению ножек с пористым покрытием:

- Наличие очага хирургической инфекции в области предполагаемой операции или наличие других очагов хронической инфекции другой локализации.
- Функциональная неполноценность мышц вокруг тазобедренного сустава, особенно паралитического происхождения.
- Дефицит вертельной области бедренной кости любого происхождения, не позволяющий сформировать полноценный контакт между шероховатой поверхностью ножки и костью.
- Выраженный регионарный или системный остеопороз любого происхождения.

7.3. Показаниями к применению цементных ножек могут быть:

- Выраженный остеопороз костной ткани;
- Пожилой и старческий возраст пациентов;
- Несоответствие формы и размеров костно-мозгового канала бедренной кости и бедренного компонента эндопротеза (вероятнее всего при диспластическом коксартрозе);
- Резэндопротезирование.

7.4. Противопоказаниями к применению цементного эндопротезирования могут быть:

- Остеомиелит костей таза;
- Гнойная инфекция тазобедренного сустава или наличие других очагов активной инфекции;
- Ослабленные мышцы бедра;
- Нейромышечные расстройства с нарушением функции пораженной конечности;
- Количественная и качественная недостаточность костного ложа;
- «Незрелость» костной ткани у молодых больных.

8. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

8.1. Для получения положительных результатов большое значение имеет владение техникой эндопротезирования, поэтому установку эндопротезов должен проводить медицинский персонал прошедший подготовку и аттестацию в учреждениях имеющих лицензию на право обучения

8.2. Бесцементное эндопротезирование тотальным эндопротезом является сложным оперативным вмешательством, при этом организм пациента подвергается значительным нагрузкам, поэтому необходимо производить отбор больных учитывая противопоказания и возможные нежелательные эффекты

8.3. Не использовать при имплантации эндопротезов выпускаемых ООО «Эндосервис» инструменты других фирм, он может не соответствовать размерам эндопротезов и будет получен неудачный результат.

8.4. Избегать контакта деталей эндопротеза, имеющих пористое покрытие, с тканями и другими волокнистыми материалами.

9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

9.1. Детали эндопротезов (в случае поставки в не стерильном виде или повреждения стерильной упаковки) должны быть освобождены от упаковки и подвергнуты предстерилизационной очистке и стерилизации согласно МУ 287-113-2000.

9.2. Подвергнуть изделия предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение 0,5 минут;
- замачивание в моющем растворе препарата «Биолот» (5 г моющего средства «Биолот» на 995 см³ воды питьевой) при температуре 40±5°C в течение 15±1 мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре 40±5°C в течение 15±1 мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение 3±1 мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5±0,1 мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре 85±2°C, 85-10°C до полного исчезновения влаги.

9.3. Стерилизацию изделий, за исключением вкладышей, производить паровым методом – в водяном насыщенном паре при температуре 132 ± 2°C в течение 20±2 мин. под избыточным давлением пара 0,2±0,02 МПа.

9.4. Стерилизацию вкладышей производить одним из химических методов:

- в 6 % растворе перекиси водорода при температуре не менее 18 ° C в течение 360 ± 5 мин. при полном погружении;

- в 6% растворе перекиси водорода при температуре 50± 2 ° C в течение 180 ± 5 мин.;

После стерилизации промыть дистиллированной водой в течение 0,5 + 0,1 мин.

– в 6% растворе перекиси водорода при температуре 50 ± 2 ° C в течение 180 ± 5 мин.;

После стерилизации промыть дистиллированной водой в течение $0,5 + 0,1$ мин.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Эндопротезы _____
заводской номер _____

соответствуют ТУ 9437-004-13537345-2005 и признаны годными для эксплуатации.

(фамилия имя отчество)

Должность _____

Дата «__» _____ 20__ г _____
(подпись)

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие эндопротезов требованиям технических условий ТУ 9437-004-13537345-2005 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования, хранения и установки, указанных этими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации эндопротеза не менее 5×10^6 циклов нагружения синусоидальным усилием от 300 Н до 3300 Н.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Эндопротезы _____
заводской номер _____

упакованы ООО «Эндосервис» согласно требованиям предусмотренными конструкторской документацией и ТУ 9437-004-13537345-2005.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)

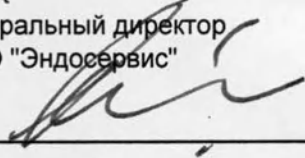
Изделие после упаковки
принял _____ (подпись)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

8 / *Восемь*

листов

Генеральный директор
ООО "Эндосервис"



Б.Н. Шатериков

