

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
АО «ЦИТО»



В.С. Спектор  
2024 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

медицинского изделия

**Набор инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики по ТУ 32.50.13-202-81208768-2024**

### **1. Назначение:**

Медицинское изделие «Набор инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики» (далее по тексту - «Инструмент», «Набор», «Изделие») предназначено для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации при проведении ревизионной артропластики.

Область применения: травматология, ортопедия при эндопротезировании тазобедренного сустава.

### **2. Описание**

Изделие представляет совокупность инструментов, поставляемых нестерильными, позволяющих хирургу установить ревизионный эндопротез тазобедренного сустава.

### **3. Функциональные и технические характеристики**

Изделие представляет совокупность инструментов, поставляемых нестерильными, позволяющих хирургу установить ревизионный эндопротез тазобедренного сустава. Изделие включает в себя три набора:

- Набор инструментов для установки ножки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики;
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чаши эндопротеза тазобедренного сустава;
- Набор аугментов примерочных.

1) Набор инструментов для установки ножки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики, в составе:

Развертки конические предназначены для обработки и расширения костномозгового канала бедренной кости.

Остеотомы предназначены для ручной обработки мягких и костной тканей при подготовке к имплантации.

Импактор ножки и рукоятка импактора ножки предназначены для фиксации на нем примерочной или имплантируемой ножки протеза и последующей установки в подготовленный костномозговой

канал. Рукоятка импактора ножки используется совместно с импактором ножки в качестве дополнительного места захвата (для удобства).

Рукоятка Т-образная является съемной рукояткой для разверток конических.

Импактор головки предназначен для фиксации головки на соединительном конусе ножки.

Ножки примерочные предназначены для пробной установки и проверки погружения в костномозговой канал бедренной кости.

Элементы примерочные проксимальные предназначены для установки на примерочную ножку с целью оценки диапазона движения, натяжения мягких тканей, склонности к вывиху и проверки получившейся длины ноги.

Головки примерочные предназначены для установки на конус элемента примерочного проксимального и проведения пробной репозиции с целью оценки диапазона движения, натяжения мягких тканей, склонности к вывиху и проверки получившейся длины ноги.

Винты элемента проксимального предназначены для присоединения элемента примерочного проксимального к ножке примерочной.

Отвертка шестигранная S=3,5 мм предназначена для установки винта элемента проксимального.

Линейка предназначена для контроля глубины погружения ножки примерочной и ножки Хаст для ревизионной артропластики, а также для проверки расстояния остеотомии от верхушки большого вертела.

Проводник нити предназначен для проведения серкляжа при фиксации костного лоскута.

Молоток щелевой предназначен для установки ножек посредством ударов молотком по импактору, а также для извлечения ножек из подготовленного канала, при необходимости.

Кейс стерилизационный Хаст предназначен для укладки инструмента и последующего его хранения, транспортирования и стерилизации.

2) Набор инструментов для установки ацетабулярной чаши эндопротеза тазобедренного сустава, в составе:

Шаблон резекции головки предназначен для выбора правильного уровня резекции головки.

Латерализатор предназначен для доработки ложа ножки протеза.

Ретракторы ацетабулярные предназначены для фиксации окружающих мягких тканей и обеспечения хирургического доступа.

Чашки примерочные предназначены для оценки соответствия размера подготовленной вертлужной впадины под металлическую основу вертлужного компонента – чаши.

Фланцы импактора чаши Линта предназначены для накручивания на импактор чаши и дальнейшего использования для установки чаш цементируемых.

Экстрактор головки предназначен для извлечения резецированных бедренных головок.

Молоток щелевой предназначен для установки (вбивания) чаш.

Фрезы ацетабулярные предназначены для обработки вертлужной впадины с целью подготовки к установке чаш и чаш примерочных.

Рукоятка фрез предназначена для крепления фрез ацетабулярных.

Импактор чаши примерочной предназначен для накручивания чаш примерочных и дальнейшей манипуляции ими.

Импактор чаши предназначен для накручивания чаш имплантируемых и дальнейшей манипуляции с ними.

Указатель применяется для определения верного положения чашек перед окончательной установкой (импакцией).

Крючок предназначен для вывихивания бедренной кости или имплантата во время установки протеза.

Сверла гибкие и сверло 2,5х50 мм применяются для подготовки отверстий в костной ткани под установку винтов.

Держатель винта предназначен для удержания спонгиозного винта в направлении просверленного отверстия.

Направитель сверла предназначен для направления введения сверл.

Глубиномер предназначен верификации глубины трансцетабулярного отверстия и определения требуемой длины спонгиозного винта.

Отвертка шестигранная S=2,5 мм и отвертка шарнирная предназначены для установки и извлечения винтов спонгиозных.

Импакторы вкладыша предназначены для накручивания на импактор примерочный и дальнейшего использования для установки вкладыша.

Щипцы-импакторы аугмента применяются для удержания аугмента и аугмента примерочного при их установке.

Позиционер рестриктора применяется для удержания рестриктора и рестриктора примерочного при их установке.

Рукоятка Т-образная предназначена для фиксации рукоятки фрез и дальнейшей ручной обработки вертлужной впадины.

Кейс стерилизационный АГЦ предназначен для укладки инструмента и последующего его хранения, транспортирования и стерилизации.

3) Набор аугментов примерочных, в составе:

Аугменты примерочные применяются для определения размера дефектной части кости и подбора размера аугмента.

Рестрикторы примерочные применяются для определения размера дефектной части вертлужной впадины и подбора размера рестриктора.

Щипцы-импакторы аугмента применяются для удержания аугмента и аугмента примерочного при их установке.

Позиционер рестриктора применяется для удержания рестриктора и рестриктора примерочного при их установке.

Кейс АЦТБ предназначен для укладки инструмента и последующего его хранения, транспортирования и стерилизации.

Инструмент относится к неактивным хирургическим изделиям многоразового применения.

Изделия поставляются в нестерильном виде и подлежат предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации перед применением в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Инструмент устойчив к воздействию биологических жидкостей в условиях кратковременного контакта.

Инструмент является коррозионностойким в течение всего срока эксплуатации и/или хранения.

#### **4. Применяемые материалы**

Инструмент не содержит лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения и изготавливается из следующих материалов:

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| нержавеющая сталь 12Х18Н10Т | ГОСТ 5632 |
| нержавеющая сталь 65Х13     | ГОСТ 5632 |
| нержавеющая сталь 40Х13     | ГОСТ 5632 |
| нержавеющая сталь 07Х16Н4Б  | ГОСТ 5632 |
| нержавеющая сталь 14Х17Н2   | ГОСТ 5632 |

|                                          |                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------|
| силиконовая смола COPSIL CF-65 SR Resin; | -                                   |
| капролон-А                               | ТУ 2224-003-39046337-2018           |
| стеклотекстолит СТ-ЭТФ ВС-35,0           | ГОСТ 12652                          |
| алюминиевый сплав Д16Т                   | ГОСТ 4784                           |
| нержавеющая сталь 17-4PH (AISI 630)      | DIN EN 10088-3 (ASTM A564/A564M-13) |

Кейсы стерилизационные не содержат лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения и изготавливается из следующих материалов:

|                                         |                           |
|-----------------------------------------|---------------------------|
| алюминиевый деформируемый сплав АМг2    | ГОСТ 4784                 |
| алюминиевый сплав Д16Т                  | ГОСТ 4784                 |
| нержавеющая сталь 12Х18Н10Т             | ГОСТ 5632                 |
| силиконовая смола COPSIL CF-65 SR Resin | -                         |
| капролон-А                              | ТУ 2224-003-39046337-2018 |

Допускается применение анодно-оксидного покрытия изделия для декоративной отделки в соответствии с ГОСТ 9.303.

## 5. Показания:

- вскрытие и обработка интрамедуллярного канала проксимальной части бедренной кости;
- примерка тестовых компонентов для подбора необходимого размера бедренного компонента эндопротеза;
- установка бедренного компонента эндопротеза;
- обработка вертлужной впадины перед установкой вертлужного компонента эндопротеза;
- примерка тестовых компонентов для подбора необходимого размера головки и чашки эндопротеза;
- установка головки и чашки эндопротеза;
- рассверливание отверстий под винты и закручивание винтов для дополнительной стабильности чашки.

**6. Противопоказания:** индивидуальная непереносимость материалов изделия.

**7. Возможные побочные действия:** аллергическая реакция / гиперчувствительность к материалам, инфекционные осложнения, повреждение жизненно важных органов в области применения инструментов, компрессия и/или ушиб нервных структур, повреждение костных структур, дисков или мягких тканей.

**ВАЖНО:** для коррекции некоторых из этих возможных побочных действий может потребоваться повторное хирургическое вмешательство.

**ВАЖНО:** к возможным побочным действиям, не связанным непосредственно с изделием, следует рассматривать риски большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, неврологические расстройства), эмболия, тромбоз, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждение сосудов, отек, гематома, нарушение рубцевания

## 8. Меры предосторожности

1. Использование Инструмента должно осуществляться только квалифицированными специалистами в сфере здравоохранения, имеющими опыт в травматологии и ортопедии в области эндопротезирования 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 Инструмента.
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. Перед использованием тщательно осмотрите инструмент, в том числе на наличие следов коррозии. Поврежденный или затупленный инструмент не должен использоваться, это может негативно сказаться на его работе.
5. Набор инструментов разработан специально для надлежащей имплантации фиксирующих компонентов и компонентов эндопротезов тазобедренных АО «ЦИТО». Использование других инструментов и имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия.
6. Изделия поставляются в нестерильном виде и перед клиническим применением должны пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации в соответствии с рекомендациями данной инструкции.
7. Не допускайте высыхания остатков крови, выделений и тканей на инструменте. Сразу после применения погрузите инструмент в дезинфицирующий раствор.
8. Используйте только разрешенные для нержавеющей стали и алюминия дезинфицирующие и чистящие растворы и всегда строго следуйте инструкции по применению.
9. Не применяйте чрезмерное усилие при использовании Инструмента, это может привести к повреждению или поломке компонентов изделия.
10. Очень важно аккуратно обращаться со сверлами. Даже незначительное повреждение снижает их режущие свойства!
11. Не превышайте скорость вращения сверл более 1000 об/мин, так как это может привести к перегреву костной или мягких тканей и последующему некрозу.
12. Для Вашей безопасности и безопасности пациента все манипуляции с инструментами необходимо осуществлять только в стерильных перчатках.
13. Перед окончанием операции убедитесь, что применяемый инструмент находится вне операционного поля. Металлический Инструмент или его части могут быть обнаружены при помощи рентгенографических исследований. Неметаллический инструмент или его части нельзя обнаружить при помощи рентгенографических исследований, и они подлежат учету в конце хирургической процедуры.

## **9. Порядок применения:**

Прежде чем приступить к операции, тщательно осмотрите инструмент на наличие механических повреждений, следов коррозии и полноты всех частей инструмента.

**ВНИМАНИЕ!** Поврежденный или затупленный инструмент не должен использоваться!

### **9.1 Порядок применения инструмента для установки бесцементных чаш**

1. Используйте крючок для вывихивания бедренной кости или имплантата из вертлужной впадины.
2. Обработка вертлужной впадины производится фрезами ацетабулярными, последовательно с меньшей фрезы к большей и до финальной. Выберите фрезу ацетабулярную, размер которой на 6–8 мм меньше планируемой примерочной чашки.

3. Для обработки вертлужной впадины рукоятку фрез с установленной фрезой зафиксируйте в патроне силового оборудования (не входит в комплект инструмента по данной инструкции) для машинного рими́рования, или к рукоятке Т-образной для ручной обработки. Расположите развертку в вертикальном направлении и произведите её углубление до костного дна.  
**ВНИМАНИЕ!** Силовое оборудование для обработки предпочтительно.
4. Направление фрезерования вертлужной впадины создаёт траекторию посадки вертлужного компонента (имплантата) и поэтому должно совпадать по наклону и антеверсии с параметрами, соответствующими выбранному компоненту. Направьте вторую и все последующие фрезы примерно на 45° отведения и 20° антеверсии для окончательного положения вертлужного компонента.  
**ВНИМАНИЕ!** Сохраните субхондральную кость, чтобы обеспечить хорошую поддержку чаши.
5. 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.
6. Для запрессовки чашек вертлужную впадину следует расширить на 1–2 мм в зависимости от качества кости и размера вертлужной впадины. Чашки 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. Критерием окончания фрезерования вертлужной впадины является момент, когда вся фрезерующая поверхность финальной фрезы одновременно резецирует костную ткань. В такой ситуации усилие, прикладываемое при вращении резецирующей фрезы, значительно возрастает, что хорошо ощущается оператором.  
**ВНИМАНИЕ!** После удаления финальной фрезы необходимо убедиться в том, что вся поверхность вертлужной полости обработана в достаточной степени и представляет собой непрерывную костную основу.
7. После подготовки вертлужной впадины проведите оценку её соответствия металлической основе устанавливаемого вертлужного компонента. Для того вставьте примерочную чашу, размер которой должен соответствовать размеру финальной фрезы. Для манипуляций с чашами примерочными используется импактор чаши примерочной, на который накручиваются чаши примерочные. Обратите внимание на соответствующую ориентацию вертлужной впадины, чтобы правильно расположить чашку. В стандартной анатомической ситуации чашу устанавливают с наклоном около 45 градусов и антеверсией около 10 градусов.  
**ВНИМАНИЕ!** Если на данном этапе необходимо пробное вправление с использованием пробной чаши, то подготовка бедренной кости должна проводиться до этапа пробного вправления.
8. Удалите примерочную чашу и подготовьтесь к установке окончательной чаши (металлической основы) вертлужного компонента.
9. Выберите подходящий имплантат вертлужной впадины. Для установки металлической основы вертлужного компонента зафиксируйте ее на импакторе чаши, затем поместите чашу в вертлужную полость и придайте ей необходимую ориентацию.
10. Установите указатель так, чтобы он находился на одной линии с пазом для снятия вкладыша и чтобы вертикальная планка была перпендикулярна длинной оси тела, а соответствующая переключатель (левая или правая) совпадала с длинной осью тела.
11. Вбейте чашу во впадину посредством ударов молотком по импактору.

12. 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.
13. После достижения прочного заклинивания чаши в ряде случаев применяется ещё дополнительная винтовая фиксация. 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. С помощью гибких сверл и сверла 2,5 подготовьте отверстия.
14. Используйте глубиномер, чтобы верифицировать глубину отверстия и определить требуемую длину винта. Подбор винта, соответствующего глубине трансцетабулярного отверстия снижает риск повреждения внутрисуставных сосудов и нервов.
15. Для установки винта используйте отвёртку шарнирную или отвёртку шестигранную S=2,5 мм и держатель винта. Вначале вкручиваемый винт удерживайте напротив просверленного отверстия держателем винта. После того, как винт начал вкручиваться по направлению подготовленного отверстия, удалите держатель винта и докрутите винт отвёрткой шестигранной. При оптимальном закручивании винта происходит его затягивание, когда головка винта полностью погружается в ямку отверстия чаши вертлужного компонента, сама чаша прижимается к костной основе, а дальнейшее прокручивание винта в отверстии встречает значительное сопротивление.  
**ВНИМАНИЕ!** Убедитесь, что винт полностью вошёл в отверстие для винта и не задевает вкладыш вертлужной впадины.
16. Промойте все неиспользованные отверстия и закройте отверстия заглушкой отверстия винта.
17. Для установки вкладыша привинтите импактор вкладыша соответствующего размера (должен совпадать с диаметром внутренней сферы полиэтиленового вкладыша) к концу рукоятки импактора чаши и убедитесь, что выступы на вкладыше совмещены с углублениями на корпусе чаши.
18. Сильно ударяйте молотком, пока вкладыш не сядет полностью. Проверьте правильность посадки интерфейса вкладыш/оболочка. Вкладыш должен прилегать к лицевой стороне корпуса.

## 9.2 Порядок применения инструмента для установки цементных чаш.

1. Используйте крючок для вывихивания бедренной кости или имплантата из вертлужной впадины.
2. Обработка вертлужной впадины производится фрезами ацетабулярными, последовательно с меньшей фрезы к большей и до финальной. Выберите фрезу ацетабулярную, размер которой равен планируемой примерочной чашке.
3. Для обработки вертлужной впадины рукоятку фрез с установленной фрезой зафиксируйте в патроне силового оборудования (не входит в комплект инструмента по данной инструкции) для машинного рими́рования, или к рукоятке Т-образной для ручной обработки. Расположите развертку в вертикальном направлении и произведите её углубление до костного дна.  
**ВНИМАНИЕ!** Силовое оборудование для обработки предпочтительно.
4. Направление фрезерования вертлужной впадины создаёт траекторию посадки вертлужного компонента (имплантата) и поэтому должно совпадать по наклону и антеверсии с параметрами, соответствующими выбранному компоненту. Направьте вторую и все последующие фрезы примерно на 45° отведения и 20° антеверсии для окончательного положения вертлужного компонента.

Не допускайте смещения фрезы назад, где кость может быть менее плотной и по пути наименьшего сопротивления для развертки. Критерием окончания фрезерования вертлужной впадины является момент, когда вся фрезерующая поверхность финальной фрезы одновременно резецирует костную ткань. В такой ситуации усилие, прикладываемое при вращении резецирующей фрезы, значительно возрастает, что хорошо ощущается оператором. **ВНИМАНИЕ!** Размеры фрез не включают толщину цементной оболочки, т.е. для использования чашки диаметром 52 мм необходима финальная фреза размером 54-56 мм, в зависимости от предпочтительной толщины цементной мантии.

5. После удаления финальной фрезы необходимо убедиться в том, что вся поверхность вертлужной полости обработана в достаточной степени и представляет собой непрерывную костную основу.
6. После подготовки вертлужной впадины проведите оценку её необходимым условиям для установки цементной чашки. Для этого вставьте примерочную чашу, размер которой должен соответствовать размеру финальной фрезы. Для манипуляций с чашками примерочными используется импактор чаши примерочной, на который накручиваются чаши примерочные.
7. Удалите примерочную чашу и в зависимости от размеров вертлужной впадины по краю вертлужной впадины просверлите с помощью сверла ряд анкерных отверстий. Эти отверстия должны быть диаметром 2,5 мм и глубиной около 5–10 мм.
8. Выберите подходящий имплантат вертлужной впадины. Для установки чаши зафиксируйте на импакторе чаши фланец соответствующего размера. После чего на полученную сборку наденьте выбранную цементную чашку.
9. Нанесите костный цемент в тестообразном состоянии на вогнутую поверхность вертлужной впадины, которая будет контактировать с чашкой.
10. Далее при помощи собранного импактора чашки поместите в вертлужную впадину чашу и выровняйте.  
**ВНИМАНИЕ!** Необходимо обеспечить неподвижность чашки, пока костный цемент не затвердеет
11. Удалите излишки костного цемента.

### 9.3 Порядок применения инструмента для установки ножки

1. После удаления бедренного компонента первичного эндопротеза тазобедренного сустава бедренный канал бедренной кости постепенно конически расширяют при помощи разверток дистально относительно старого ложа, начиная с наименьшего размера, и последовательно используя большие размеры, пока не будет достигнут целевой размер, выбранный на этапе предоперационного планирования. Глубина погружения развёртки в бедренный канал определяется по имеющимся на развёртке маркерам: 190 мм, 225 мм, 265 мм, 305 мм. При ручной обработке бедренного канала конические развёртки удерживаются в съёмной Т-образной рукоятке, при машинной обработке применяется переходник с патрона дрели на разъем конической развёртки. Нужный диаметр эндопротеза достигается тогда, когда сопротивление при выскабливании заметно увеличивается.  
**ВНИМАНИЕ!** вертлужная впадина к этому моменту должна быть уже протезирована - применяется другой набор инструмента, на который не распространяется данная инструкция.  
**ВНИМАНИЕ!** при необходимости используйте проводник нити на любом этапе установки ножки, предназначенный для проведения серкляжа при фиксации костного лоскута.
2. После обработки бедренного канала финальной конической развёрткой определяется длина и диаметр ножки ревизионного бедренного компонента. Выбранная в процессе предоперационного планирования длина бедренного компонента подтверждается совмещением уровня вершины большого вертела с одним из четырёх маркеров глубины погружения конической развёртки в бедренный канал. Диаметр ножки бедренного компонента должен соответствовать диаметру финальной конической развёртки.

3. Примерочный бедренный компонент собирается из примерочной ножки, диаметр которой определяется по финальной конической развёртке и примерочного проксимального элемента, который должен соответствовать выбранной длине бедренного компонента. Части примерочного бедренного компонента скрепляются винтом элемента проксимального с помощью отвёртки шестигранной  $S=3,5$  мм.
4. Примерочный бедренный компонент устанавливается в бедренный канал с помощью импактора ножки, к которому прочно крепится посредством винтовой фиксации. При установке примерочного бедренного компонента рукоятка импактора ножки служит указателем торсии его шейки, которая определяется относительно плоскости сгибания коленного сустава. Глубина погружения примерочного компонента определяется по соотношению конуса шейки компонента и верхушки большого вертела и по соотношению центра примерочной головки и верхушки большого вертела.
5. Для проведения пробной репозиции установите головку примерочную на конус примерочного бедренного компонента, вправьте бедро и проверьте диапазон движений, натяжение мягких тканей, склонность к вывиху, антеторсию и получившуюся длину ноги. Эта процедура повторяется по мере необходимости с использованием примерочных головок разного размера до тех пор, пока не будут достигнуты оптимальные условия.
6. Извлеките пробный протез из канала.
7. После удаления примерочного бедренного компонента окончательный бедренный компонент фиксируется на импакторе ножки и производится его установка в бедренный канал. Посредством нескольких ударов молотком достаточной силы, производится окончательная установка ножки до момента заклинивания.
8. После тщательной очистки присоединительного конуса ножки, установите головку. При необходимости проведите пробную репозицию с помощью примерочной головки, как это делалось на одном из предыдущих этапов. Монтируйте головку вращательно-поступательными движениями для более равномерного предварительного прилегания головки к соединительному конусу ножки.
9. Ударом молотка по импактору головки зафиксируйте головку.  
**ВНИМАНИЕ!** Сила удара должна быть не менее 4 кН, оптимально в диапазоне 4-6 кН.
10. Произведите вправление эндопротеза.
11. После контроля, закончите операцию.

#### **9.4 Порядок применения инструмента для установки аугмента и рестриктора**

1. В случае выбора данного метода, сведите к минимуму удаление любой дополнительной кости в областях дефицита костной ткани. При необходимости используйте коническую развёртку или фрезу ацетабулярную подходящего размера, чтобы сгладить поверхность дефекта и обеспечить стабильное размещение и закрепление аугмента.  
**ВНИМАНИЕ!** Рестриктор вертлужной впадины можно использовать для облегчения размещения аугмента в вертлужной впадине.
2. Выберите предварительный размер аугмента, соответствующий дефекту, или последнюю развёртку, использованную для подготовки дефекта. Примерочные аугменты можно удерживать на месте с помощью щипцов-импактора аугмента или винта блокировочного.  
**ВНИМАНИЕ!** При необходимости выберите примерочный рестриктор и произведите пробную установку с помощью позиционера рестриктора. Между рестриктором и оболочкой должен остаться зазор, который можно заполнить костным трансплантатом или цементом.
3. Извлеките примерочные элементы.
4. При использовании рестриктора, установите его с помощью позиционера рестриктора.
5. 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 отверткой шестигранной. После того, как аугмент зафиксирован и стабилен, оцените его прилегание к кости пациента.

6. 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 врастанию кости в аугмент.

#### 10. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

**ВНИМАНИЕ!** Изделия поставляются в нестерильном виде и перед клиническим применением должны пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации.

Процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки должен проводиться в соответствии с национальными нормами (МУ-287-113) и инструкциями по применению дезинфицирующих и моющих средств.

**Подготовка к очистке:** извлеките все изделия из контейнера.

**Очистка:** изделие необходимо погрузить в выбранное моющее средство и тщательно очистить с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов. Рекомендуется использовать химические средства с pH от 7 до 11, разрешенные к применению в установленном порядке.

**ВНИМАНИЕ!** Запрещается использовать средства с pH выше 11,0.

**ВНИМАНИЕ!** Разберите Инструмент до очистки. Дезинфицируйте, очищайте, стерилизуйте и храните каждую часть инструмента отдельно.

Должны быть использованы разрешенные для нержавеющей стали и алюминия моющие и чистящие средства. Использование средств (концентрация рабочего раствора, время экспозиции, температура раствора и другие особенности применения используемого средства) - в соответствии с инструкциями по их применению.

Для очистки инструментов не должны применяться металлические мочалки/щетki или абразивные чистящие средства, а также не должно быть небрежного обращения с инструментами (бросание, удары и т.п.).

Для очистки каналов инструментов должны применяться ершики. Диаметр щетки ершика должен соответствовать внутреннему диаметру канала обрабатываемого инструмента.

Необходимо не допускать применения растворов с содержанием йода или высоких концентраций хлорида.

После очистки все компоненты инструмента должны быть промыты 3 раза дистиллированной водой.

**ВНИМАНИЕ!** Осмотрите все изделия после очистки, чтобы избежать как поломок, так и коррозии. Дефектные изделия следует заменить.

**Дезинфекция:** дезинфекцию рекомендуется проводить автоматическим методом в моюще-дезинфицирующей машине (далее МДМ) по ГОСТ ISO 15883-1. Инструмент обрабатывается по специфицированным автоматическим программам для обработки хирургических МИ:

- температура обработки от 50 до 65, в зависимости от технических характеристик МДМ;

- должны быть использованы разрешенные для нержавеющей стали и рекомендованные для используемой МДМ дезинфицирующие, моющие и чистящие средства (например, щелочной и/или кислотный детергенты, или химическое средство с энзимами или комбинации из них). Использование химических средств, программ очистки в соответствии с Руководством / Инструкцией по применению / эксплуатации химических средств и МДМ.

Правильный выбор температуры и времени при термической дезинфекции обеспечивает требуемое минимальное значение величины  $A_0$  (не менее 3000).

Инструмент для обработки в МДМ раскладывают на сетчатых подносах (лотках), в раскрытом виде. Плотность загрузки (количество размещенных на подносе инструментов), должна соответствовать рекомендациям производителя МДМ, но быть такой, чтобы моющий раствор омывал инструменты со всех сторон.

**Сушка:** при отсутствии фазы сушки в МДМ рекомендуется осуществлять сушку изделий в сушильном шкафу или с использованием сжатого воздуха без примесей масла. Сушка должна осуществляться до полного отсутствия влаги.

**Стерилизация:** изделия необходимо уложить в кейс стерилизационный или упаковать в пакеты для паровой стерилизации, соответствующие ГОСТ Р 11607-1, разрешенные к применению и провести стерилизацию в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, давление пара 0,21 МПа, время выдержки 5 минут.

**ВНИМАНИЕ!** Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками (гласперленовые) и воздушные стерилизаторы.

**Хранение:** изделия должны храниться в кейсе стерилизационном или пакетах для стерилизации в защищенном от пыли, прямых солнечных лучей сухом шкафу при комнатной температуре. При хранении изделий в стерилизационных пакетах на каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Подробная информация о проведении первичной и последующих обработок изделий представлена в «Инструкции по первичной и повторной обработках медицинского изделия Набор инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики по ТУ 32.50.13-202-81208768-2024».

#### **11. Требования к транспортированию и хранению**

Инструмент должен транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Инструмент должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Температура хранения Инструмента должна быть от +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха не более 80%. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Температура при транспортировке – от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха не более 80%.

#### **12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Инструмент не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

#### **13. Требования к утилизации**

Инструменты после окончания срока службы 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 Инструмент должен пройти дезинфекцию в соответствии с МУ 287-113.

#### 14. Применяемые символы на этикетке



Код партии



Номер по каталогу



Осторожно!



Нестерильно



Дата изготовления



Количество



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Предел температуры

#### 15. Гарантии изготовителя

14.1 Гарантийный срок хранения Инструмента – 5 лет, при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации:

- Режущих инструментов – 6 месяцев со дня реализации или 20 операций;
- Остальных инструментов и кейсов стерилизационных - 12 месяцев со дня реализации или 50 операций.

14.3 Срок службы изделий:

- Режущих инструментов – не менее 6 месяцев со дня реализации или 20 операций;
- Остальных инструментов и кейсов стерилизационных – не менее 12 месяцев со дня реализации или 50 операций.

Срок службы зависит от типа инструмента, интенсивности использования (числа циклов применения и обработки), а также особенностей применения конкретным пользователем. Повторная обработка изделий с соблюдением требований и правил ее проведения, оказывает минимальное негативное воздействие на обрабатываемые изделия. Срок безопасного использования изделий по назначению ограничен его физическим износом и/или степенью повреждения инструментов в процессе эксплуатации.

Признаки износа определяются визуально. Изделия должны быть проверены перед каждым использованием.

При выявлении износа или повреждений, которые могут препятствовать нормальному функционированию инструмента, необходимо обратиться к предприятию-изготовителю.

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

Вышедшие из строя и возвращенные предприятию-изготовителю инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

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

#### Критерии износа:

Следующие критерии приведены с целью помочь пользователю определить степень износа инструмента многократного использования, препятствующую его дальнейшему использованию.

При наличии следующих признаков дальнейшее применение инструмента не рекомендуется:

| Критерий износа         | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Коррозия                | <ul style="list-style-type: none"><li>- Коррозия поверхности</li><li>- Точечная коррозия</li><li>- Щелевая коррозия</li><li>- Коррозия внутренней/внешней резьбы</li><li>- Выцветания маркировки изделия вследствие коррозии</li></ul>                                      |
| Поломка                 | <ul style="list-style-type: none"><li>- Трещины / разломы</li><li>- Отсутствие какой-либо части</li><li>- Поломка</li></ul>                                                                                                                                                 |
| Повреждение резьбы      | <ul style="list-style-type: none"><li>- Сорванная внешняя/внутренняя резьба</li><li>- Поврежденная внешняя/внутренняя резьба</li><li>- Коррозия внешней/внутренней резьбы</li></ul>                                                                                         |
| Искривление             | <ul style="list-style-type: none"><li>- Загибание / выгибание</li><li>- Искривление, в том числе режущих кромок</li></ul>                                                                                                                                                   |
| Повреждение поверхности | <ul style="list-style-type: none"><li>- Царапины</li><li>- Зазубрины</li><li>- Вмятины</li><li>- Сколы</li><li>- Заусенцы</li><li>- Задиры в отверстиях</li><li>- Нарушение покрытия</li><li>- Повреждение режущих кромок</li><li>- Износ / выцветание маркировки</li></ul> |

#### 16. 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:

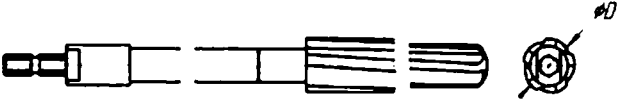
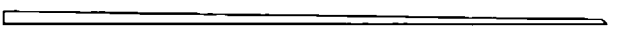
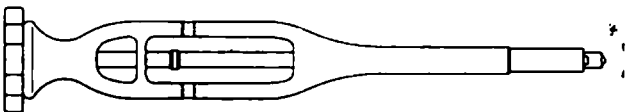
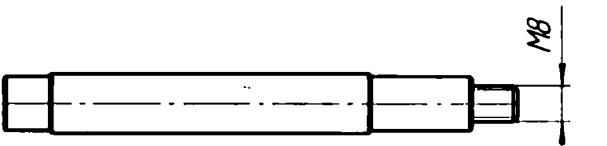
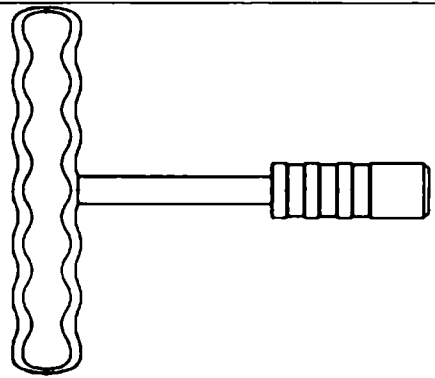
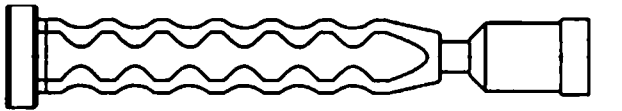
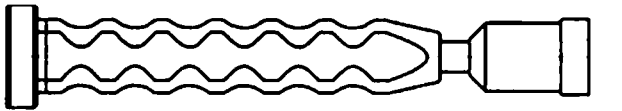
127299, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Коптево,

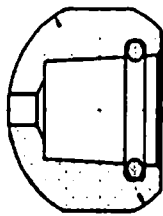
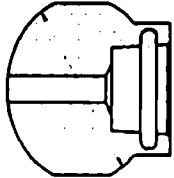
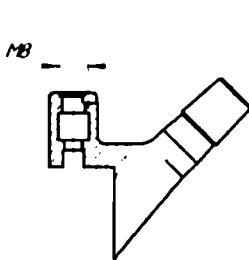
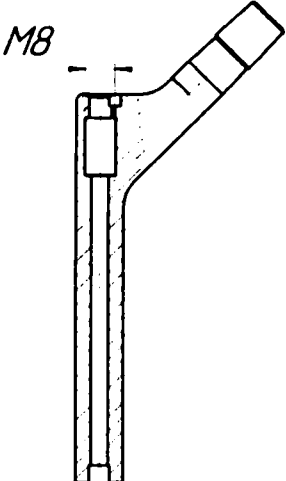
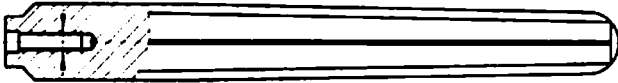
ул. Приорова, д.10, стр.7, АО «ЦИТО»

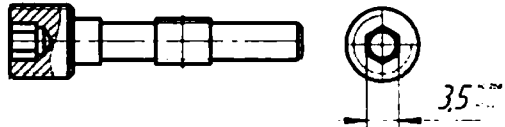
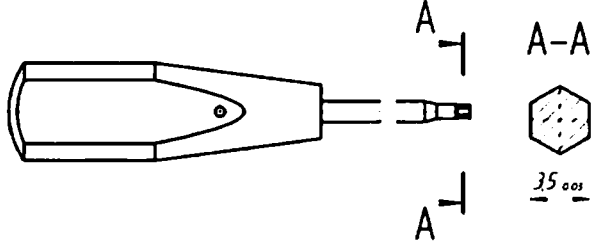
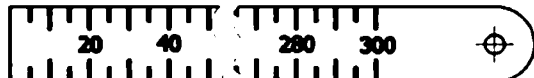
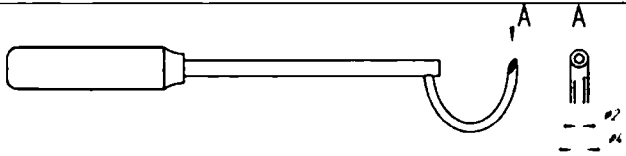
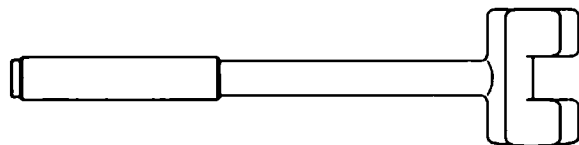
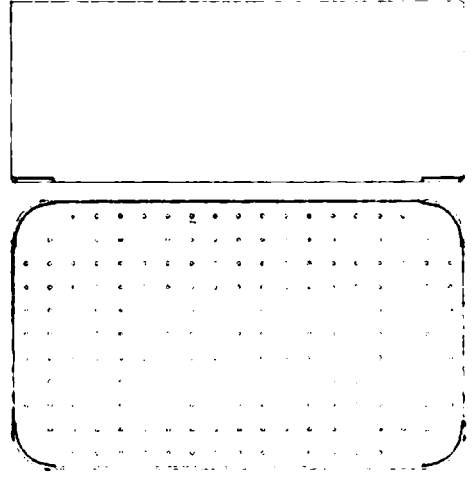
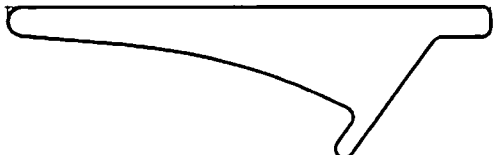
тел/факс: +7 495 450-6622, +7 800 777-6622

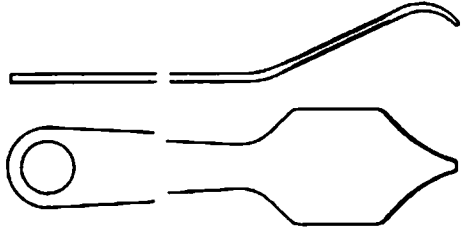
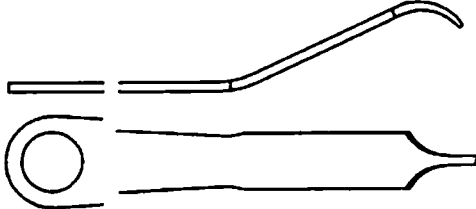
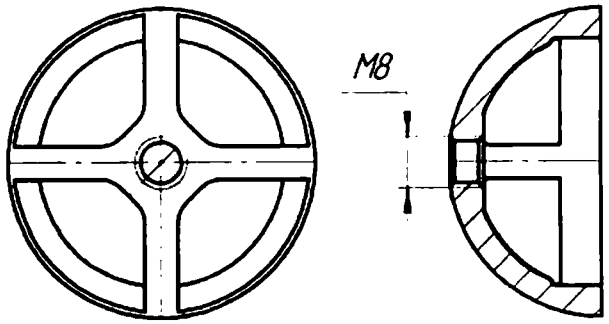
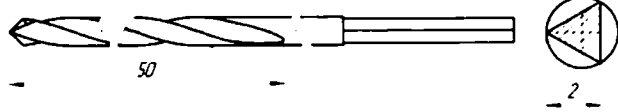
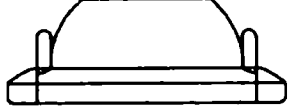
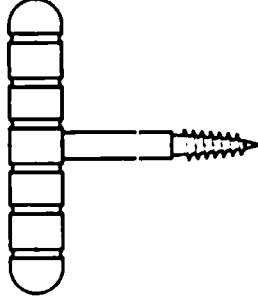
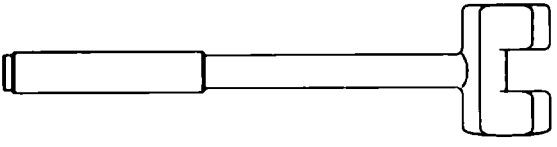
e-mail: [cito-pro@cito-pro.ru](mailto:cito-pro@cito-pro.ru)

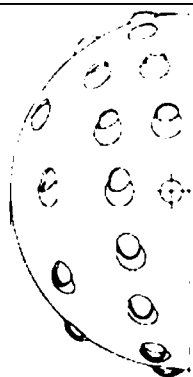
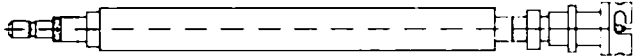
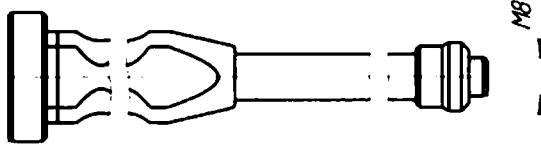
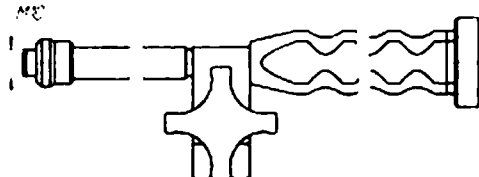
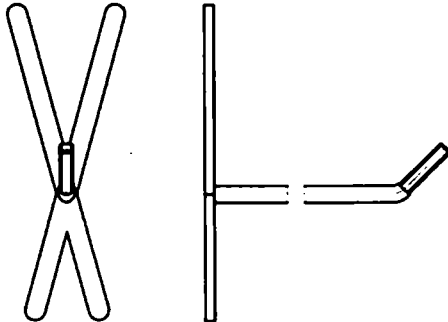
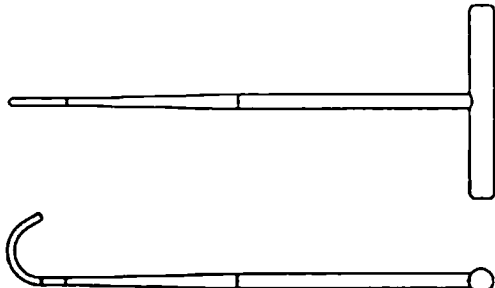
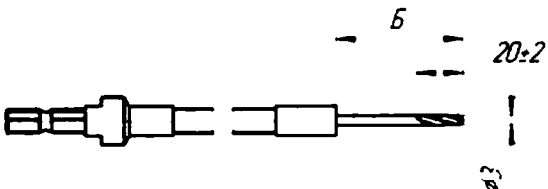
## 17. Комплект поставки

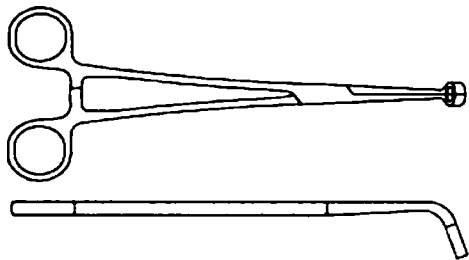
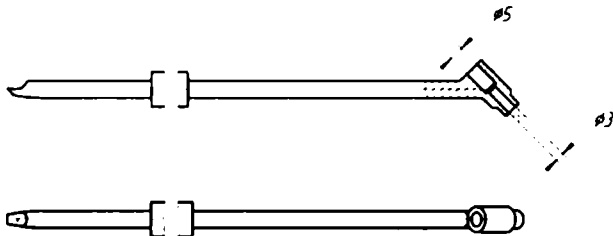
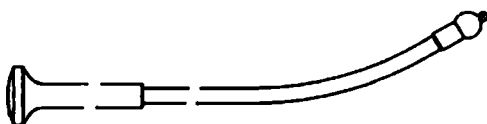
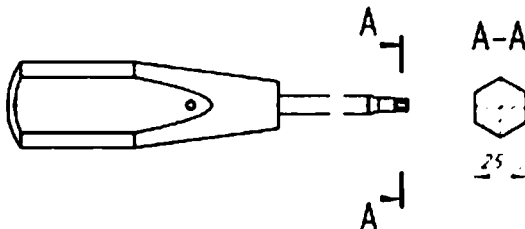
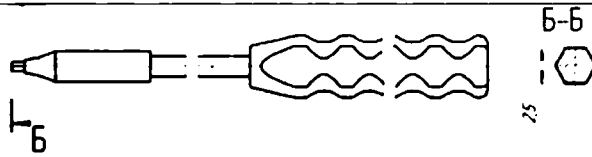
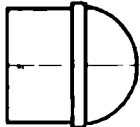
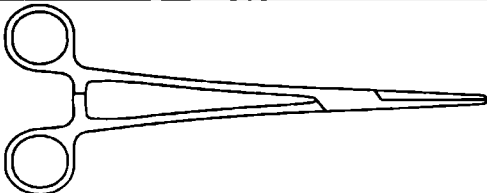
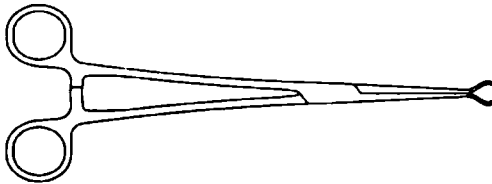
|      |                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.   | <b>Набор инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики по ТУ 32.50.13-202-81208768-2024, варианты исполнения:</b> |                                                                                      |
| I    | <b>Набор инструментов для установки ножки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики, в составе:</b>                                      |                                                                                      |
| 1.   | <b>Развертки конические</b>                                                                                                                                                           |    |
| 1.1  | Развертка коническая 12*                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| 1.2  | Развертка коническая 13*                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| 1.3  | Развертка коническая 14                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.4  | Развертка коническая 15                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.5  | Развертка коническая 16                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.6  | Развертка коническая 17                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.7  | Развертка коническая 18                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.8  | Развертка коническая 19                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.9  | Развертка коническая 20                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.10 | Развертка коническая 21                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.11 | Развертка коническая 22                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.12 | Развертка коническая 23*                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| 1.13 | Развертка коническая 24*                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| 1.14 | Развертка коническая 25*                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| 2.   | <b>Остеотомы</b>                                                                                                                                                                      |    |
| 2.1  | Остеотом 4x10 мм                                                                                                                                                                      |                                                                                      |
| 2.2  | Остеотом 5x15 мм                                                                                                                                                                      |                                                                                      |
| 2.3  | Остеотом 5x20 мм                                                                                                                                                                      |  |
| 3.   | <b>Импактор ножки</b>                                                                                                                                                                 |                                                                                      |
| 4.   | <b>Рукоятка импактора ножки</b>                                                                                                                                                       |  |
| 5.   | <b>Рукоятка Т-образная</b>                                                                                                                                                            |  |
| 6.   | <b>Импактор головки</b>                                                                                                                                                               |  |
| 7.   | <b>Головки примерочные</b>                                                                                                                                                            |  |
| 7.1  | Головка примерочная 28S                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 7.2  | Головка примерочная 32S                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 7.3  | Головка примерочная 36S                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| 7.4  | Головка примерочная 28M                                                                                                                                                               |                                                                                      |

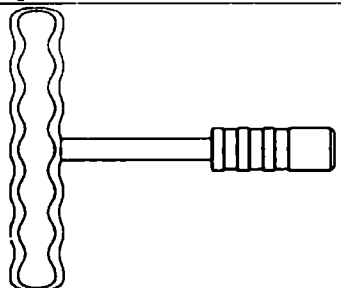
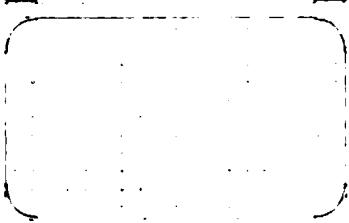
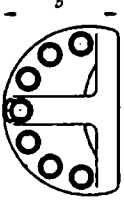
|      |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.5  | Головка примерочная 32M                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7.6  | Головка примерочная 36M                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.7  | Головка примерочная 28L                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.8  | Головка примерочная 32L                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.9  | Головка примерочная 36L                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.10 | Головка примерочная 28XL                          |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7.11 | Головка примерочная 32XL                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.12 | Головка примерочная 36XL                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.13 | Головка примерочная 28XXL                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.14 | Головка примерочная 32XXL                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.15 | Головка примерочная 36XXL                         |     |
| 8.   | <b>Элементы примерочные проксимальные</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.1  | Элемент примерочный проксимальный 190 (Ø 12-13) * |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.2  | Элемент примерочный проксимальный 225 (Ø 12-13)*  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.3  | Элемент примерочный проксимальный 265 (Ø 12-13)*  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.4  | Элемент примерочный проксимальный 305 (Ø 12-13)*  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.5  | Элемент примерочный проксимальный 190 (Ø 14-17)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.6  | Элемент примерочный проксимальный 225 (Ø 14-17)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.7  | Элемент примерочный проксимальный 265 (Ø 14-17)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.8  | Элемент примерочный проксимальный 305 (Ø 14-17)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.9  | Элемент примерочный проксимальный 190 (Ø 18-20)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.10 | Элемент примерочный проксимальный 225 (Ø 18-21)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.11 | Элемент примерочный проксимальный 265 (Ø 18-21)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.12 | Элемент примерочный проксимальный 305 (Ø 18-21)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.13 | Элемент примерочный проксимальный 225 (Ø 22)      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.14 | Элемент примерочный проксимальный 265 (Ø 22-25)*  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.15 | Элемент примерочный проксимальный 305 (Ø 22-25)*  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.   | <b>Ножки примерочные</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9.1  | Ножка примерочная 12*                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.2  | Ножка примерочная 13*                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.3  | Ножка примерочная 14                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.4  | Ножка примерочная 15                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.5  | Ножка примерочная 16                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.6  | Ножка примерочная 17                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.7  | Ножка примерочная 18                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.8  | Ножка примерочная 19                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.9  | Ножка примерочная 20                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.10 | Ножка примерочная 21                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.11 | Ножка примерочная 22                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

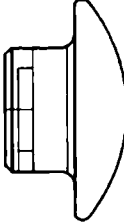
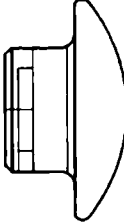
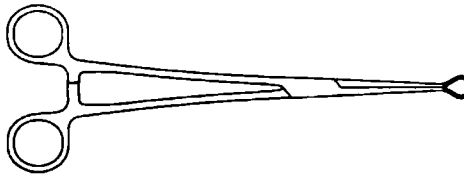
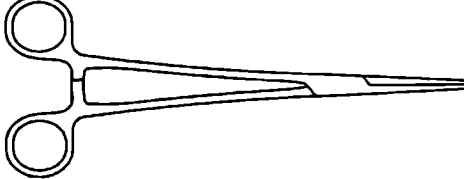
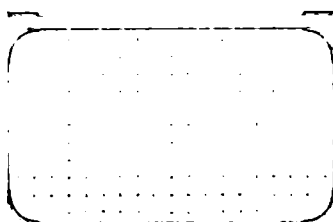
|      |                                                                                                           |                                                                                      |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.12 | Ножка примерочная 23*                                                                                     |    |
| 9.13 | Ножка примерочная 24*                                                                                     |                                                                                      |
| 9.14 | Ножка примерочная 25*                                                                                     |                                                                                      |
| 10.  | Винты элемента проксимального                                                                             |                                                                                      |
| 10.1 | Винт элемента проксимального 190                                                                          |    |
| 10.2 | Винт элемента проксимального 225                                                                          |                                                                                      |
| 10.3 | Винт элемента проксимального 265                                                                          |                                                                                      |
| 10.4 | Винт элемента проксимального 305                                                                          |                                                                                      |
| 11.  | Отвертка шестигранная 3,5                                                                                 |                                                                                      |
| 12.  | Линейка                                                                                                   |    |
| 13.  | Проводник нити                                                                                            |    |
| 14.  | Молоток щелевой                                                                                           |   |
| 15.  | Кейс стерилизационный Хаст                                                                                |  |
| 16.  | Инструкция по применению                                                                                  |                                                                                      |
| II   | <b>Набор инструментов для установки ацетабулярной чаши эндопротеза тазобедренного сустава, в составе:</b> |                                                                                      |
| 1.   | Шаблон резекции головки                                                                                   |  |
| 2.   | Латерализатор*                                                                                            |  |
| 3.   | Ретракторы ацетабулярные                                                                                  |                                                                                      |

|      |                                    |                                                                                       |
|------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1  | Ретрактор ацетабулярный 4*         |      |
| 3.2  | Ретрактор ацетабулярный 5          |     |
| 4.   | <b>Чаша примерочные</b>            |     |
| 4.1  | Чаша примерочная 44                |                                                                                       |
| 4.2  | Чаша примерочная 46                |                                                                                       |
| 4.3  | Чаша примерочная 48                |                                                                                       |
| 4.4  | Чаша примерочная 50                |                                                                                       |
| 4.5  | Чаша примерочная 52                |                                                                                       |
| 4.6  | Чаша примерочная 54                |                                                                                       |
| 4.7  | Чаша примерочная 56                |                                                                                       |
| 4.8  | Чаша примерочная 58                |                                                                                       |
| 4.9  | Чаша примерочная 60                |                                                                                       |
| 4.10 | Чаша примерочная 62                |                                                                                       |
| 4.11 | Чаша примерочная 64                |                                                                                       |
| 4.12 | Чаша примерочная 66                |                                                                                       |
| 4.13 | Чаша примерочная 68                |                                                                                       |
| 5.   | Сверло 2,5x50 мм                   |   |
| 6.   | <b>Фланцы импактора чаши Линта</b> |  |
| 6.1  | Фланец импактора чаши Линта 28*    |                                                                                       |
| 6.2  | Фланец импактора чаши Линта 32*    |                                                                                       |
| 6.3  | Фланец импактора чаши Линта 36*    |                                                                                       |
| 7.   | <b>Экстрактор головки</b>          |  |
| 8.   | <b>Молоток щелевой</b>             |   |
| 9.   | <b>Фрезы ацетабулярные</b>         |                                                                                       |
| 9.1  | Фреза ацетабулярная 44             |                                                                                       |
| 9.2  | Фреза ацетабулярная 46             |                                                                                       |
| 9.3  | Фреза ацетабулярная 48             |                                                                                       |
| 9.4  | Фреза ацетабулярная 50             |                                                                                       |
| 9.5  | Фреза ацетабулярная 52             |                                                                                       |

|      |                           |                                                                                      |
|------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.6  | Фреза ацетабулярная 54    |    |
| 9.7  | Фреза ацетабулярная 56    |                                                                                      |
| 9.8  | Фреза ацетабулярная 58    |                                                                                      |
| 9.9  | Фреза ацетабулярная 60    |                                                                                      |
| 9.10 | Фреза ацетабулярная 62    |                                                                                      |
| 9.11 | Фреза ацетабулярная 64    |                                                                                      |
| 9.12 | Фреза ацетабулярная 66    |                                                                                      |
| 9.13 | Фреза ацетабулярная 68    |                                                                                      |
| 10.  | Рукоятка фрез             |    |
| 11.  | Импактор чаши примерочной |    |
| 12.  | Импактор чаши             |    |
| 13.  | Указатель                 |   |
| 14.  | Крючок                    |  |
| 15.  | Сверла гибкие             |  |
| 15.1 | Сверло гибкое 3,0x32 мм   |                                                                                      |
| 15.2 | Сверло гибкое 3,0x40 мм   |                                                                                      |

|      |                                 |                                                                                       |
|------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 16.  | Держатель винта                 |      |
| 17.  | Направитель сверла              |     |
| 18.  | Глубиномер                      |     |
| 19.  | Отвертка шестигранная 2,5*      |    |
| 20.  | Отвертка шарнирная              |   |
| 21.  | Импакторы вкладыша              |  |
| 21.1 | Импактор вкладыша 28            |                                                                                       |
| 21.2 | Импактор вкладыша 32            |                                                                                       |
| 21.3 | Импактор вкладыша 36            |                                                                                       |
| 22.  | Щипцы-импакторы аугмента        |   |
| 22.1 | Щипцы-импактор аугмента*        |                                                                                       |
| 22.2 | Щипцы-импактор аугмента, малые* |                                                                                       |
| 23.  | Позиционер рестриктора*         |   |

|      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24.  | Рукоятка Т-образная                     |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 25.  | Кейс стерилизационный АЦТБ              |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 26.  | Инструкция по применению                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| III  | Набор аугментов примерочных, в составе: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.   | Аугменты примерочные                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.1  | Аугмент примерочный 50x10 AI*           |     |
| 1.2  | Аугмент примерочный 50x10 *             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.3  | Аугмент примерочный 50x15 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.4  | Аугмент примерочный 50x15*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.5  | Аугмент примерочный 50x20 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.6  | Аугмент примерочный 50x20 *             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.7  | Аугмент примерочный 50x30 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.8  | Аугмент примерочный 50x30*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.9  | Аугмент примерочный 54x10 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.10 | Аугмент примерочный 54x10*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.11 | Аугмент примерочный 54x15 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.12 | Аугмент примерочный 54x15*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.13 | Аугмент примерочный 54x20 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.14 | Аугмент примерочный 54x20*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.15 | Аугмент примерочный 54x30 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.16 | Аугмент примерочный 54x30*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.17 | Аугмент примерочный 58x10 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.18 | Аугмент примерочный 58x10*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.19 | Аугмент примерочный 58x15 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.20 | Аугмент примерочный 58x15*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.21 | Аугмент примерочный 58x20 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.22 | Аугмент примерочный 58x20*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.23 | Аугмент примерочный 58x30 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.24 | Аугмент примерочный 58x30*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.25 | Аугмент примерочный 62x10 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.26 | Аугмент примерочный 62x10 *             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.27 | Аугмент примерочный 62x15 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.28 | Аугмент примерочный 62x15*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.29 | Аугмент примерочный 62x20 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.30 | Аугмент примерочный 62x20 *             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.31 | Аугмент примерочный 62x30 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.32 | Аугмент примерочный 62x30*              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.33 | Аугмент примерочный 66x10 AI*           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                  |                                                                                      |
|------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.34 | Аугмент примерочный 66x10*       |                                                                                      |
| 1.35 | Аугмент примерочный 66x15 A1*    |                                                                                      |
| 1.36 | Аугмент примерочный 66x15*       |                                                                                      |
| 1.37 | Аугмент примерочный 66x20 A1*    |                                                                                      |
| 1.38 | Аугмент примерочный 66x20*       |                                                                                      |
| 1.39 | Аугмент примерочный 66x30 A1*    |                                                                                      |
| 1.40 | Аугмент примерочный 66x30*       |                                                                                      |
| 1.41 | Аугмент примерочный 70x10 A1*    |                                                                                      |
| 1.42 | Аугмент примерочный 70x10*       |                                                                                      |
| 1.43 | Аугмент примерочный 70x15 A1*    |                                                                                      |
| 1.44 | Аугмент примерочный 70x15*       |   |
| 1.45 | Аугмент примерочный 70x20 A1*    |                                                                                      |
| 1.46 | Аугмент примерочный 70x20*       |                                                                                      |
| 1.47 | Аугмент примерочный 70x30 A1*    |                                                                                      |
| 1.48 | Аугмент примерочный 70x30*       |                                                                                      |
| 2.   | <b>Рестрикторы примерочные</b>   |                                                                                      |
| 2.1  | Рестриктор примерочный 26 A1*    |                                                                                      |
| 2.2  | Рестриктор примерочный 26 *      |   |
| 2.3  | Рестриктор примерочный 32 A1*    |                                                                                      |
| 2.4  | Рестриктор примерочный 32 *      |                                                                                      |
| 2.5  | Рестриктор примерочный 38 A1*    |                                                                                      |
| 2.6  | Рестриктор примерочный 38 *      |                                                                                      |
| 3.   | <b>Позиционер рестриктора</b>    |   |
| 4.   | <b>Щипцы-импакторы аугмента</b>  |  |
| 4.1  | Щипцы-импактор аугмента          |                                                                                      |
| 4.2  | Щипцы-импактор аугмента, малый   |                                                                                      |
| 5.   | <b>Кейс стерилизационный АГЦ</b> |  |
| 6.   | <b>Инструкция по применению</b>  |                                                                                      |

\* поставляется при необходимости

\* По просьбе заказчика допускается поставка отдельных позиций для восполнения комплектности Набора

## 18. Перечень применяемых стандартов

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

| Обозначение            | Наименование                                                                                                                                                      |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 19126-2007        | Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия                                                                                                  |
| ГОСТ Р ИСО 16061-2011  | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования                                                                   |
| ГОСТ ISO 8319-1-2011   | Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке                                              |
| ГОСТ ISO 8319-2-2011   | Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 2. Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                              |
| ГОСТ ISO 10993-4-2020  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                |
| ГОСТ ISO 10993-5-2023  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro                               |
| ГОСТ ISO 10993-10-2023 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия                                       |
| ГОСТ ISO 10993-11-2021 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                         |
| ГОСТ Р 52770-2023      | Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности                                                                        |
| ГОСТ 20790-93          | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                           |

## 19. Ответственность

АО «ЦИТО» не тестировал совместимость Набора инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики, 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 Набором инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики по ТУ 32.50.13-202-81208768-2024, производства 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. Набор инструментов может использоваться только по его прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании 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 32 (двадцать)  
два листа (ов)  
Генеральный директор  
В.С. Спектор





## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПЕРВИЧНОЙ И ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики» по ТУ 32.50.13-202-81208768-2024, производства АО «ЦИТО»**

### **I. Назначение**

Инструкция предназначена для медицинского персонала по проведению первичной и последующих повторных обработок (дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации) медицинского изделия «Набор инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации для ревизионной артропластики» по ТУ 32.50.13-202-81208768-2024» многократного применения (далее - Изделия).

### **II. Меры предосторожности**

**! Изделие может быть использовано по назначению только в стерильном виде.**

**! Изделия могут включать в себя острые инструменты. Будьте предельно внимательны при работе с острыми инструментами.**

**! Изделие после использования является биологически опасным (загрязнено патогенными микроорганизмами). Выполняйте требования по безопасной работе с биологическими загрязнениями.**

### **III. Общие рекомендации**

- Обработку Изделий рекомендуется проводить в соответствии с МУ-287-113 (утв. Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30.12.98) «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113»;

- В соответствии с ГОСТ ISO 15883-2 «Пользователи должны отдавать себе отчет в том, что некоторые Изделия могут требовать предварительной обработки, например замачивания, чистки щеткой, предварительной обработки в ультразвуковой мойке, промывки каналов/пустот или любой комбинации из перечисленных процедур»;

- Технология повторной обработки Изделий состоит из следующих этапов:
  - подготовка (разборка, раскрытие Изделий, имеющих замковые части). Если требуется - предварительная обработка конструктивно сложных Изделий;
  - дезинфекция, предстерилизационная очистка (при очистке в моюще-дезинфицирующей машине - очистка, дезинфекция);
  - заключительная промывка очищенной (деминерализованной, дистиллированной) водой;
  - сушка;
  - уход (если потребуется);
  - упаковывание и маркировка;

- стерилизация;
- хранение;
- контроль регламентированными методами и документирование каждого этапа.
- Используемое медицинское оборудование для повторной обработки должно быть аттестовано, а процессы валидированы;
- МИ должно повторно обрабатываться непосредственно после использования. Не допускается подсыхание биологических загрязнений на Изделиях;
- Для предотвращения подсыхания биологических загрязнений на Изделиях во время хирургической операции, необходимо удалять их с Изделий, применяя разрешенные технологии;
- Перед очисткой Изделия, состоящие из нескольких частей, должны быть разобраны;
- Должны быть использованы разрешенные для титана, нержавеющей стали, алюминия, сплавов и силиконовой резины (пластика) дезинфицирующие, моющие и чистящие средства. Использование средств (концентрация рабочего раствора, время экспозиции, температура раствора и другие особенности применения используемого средства) - в соответствии с инструкциями по их применению;
- Для очистки Изделий не должны применяться металлические мочалки/щетки или абразивные чистящие средства, а также не должно быть небрежного обращения с инструментами (бросание, удары и т.п.);
- Для очистки каналов Изделий должны применяться ершики. Диаметр щетки ершика должен соответствовать внутреннему диаметру канала обрабатываемого Изделия;
- Необходимо не допускать применения растворов с содержанием йода или высоких концентраций хлорида;
- Используйте средства индивидуальной защиты во время очистки и дезинфекции: одноразовые нестерильные защитные перчатки, защитные очки, маску, сетку для волос, водонепроницаемый халат с длинными рукавами или пластиковый фартук для одноразового использования.

**! Обратите внимание:** Изделия не подлежат техническому обслуживанию (ремонт, заточка, восстановлению)

**! Обратите внимание:** Обработку Изделий следует проводить способом механизированной очистки в моюще-дезинфицирующей машине (далее МДМ) с термической дезинфекцией и паровым методом стерилизации.

#### **IV. Ограничения при проведении повторной обработки и эксплуатации Изделий**

Повторная обработка Изделий с соблюдением требований и правил ее проведения, оказывает минимальное негативное воздействие на обрабатываемые изделия.

Количество циклов обработки, как правило, ограничено следующим: физическим износом и/или степенью повреждения инструментов в процессе эксплуатации, определяется визуально (например, коррозия, сколы, поломка, затупление режущих кромок).

Изменение цвета Изделия в виде цвета побежалости или коррозии, не нарушает функциональные свойства инструмента, а указывает о ненадлежащем применении технологии повторной обработки и /или химического средства.

#### **V. Дезинфекция и предстерилизационная очистка**

##### **1. Предварительная обработка**

После использования обработайте Изделия как можно быстрее. Для достижения оптимального результата удаляйте загрязнения (кровь, остатки тканей, органических жидкостей и т.д.) с Изделий во время операции, чтобы предотвратить их подсыхание на поверхности. Промывайте канюлированные Изделия очищенной водой, чтобы предотвратить подсыхание загрязнений внутри Изделий.

Поместите загрязненное Изделие в герметично закрывающийся контейнер, наполненный холодной водой и подходящим для Изделия моющим раствором не менее чем на 15 минут, но не более чем на 12 часов, чтобы предотвратить подсыхание органического материала и избежать риска загрязнения. Для предварительной обработки Производитель верифицировал 0,5%

раствор универсального комбинированного моющего средства Neodisher® MediClean Forte, комнатной температуры.

Использованные Изделия следует отделить от незагрязненных устройств, чтобы избежать контаминации персонала или окружающего пространства. Контейнер с загрязненными Изделиями следует транспортировать отдельно от незагрязненных Изделий, чтобы избежать контаминации.

## **2. Подготовка перед очисткой**

Перед очисткой переложите Изделия из контейнера в чистый лоток. Изделия, состоящие из нескольких частей, необходимо разобрать. Следует выкрутить крепежные элементы и/или разобрать Изделия со съемными деталями.

**! В случае утери какой-либо детали, Изделие запрещено использовать. Необходимо уведомить об этом производителя.**

Щеткой с мягкой щетиной удалите видимые загрязнения. Для доступа к сложным элементам конструкции необходимо использовать шприц и орошающие насадки. Поместите контаминированные Изделия в новый герметично закрывающийся контейнер, наполненный подходящим для Изделий раствором моющего средства, приготовленного в соответствии с инструкцией по применению. Острые части Изделий необходимо поместить в отдельную емкость и обрабатывать отдельно. Для подготовки перед очисткой производитель верифицировал замачивание МИ в 0,5% растворе универсального комбинированного моющего средства Neodisher® MediClean Forte с температурой 30°C в течение 15 минут.

После замачивания ополаскивайте устройство холодной водопроводной водой в течение 5 минут.

## **3. Очистка и дезинфекция**

**! Процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки должен выполняться в соответствии с национальными правилами и инструкциями по использованию дезинфицирующих и моющих средств.**

**! Рекомендуется использовать моющие и дезинфицирующие средства со значением pH от 7 до 11. Запрещается использовать средства с pH выше 11,0.**

### **3.1 Механизированный метод**

Обработку осуществляют:

**3.1.1 в моечно-дезинфицирующих машинах, соответствующих ГОСТ ISO 15883-1 (ISO 15883-1), на аттестованных установленных программах.**

Применяют моющие средства (детергенты), рекомендованные для используемой МДМ.

Дезинфекция рекомендуется термическая, значение  $A_0 = 3000$ .

**3.1.1.1 Рекомендованные детергенты в МДМ: Neodisher MediClean forte (Неодишер МедиКлин форте);**

Ополаскиватель и кондиционер в МДМ: Neodisher MediKlar (Неодишер МедиКлар).

Использование химических средств, программ очистки - в соответствии с Руководством / Инструкцией по применению / по эксплуатации.

**3.1.1.2 Изделия для обработки в МДМ раскладывают на сетчатых подносах (лотках), в раскрытом виде. Для инструментов, имеющих каналы, используют специализированную вставку с коннекторами.**

**3.1.1.3 Плотность загрузки (количество размещенных на подносе Изделий), должна соответствовать рекомендациям производителя МДМ, но быть такой, чтобы моющий раствор омывал Изделия со всех сторон.**

**3.1.1.4 Глухие каналы Изделий перед очисткой в МДМ, обрабатывают вручную или в ультразвуковых установках.**

### **3.1.2 в ультразвуковых установках**

**! Обратите внимание: Ультразвуковые установки, в зависимости от их назначения, могут быть использованы:**

- для дополнительной обработки Изделий при наличии трудноудаляемых загрязнений, перед обработкой инструментов в МДМ;

- как механический этап очистки, дополняющий процессы ручной очистки;

- как самостоятельная установка для очистки Изделий (некоторые установки).

3.1.2.1 Ультразвуковая установка должна эксплуатироваться в соответствии с Руководством / Инструкцией производителя.

3.1.2.2 Изделия должны укладываться на сетчатые лотки, в разобранном / раскрытом виде рядом друг с другом. Изделия должны быть полностью погружены в раствор.

3.1.2.3 Рекомендуется заполнять ванну ультразвуковой установки водой с температурой не ниже комнатной;

3.1.2.4 Рекомендуется применять моюще-дезинфицирующие средства. Концентрация, время экспозиции, температура раствора, процедура ополаскивания, кратность использования рабочего раствора должны быть в соответствии с инструкцией по применению используемого средства.

**ВНИМАНИЕ!** Необходимо строго соблюдать нормы загрузки установки. Очищайте Изделия в ультразвуковых установках в течение минимум 15 минут, используя минимальную частоту излучателя 40 кГц. Ультразвуковая установка должна эксплуатироваться в соответствии с руководством / инструкцией производителя только обученным персоналом.

### 3.2. Ручной метод.

3.2.1 Процесс ручного метода дезинфекции и предстерилизационной очистки должен проводиться в соответствии с МУ-287-113 и инструкциями по применению дезинфицирующих и моющих средств;

3.2.2 Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующие средства с рН от 7 до 11, разрешенные к применению в установленном в Российской Федерации порядке, например, ТориЦид Ультра или Клиндезин®-Специаль по режимам применения для медицинских изделий (см. Таблицу 1); запрещается использовать средства с рН выше 11,0.

Таблица 1

| Применяемое средство/<br>концентрация рабочего<br>раствора | Температура рабочего рас-<br>твора, °С /<br>время<br>очистки | Время выдержки /<br>обработки, мин | Ополаскивание |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|
| ТориЦид Ультра – 2%                                        | Не менее 18 / 1 мин                                          | 30 мин                             | 3мин+ 0,5 мин |
| Клиндезин®-Специаль – 1%                                   | Не менее 18 / 1 мин                                          | 15 мин                             | 3мин+ 0,5 мин |

3.2.3 Не рекомендуется применять химические средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот.

3.2.4 Следует избегать использование дезинфицирующих средств с фиксирующими свойствами.

**ВНИМАНИЕ!** При очистке, следует уделять особое внимание сложным элементам конструкции: местам соединений, полостям, глухим каналам, шарнирным сочленениям и т.д. Изделия с шарнирными сочленениями должны быть раскрыты, а каналы Изделий полностью заполнены раствором.

**ВНИМАНИЕ!** После проведения этапа очистки и дезинфекции осмотрите Изделия. В случае обнаружения загрязнений повторяйте этап очистки и дезинфекции, пока на Изделиях не останется видимых загрязнений.

3.3. Промойте Изделия теплой в теплой деионизированной воде при температуре 40-60°C не менее 5 минут. Используйте шприц или струю воды для промывки просветов и каналов.

3.4. Высушите Изделия, используя чистую, мягкую, безворсовую одноразовую ткань или медицинский сжатый воздух.

## VI. Сушка

При отсутствии этапа сушки в МДМ или при ручном методе очистки, рекомендуется осуществлять сушку Изделий в сушильном шкафу или с использованием сжатого воздуха без примесей масла. Сушка должна осуществляться до полного отсутствия влаги.

## VII. Осмотр, техническое обслуживание и проверка

После предстерилизационной обработки, все Изделия должны быть проверены на надлежащее функционирование, включая остроту режущих инструментов, движение соединений/зам-

ков и подвижных частей, таких как рукоятки; на наличие повреждений и износа, включая, коррозию, изменение цвета, следы ржавчины; поверхности Изделий должны быть без трещин, раковин, забоин, заусенцев, царапин, выкрошенных мест, расслоений. Режущие кромки не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест. Резьба Изделий не должна иметь задиров, сколов и сорванных ниток.

Запрещено использовать Изделия, которые функционируют ненадлежащим образом, поврежденные или чрезмерно изношенные, с коррозией или тупыми режущими и колющими поверхностями.

Перед стерилизацией разобранные Изделия следует собрать заново (если применимо).

Изделия после обработки перед стерилизацией должны быть проверены. Эта проверка должна включать:

Чистота, повреждение, коррозия (ржавчина, точечная коррозия), изменение цвета, чрезмерные царапины, отслаивание, трещины и износ, надлежащее функционирование, включая, помимо прочего, остроту режущих инструментов, перемещение петель / шарниров / замков коробки и нельзя использовать подвижные элементы, такие как ручки, трещотки и муфты, а также износ, неправильно функционирующие устройства, отсутствующие или удаленные (стертые) номера деталей, поврежденные и изношенные устройства.

Не используйте Изделия при обнаружении каких-либо отклонений.

Следует проявлять осторожность, чтобы защитить имплантаты, а также острые инструменты от контакта с другими объектами, которые могут повредить поверхность.

## VIII. Упаковывание

Изделия после предстерилизационной очистки, без следов влаги, подлежат упаковыванию.

Каждое Изделие размещают в силиконовых / пластиковых держателях в стерилизационном контейнере. Сформированный стерилизационный контейнер закрывают.

Стерилизационный контейнер упаковывается в стерилизационную упаковку.

Должны применяться упаковочные стерилизационные материалы, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1 (ISO 11607-1) и быть предназначены для парового метода стерилизации медицинского изделия соответствующего размера и веса.

**Внимание!** Изучите инструкцию по применению стерилизационных упаковочных материалов (правил применения и герметизации, сроки сохранения стерильности, требования к транспортировке и хранению).

На упакованное Изделие следует нанести маркировку. Каждая упаковка должна иметь химический индикатор процесса стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1 (ISO 11140-1).

**Обратите внимание!** При использовании листовых оберточных стерилизационных материалов примеры оборачивания наборов представлены в ГОСТ Р 58162 (ISO 58162).

## VIII. Стерилизация

**ВНИМАНИЕ!** Перед эксплуатацией, ознакомьтесь с Руководством / Инструкцией по эксплуатации используемого парового стерилизатора.

Изделия подлежат стерилизации паровым методом в стерилизаторах с вакуумным удалением воздуха, соответствующих ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) или ГОСТ Р EN 13060 (EN 13060), тип В.

### Рекомендуемый режим стерилизации

|                | Время стерилизационной выдержки, мин | Температура стерилизации, °C | Время сушки, мин | Давление пара, МПа |
|----------------|--------------------------------------|------------------------------|------------------|--------------------|
| Упакованное МИ | 5                                    | 134                          | 20               | 0,21               |

**Внимание!** Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками (гласперленовые) и воздушные стерилизаторы.

**Внимание!** При загрузке камеры стерилизатора соблюдайте размер и /или массу стерилизационной загрузки.

## **IX. Хранение**

---

Хранить простерилизованные Изделия необходимо в упакованном виде, в защищенном от прямого солнечного света, пыли и влаги шкафу при комнатной температуре.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** хранить Изделия в камере ультрафиолетовой бактерицидной.

## **X. Дополнительная информация**

---

Информация по очистке и стерилизации предоставлена в соответствии с ГОСТ ISO 17664, ГОСТ ISO 17665-1.

Перечисленные выше рекомендации были утверждены производителем в качестве пригодных для подготовки Изделий АО «ЦИТО». Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Это требует валидации и текущего контроля процесса. Таким же образом, любые отклонения пользователя от приведенных рекомендаций должны быть надлежащим образом проанализированы на предмет эффективности и потенциальных нежелательных последствий.

**Внимание!** Информации, приведенной в данной Инструкции не достаточно для немедленного осуществления процедур повторной обработки Изделий. Для сохранения функций Изделия и обеспечения безопасности персонала, ответственного за обработку Изделий, должен быть проведен инструктаж и / или обучение по работе с оборудованием и / или приспособлениями, химическими реагентами и по процедурам дезинфекции, очистки и стерилизации.

## **Реквизиты изготовителя**

---

Производитель:

АО «ЦИТО»

127299, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Коптево,

ул. Приорова, д.10, стр.7

тел/факс: +7 495 450-6622, +7 800 777-6622

e-mail: cito-pro@cito-pro.ru

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

