

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПРОГРЕСС»



А. С. Петросян

«18» июня 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**«Система имплантатов «ПРОГРЕСС» для тотальной замены плечевого сустава и
костных фрагментов»**

(ТУ 32.50.22–001-14223732-2023)

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Система имплантатов «ПРОГРЕСС» для тотальной замены плечевого сустава и костных фрагментов» (далее – Система «ПРОГРЕСС»), предназначена для частичного или тотального реверсивного эндопротезирования плечевого сустава с заменой плечевой кости. Система «ПРОГРЕСС» применяется при резекциях костной ткани плечевого сустава или плечевой кости у онкологических больных, сложных переломах плечевой кости, посттравматических некрозах головки плечевого сустава, посттравматическом артрозе после перелома головки плечевого сустава.

Область применения Системы «ПРОГРЕСС» – травматология и ортопедия.

ОПИСАНИЕ

Система имплантатов «ПРОГРЕСС» для тотальной замены плечевого сустава и костных фрагментов – это модульная система, которая позволяет точно собрать Систему «ПРОГРЕСС» в различной конфигурации в зависимости от анатомических особенностей пациента и индивидуальных требований каждого пациента.

Модульная конструкция позволяет хирургу свободно осуществлять реконструкцию плечевого сустава и костных фрагментов плечевой кости. Высота суставной щели, высота

метафиза, диафиза и ротация могут варьироваться при сборке и установке изделий из Системы имплантатов «ПРОГРЕСС», что обеспечивает повышенную интроперационную гибкость.

Система «ПРОГРЕСС» содержит: гленоид, гленосферы, купола плечевые обратные, головка плечевой кости, ножки для плечевой кости (цементируемые и нецементируемые), имплантаты плечевой кости диафизарные цементируемые, части плечевые удлиняющие, редуктора плечевые, часть плечевая соединительная, компонент плечевой дистальный, купола плечевые, гленоид полиэтиленовый, ножки анатомические (цементируемые и нецементируемые), купола обратные, компонент метафизарный, шайбы дистанционные, ножки (цементируемые и нецементируемые), купола прямые, винты, заглушки, ось и чехлы. Все элементы предназначены для соединения между собой в различной вариации в зависимости от анатомических особенностей пациента.

Гленоид предназначен для установки в костную ткань лопатки для последующей фиксации на него гленосферы. Гленоид имеет длину 29,3 мм, диаметр 32 мм и четыре отверстия диаметром 4,7 мм.

Гленосфера предназначена для восстановления сферической поверхности плечевого сустава. Гленосфера выполняется двух видов – нейтральная и эксцентриковая; и имеет следующие типоразмеры: диаметром 32 мм и длиной 18,15 мм, диаметром 36 мм и длиной 20,15 мм, диаметром 40 мм и длиной 22,15 мм, диаметром 44 мм и длиной 24,15 мм. Нейтральная гленосфера имеет установочное отверстие диаметром 27,9 мм под гленоид. Эксцентриковая гленосфера имеет смещённое на 1 мм от центра установочное отверстие диаметром 27,9 мм под гленоид.

Купол плечевой обратный предназначен для сочленения со сферической поверхностью гленосферы. Соединение гленосферы и купола плечевого обратного обеспечивает вращательные движения плечевого сустава. Купол плечевой обратный фиксируется на головке плечевой кости. Купол плечевой обратный имеет общий диаметр 38,6 и диаметр 40 мм под гленоид, установочное резьбовое отверстие M24 и два отверстия 5 мм. Купол плечевой обратный выполняется тремя типоразмерами: малый длиной 13,6 мм, средний длиной 18,6 мм и большой длиной 23,6 мм. Купол плечевой обратный может быть изготовлен из материалов CoCrMo или Ti6Al4V ELI.

Головка плечевой кости является промежуточным элементом между куполом плечевым и ножкой для плечевой кости/части плечевой удлиняющей или имплантатом плечевой кости диафизарным цементируемым. За счет наличия угла головка плечевой кости обеспечивает анатомическое положение купола плечевого обратного и ножки для плечевой кости. Головка для плечевой кости имеет установочную резьбу M24 и отверстие 4 мм для фиксации купола плечевого обратного или купола плечевого, резьбу M12 для фиксации заглушки и отверстие 12 мм с

наружным размером 18 мм для фиксации элементов системы. Головка имеет общую длину 42 мм и ширину 31 мм.

Ножка для плечевой кости цементируемая применяется при дефиците костной ткани и предназначена для цементной фиксации в кости; нецементируемая применяется при наличии достаточного количества и качества костной ткани. Ножки обеспечивают надежную фиксацию Системы «ПРОГРЕСС» в костной ткани. Ножки имеют установочный диаметр 12 мм для соединения с изделиями из Системы «ПРОГРЕСС» и различаются по диаметрам, наружным шестигранникам и длинам. Ножка для плечевой кости цементируемая имеют следующие типоразмеры: общую длину 69 мм и длину внутрикостной части 45 мм с шестигранниками от 5 до 12 мм с шагом 1 мм; общую длину 99 мм и длину внутрикостной части 75 мм с шестигранниками от 5 до 14 мм с шагом 1 мм; общую длину 134 мм и длину внутрикостной части 110 мм с шестигранниками от 8 до 14 мм с шагом 1 мм. Ножка для плечевой кости цементируемая изготавливается из материалов Ti6Al4V ELI или CoCrMo. Ножка для плечевой кости нецементируемая имеет боковое отверстие в шестиграннике диаметром 4,5 мм (кроме ножек длиной внутрикостной части 45 мм и с шестигранником от 5 мм до 8 мм с шагом 1 мм). Ножки плечевой кости нецементируемые имеют следующие типоразмеры: общую длину 69 мм и длину внутрикостной части 45 мм с шестигранниками от 5 до 20 мм с шагом 1 мм; общую длину 99 мм и длину внутрикостной части 75 мм с шестигранниками от 7 до 18 мм с шагом 1 мм; общую длину 134 мм и длину внутрикостной части 110 мм с шестигранниками от 8 до 16 мм с шагом 1 мм.

Имплантат плечевой кости диафизарный цементируемый состоит из двух частей: соединительной и плечевой ножки, которые соединяются между собой двумя фиксирующими винтами. Боковая фиксация частей имплантата плечевого диафизарного позволяет упростить сборку изделий и сопоставить дистальную и/или проксимальную часть кости и Системы «ПРОГРЕСС». Имплантат плечевой кости диафизарный цементируемый имеет установочный диаметр 18 мм для соединения с изделиями из системы и боковое отверстие в шестиграннике диаметром 4,5 мм (кроме имплантатов с шестигранниками 8 мм). Имплантаты плечевой кости диафизарные имеют следующие типоразмеры: общую длину 145 мм, длину внутрикостной части 75 мм и диаметром от 9 мм до 13 мм с шагом 1 мм с шестигранниками от 8 до 12 мм с шагом 1 мм; общую длину 150 мм, длину внутрикостной части 80 мм с шестигранниками от 8 до 12 мм с шагом 1 мм.

Часть плечевая удлиняющая предназначена для соединения между элементами для увеличения общей длины имплантируемой конструкции в соответствии с анатомией пациента. Часть плечевая удлиняющая имеет установочный диаметр 12 мм и наружный диаметр 18 мм для соединения с изделиями из системы и имеют следующие типоразмеры: общую длину 34 мм и

удлиняющую часть 20 мм, общую длину 54 мм и удлиняющую часть 40 мм, общую длину 74 мм и удлиняющую часть 60 мм.

Редуктор плечевой предназначен для соединения имплантата плечевой кости диафизарного цементируемого, части плечевой удлиняющей, головки плечевой кости, или части плечевой соединительной между собой. Редуктор плечевой имеет установочный диаметр 18 мм для соединения с изделиями из системы «ПРОГРЕСС» и имеет следующие типоразмеры: общую длину 38 мм и удлиняющую часть 10 мм, общую длину 48 мм и удлиняющую часть 20 мм, общую длину 68 мм и удлиняющую часть 40 мм, общую длину 88 мм и удлиняющую часть 60 мм, общую длину 108 мм и удлиняющую часть 80 мм, общую длину 128 мм и удлиняющую часть 100 мм.

Часть плечевая соединительная состоит из двух разборных частей, которые соединяются между собой двумя винтами с боковой стороны и облегчает сборку Системы «ПРОГРЕСС» при отсутствии доступа к последовательной сборке изделий из Системы «ПРОГРЕСС» и/или необходимости соединить проксимальную и дистальную часть Системы «ПРОГРЕСС». Часть плечевая соединительная имеет установочный диаметр 12 мм и наружный диаметр 18 мм для соединения с изделиями из системы, общую длину 94 мм и внутрикостную длину 80 мм.

Компонент плечевой дистальный предназначен для замещения дистальной части кости и соединяется при помощи оси с ножкой анатомической. Компонент плечевой дистальный имеет общую длину 57 мм и ширину 37 мм, установочный диаметр 18 мм, 2 отверстия диаметром 8 мм для фиксации оси.

Купол плечевой применяется при необходимости анатомического восстановления суставной поверхности. Купол плечевой имеет резьбу M24 для фиксации на головке плечевой, отверстия диаметром 5 мм и длину 22 мм. Купол плечевой имеет по диаметрам следующие типоразмеры: малый имеет общий диаметр купола 40,5 мм и диаметр сферической поверхности 42 мм, средний имеет общий диаметр купола 43 мм и диаметр сферической поверхности 46 мм, большой имеет общий диаметр купола 45,5 мм и диаметр сферической поверхности 50 мм.

Гленоид полиэтиленовый применяется при необходимости восстановить анатомическую суставную впадину лопатки. Гленоид полиэтиленовый имеет два выступающих пина диаметром 5,3 мм для цементной фиксации в лопатке, длину 18,5 мм и ширину 35,8 мм.

Ножка анатомическая применяется при необходимости соединения собранной системы с локтевой костью. Ножка анатомическая цементируемая имеет гладкую поверхность для фиксации на костный цемент при установке в интрамедуллярный канал и применяется при дефиците костной ткани; нецементируемая имеет шероховатую поверхность и применяется без костного цемента при достаточном количестве и качестве костной ткани. Ножки анатомические имеют два вида: левые и правые. Ножки анатомические цементируемые имеют установочный диаметр 8 мм для фиксации оси, отверстие 4,1 мм, общую длину 77,6 мм или 107,6 мм и длину внутрикостной

части 70 мм или 100 мм соответственно с шириной 15 мм. Ножка анатомическая цементируемая изготавливается из материалов Ti6Al4V ELI/CoCrMo или CoCrMo. Ножки анатомические нецементируемые имеют установочный диаметр 8 мм для фиксации оси, отверстие 4 мм и длину 82 мм с шириной 16,5 мм.

Купол обратный предназначен для сочленения со сферической поверхностью гленосферы. Соединение купола обратного и гленосферы обеспечивает вращательные движения плечевого сустава. Купол обратный имеет конус диаметром 7,05 мм для фиксации с компонентом метафизарным. Купол обратный имеет следующие типоразмеры: диаметр суставной впадины 36 мм, наружный диаметр 36,3 мм и длины от 19,5 мм до 25,5 мм с шагом 3 мм; диаметр суставной впадины 40 мм, наружный диаметр 38,3 мм и длины от 19,5 мм до 25,5 мм с шагом 3 мм; диаметр суставной впадины 44 мм, наружный диаметр 42,3 мм и от 19,5 мм до 25,5 мм с шагом 3 мм. Купол обратный изготавливается из материалов Ti6Al4V ELI или CoCrMo.

Компонент метафизарный является промежуточным элементом между куполом и ножкой/шайбы дистанционной. За счет наличия угла в 135 градусов она обеспечивает анатомическое положение купола и ножки. Головка для плечевой кости имеет установочный диаметр 12 мм, длину 27,3 мм, ширину 24,5 мм и толщину 12 мм.

Шайба дистанционная предназначена для увеличения длины собранной Системы «ПРОГРЕСС» между ножками (цементируемыми и нецементируемыми) и компонентом метафизарным. Шайба дистанционная имеет установочный диаметр 12 мм и 8,91 мм. Шайба дистанционная имеет следующие типоразмеры: общую длину от 7,3 мм до 19,8 мм с шагом 2,5 мм и дистанцирующую часть от 5 мм до 17,5 мм с шагом 2,5 мм.

Ножка цементируемая применяется для фиксации Системы «ПРОГРЕСС» в плечевой кости при дефиците костной ткани и предназначена для цементной фиксации. Ножка цементируемая имеет установочный диаметр 12 мм и 8,91 мм. Ножки имеют следующие типоразмеры: общую длину 62,1 мм, длину внутрикостной части 60 мм и диаметры от 6 мм до 12 мм с шагом 2 мм; общую длину 92,1 мм, длину внутрикостной части 90 мм и диаметры от 6 мм до 12 мм с шагом 2 мм; общую длину 122,1 мм, длину внутрикостной части 120 мм и диаметры от 6 мм до 12 мм с шагом 2 мм. Ножка цементируемая изготавливается из материалов Ti6Al4V ELI или CoCrMo.

Ножка нецементируемая для фиксации Системы «ПРОГРЕСС» в плечевой кости при наличии достаточного количества и качества костной ткани. Ножка нецементируемая имеет установочный диаметр 12 мм и 8,91 мм. Ножки имеют следующие типоразмеры: общую длину 32,1 мм, длину внутрикостной части 30 мм и диаметры от 10 мм до 18 мм с шагом 1 мм; общую длину 62,1 мм, длину внутрикостной части 60 мм и диаметры от 10 мм до 18 мм с шагом 1 мм; общую длину 122,1 мм, длину внутрикостной части 120 мм и диаметры от 10 мм до 16 мм с шагом 1 мм; общую длину 180,1 мм, длину внутрикостной части 180 мм и диаметры от 9 мм до 16 мм с

шагом 1 мм; общую длину 242,1 мм, длину внутрикостной части 240 мм и диаметры от 9 мм до 15 мм с шагом 1 мм.

Купол прямой применяется при необходимости анатомического восстановления суставной поверхности. Купол прямой имеет конус с минимальным диаметром 7,05 мм для фиксации на компоненте метафизарном. Купол прямой имеет следующие типоразмеры: общую длину 21,3 мм, 25,3 мм или 28,3 мм, длину купола 14 мм, 17 мм или 20 мм, диаметр сферической поверхности 44 мм и диаметр купола 39 мм, 41,1 мм или 42 мм, диаметр сферической поверхности 47 мм и диаметр купола 41,2 мм, 43,4 мм или 44,7 мм, диаметр сферической поверхности 50 мм и диаметр купола 43,1 мм, 45,5 мм или 48 мм, диаметр сферической поверхности 53 мм и диаметр купола 44,9 мм, 47,7 мм или 49,6 мм. Купол прямой изготавливается из материалов Ti6Al4V ELI или CoCrMo.

Винты предназначены для фиксации элементов системы между собой. Винты имеют следующие типоразмеры: M8x15 мм, M8x35 мм, M8x55 мм, M8x75 мм, M6x15 мм, M6x25 мм, M6x30 мм, M6x35 мм, M6x40 мм.

Винт плечевой M8x15 мм предназначен для соединения в единую конструкцию следующих имплантатов: головка плечевой кости; ножка для плечевой кости, цементируемая; ножка для плечевой кости, нецементируемая; имплантат плечевой кости диафизарный цементируемый; редуктор плечевой; часть плечевая соединительная; компонент плечевой дистальный. Винт M8x15 мм имеет общую длину 18 мм, длину резьбовой части 12 мм, диаметр головки 10,5 мм и шестигранник 5 мм.

Винт плечевой M8x35 мм предназначен для соединения в единую конструкцию следующих имплантатов: головка плечевой кости; ножка для плечевой кости, цементируемая; ножка для плечевой кости, нецементируемая; имплантат плечевой кости диафизарный цементируемый; часть плечевая удлиняющая; редуктор плечевой; часть плечевая соединительная; компонент плечевой дистальный. Винт M8x35 мм имеет общую длину 38 мм, длину рабочей части 32 мм, длину резьбовой части 15 мм, диаметр головки 10,5 мм и шестигранник 5 мм.

Винты плечевые M8x55 и M8x75 мм предназначены для соединения в единую конструкцию следующих имплантатов: головка плечевой кости; ножка для плечевой кости, цементируемая; ножка для плечевой кости, нецементируемая; имплантат плечевой кости диафизарный цементируемый; часть плечевая удлиняющая; редуктор плечевой; часть плечевая соединительная; компонент плечевой дистальный. Винт M8x55 мм имеет общую длину 58 мм, длину рабочей части 52 мм, длину резьбовой части 15 мм, диаметр головки 10,5 мм и шестигранник 5 мм. Винт M8x75 мм имеет общую длину 78 мм, длину рабочей части 72 мм, длину резьбовой части 15 мм, диаметр головки 10,5 мм и шестигранник 5 мм.

Винт М6х15 мм предназначен для соединения в единую конструкцию следующих имплантатов: компонент метафизарный; ножка цементируемая; ножка нецементируемая. Винт М6х15 мм имеет общую длину 18 мм, длину рабочей части 12 мм, длину резьбовой части 10,4 мм, диаметр головки 10 мм и шестигранник 5 мм.

Винт М6х25 мм предназначен для соединения в единую конструкцию следующих имплантатов: компонент метафизарный; шайба дистанционная; ножка цементируемая; ножка нецементируемая. Винт М6х25 мм имеет общую длину 30 мм, длину рабочей части 25 мм, длину резьбовой части 16 мм, диаметр головки 8,9 мм и шестигранник 5 мм.

Винт М6х30 мм предназначен для соединения в единую конструкцию следующих имплантатов: компонент метафизарный; шайба дистанционная; ножка цементируемая; ножка нецементируемая. Винт М6х30 мм имеет общую длину 35 мм, длину рабочей части 30 мм, длину резьбовой части 16 мм, диаметр головки 8,9 мм и шестигранник 5 мм.

Винт М6х35 мм предназначен для соединения в единую конструкцию следующих имплантатов: компонент метафизарный; шайба дистанционная; ножка цементируемая; ножка нецементируемая. Винт М6х35 мм имеет общую длину 40 мм, длину рабочей части 35 мм, длину резьбовой части 16 мм, диаметр головки 8,9 мм и шестигранник 5 мм.

Винт М6х40 мм предназначен для соединения в единую конструкцию следующих имплантатов: компонент метафизарный; шайба дистанционная; ножка цементируемая; ножка нецементируемая. Винт М6х40 мм имеет общую длину 45 мм, длину рабочей части 40 мм, длину резьбовой части 16 мм, диаметр головки 8,9 мм и шестигранник 5 мм.

Заглушки М12х7,5 мм и М12х4,4 мм предназначены для закрытия отверстий в изделиях Системы «ПРОГРЕСС». Заглушки имеют следующие типоразмеры: длину 7,5 мм с шестигранником 5 мм и длину 4,4 мм с шестигранником 5 мм. Заглушки предназначены для закрытия установочных отверстий в компоненте плечевом дистальном и в компоненте метафизарном.

Ось предназначена для установки в компонент плечевой дистальный и обеспечивает соединение с ножкой анатомической (цементируемой и нецементируемой). Ось имеет диаметр 8 мм и длину 27,9 мм.

Чехол предназначен для восстановления функций вращательной манжеты плеча и придания стабильности плечевому суставу с целью создания дополнительной фиксации Системы «ПРОГРЕСС». Чехол представляет собой полый цилиндр и имеет следующие типоразмеры: и имеют диаметр 30 мм и длину 250 мм, диаметр 50 мм и длину 250 мм, диаметр 35 мм и длину 300 мм, диаметр 55 и длину 300 мм.

Полный перечень изделий, входящий в состав Системы «ПРОГРЕСС» представлен в Приложении 1 к настоящей инструкции. Совместимость изделий между собой представлена в Приложении 2 к настоящей инструкции.

Все изделия, входящие в Систему «ПРОГРЕСС», являются изделиями однократного применения.

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

Изделия изготавливаются из следующих материалов:

Титановый сплав Ti6Al4V ELI	ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3 (Ti6Al4V ELI)
Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый или литейный	ASTM F1537, ISO 5832-12, ГОСТ Р ИСО 5832-12/ASTM F75, ISO 5832-4, ГОСТ Р ИСО 5832-4 (CoCrMo)
Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы	ASTM F648, ISO 5834-2, ГОСТ Р ИСО 5834-2 (СВМПЭ)
Полиэтилентерефталат (ПЭТ)	

ПОКАЗАНИЯ

Показания к применению Системы «ПРОГРЕСС»:

- дегенеративные заболевания плечевого сустава, включая остеоартрит и аваскулярный некроз;
- непоправимый разрыв или артропатия вращательной манжеты;
- ревматоидный артрит;
- деформация плечевого сустава и плечевой кости;
- потеря костной ткани плечевой кости;
- перелом или образование ложного сустава плечевой кости;
- онкологические заболевания;
- ревизия при неэффективности других методов лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению Системы «ПРОГРЕСС»:

- генерализованный инфекционный процесс (сепсис);
- хронический либо острый (посттравматический) остеомиелит;
- гнойные раны мягких тканей или расстройство кровообращения поврежденного сегмента конечности;

- недостаточное количество или качество костной ткани;
- метаболические нарушения, которые могут ухудшить формирование костной ткани;
- костные опухоли в области фиксации имплантата;
- проведение лучевой терапии;
- сосудистая недостаточность;
- мышечная атрофия или нервно-мышечное заболевание;
- аллергическая реакция на металл или чувствительность к инородным предметам;
- травматический шок;
- психические расстройства, влияющие на соблюдение пациентом послеоперационного режима.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты после установки Системы «ПРОГРЕСС»:

- периферическая нейропатия;
- перфорация проксимальной плечевой кости и/или суставной части лопатки;
- смещение, подвывих и/или неустойчивость суставов;
- укорочение и/или остаточная деформация фрагментов кости;
- инфекция;
- остеомиелит;
- резорбция или снижение плотности костной ткани;
- некроз;
- образование гетеротропной кости;
- повреждение костных и мягких тканей (кожи, связок, мышц, нервов);
- отторжение, ослабление фиксации или перелом имплантата;
- миграция имплантата;
- периимплантатный перелом;
- аллергическая реакция на инородное тело.

Возможность возникновения временных болей, парестезий, гематомы, отека, кровотечений и побочных эффектов, связанных с хирургическим вмешательством.

При возникновении побочных эффектов есть риск проведения повторного операционного вмешательства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Решение о замене плечевого сустава и костных фрагментов должно основываться на точной клинической оценке. Применение Системы «ПРОГРЕСС» должно осуществляться в случае, когда все консервативные или хирургические альтернативные методы лечения были безрезультатными или в рамках анализа методов лечения являются менее перспективными.

Вероятность и тяжесть послеоперационных осложнений может быть снижена в ходе оценки индивидуальных анатомических особенностей, функциональных нагрузок, состояния мягких и костных тканей.

Обязательным показателем для применения Системы «ПРОГРЕСС» является полностью сформировавшийся скелет пациента.

Перед хирургическим вмешательством следует провести предоперационное обследование. Объем обследований зависят от анамнеза пациента.

Для восстановления полноценной анатомической функции скелета может потребоваться повторная коррекция костного сегмента в зоне установки системы, установка дополнительных или замена ранее установленных изделий Системы «ПРОГРЕСС».

Хирург обязан заблаговременно проинформировать пациента об особенностях методики планируемой операции, сформулировать рекомендации по послеоперационному режиму, предупредить о возможных рисках, связанных с хирургическим вмешательством, включая осложнения, связанные с использованием медицинского изделия Системы «ПРОГРЕСС».

Пациент должен быть проинформирован о возможном риске перелома кости в месте фиксации системы.

В период после операции при возникновении боли в области хирургического вмешательства, смещения изделий, уменьшения подвижности сустава, появлении гиперемии, отека, повышении температуры тела пациенту следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Физическая активность пациента в послеоперационный период должна быть ограничена. Нарушение послеоперационного режима может привести к перфорации проксимальной плечевой кости и/или суставной части лопатки, смещению, подвывиху и/или неустойчивости суставов; укорочению и/или остаточной деформации фрагментов кости.

Запрещены любые механические воздействия на изделия, входящие в состав Системы «ПРОГРЕСС», непредусмотренные порядком применения. Существует риск поломки изделий, входящих в состав Системы «ПРОГРЕСС», при незначительных повреждениях. Поврежденные изделия, входящие в состав Системы «ПРОГРЕСС», должны быть немедленно утилизированы.

Все винты и заглушки должны быть установлены и затянуты для обеспечения прочности имплантируемой металлоконструкции и стабильности системы. В случае неполного вкручивания винтов возможна миграция изделий или их поломка.

Операцию с использованием изделий, входящих в состав Системы «ПРОГРЕСС», должны выполнять высококвалифицированные специалисты, обладающие теоретическими знаниями и практическими навыками тотального или частичного протезирования плечевого сустава и костных фрагментов.

Изделия, входящие в состав Системы «ПРОГРЕСС», запрещается использовать повторно, так как предшествующие нагрузки на изделия снижают их прочность и повышают риск деформации или поломки.

Операционное поле должно быть изолировано и подготовлено в соответствии с требованиями асептики и антисептики. Должны использоваться барьерная технология, чистящие растворы и аэрозоли, специальные покрытия.

Перед установкой изделий, входящих в состав Системы «ПРОГРЕСС», необходимо очистить изделия от крови и инородных веществ, также поверхности всех изделий должны быть чистыми, сухими, без каких-либо повреждений для исключения неправильной установки изделий, миграции или повреждения изделий.

Изделия не подлежат механическому изменению.

Для минимизации возникновения риска поломки ножки следует учитывать длину и диаметр ножки, а также место фиксации ножки.

Для безопасности врача и пациента все манипуляции с изделиями необходимо осуществлять только в стерильных перчатках.

Особое внимание необходимо уделить рекомендациям по послеоперационному режиму и их соблюдению пациентом. Так, врач должен составить рекомендации по послеоперационному режиму и предоставить пациенту информацию о необходимости их соблюдения. Рекомендации по послеоперационному режиму должны включать ограничение подвижности оперированной конечности в течение трех недель после операции. Рекомендуется использование внешних фиксаторов оперированной конечности в течение ограниченного периода времени для ускорения заживления.

Послеоперационный режим должен быть направлен на исключение перегрузки сустава и костных фрагментов в процессе заживления. Рекомендуется проводить регулярный рентгенографический контроль положения и состояния установленной системы и костным фрагментам в месте фиксации эндопротеза.

После имплантации необходимо проводить постоянное наблюдение за развитием новых или рецидивирующих инфекций.

Несоблюдение послеоперационного режима может привести к ослаблению фиксации изделий, входящих в состав Системы «ПРОГРЕСС», укорочению и/или остаточной деформации плечевой кости, отсутствию или замедлению консолидации, деформации или перелому имплантата или его миграции.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости периодического осмотра у лечащего врача, о возможных побочных эффектах, связанных с установкой Системы «ПРОГРЕСС», и о необходимости незамедлительно обратиться к лечащему врачу в случае возникновения побочных эффектов.

ПРИНЦИПЫ ОПЕРАЦИОННОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

Необходимо предшествующее клинико-лабораторное и инструментальное обследование в соответствии с требованиями безопасности планируемого анестезиологического пособия. Объем лучевых исследований должен обеспечить исчерпывающую информацию о характере и локализации повреждения сустава и кости, качестве и массиве костной ткани. Выбор подходящего размера изделия, входящего в состав Системы «ПРОГРЕСС», является условием успешного эндопротезирования и восстановления двигательной функции. При выборе имплантатов должны учитываться: рост, вес, особенности скелета и мускулатуры, а также общее состояние здоровья пациента. Патологическое ожирение, нарушения опорно-двигательного аппарата или болезнь пациента могут повлечь избыточные нагрузки на имплантаты, а некорректный выбор размера привести к их поломке или перелому кости.

Предоперационное планирование и точные хирургические методы являются обязательными для достижения оптимальных результатов. Инструкции и процедуры по установке Системы «ПРОГРЕСС» должны соблюдаться. Знание рекомендуемой хирургической техники и ее осторожное применение является неотъемлемым условием для достижения максимально возможного результата.

Перед операцией хирургическое планирование с учетом размеров модели протеза и позиционирование компонентов имплантата в кости должно осуществляться хирургом.

В ходе проведения операции необходима правильная и постоянная фиксация изделий в цементе и/или кости, а также выбор правильного размера изделия.

Важно, чтобы при замещении метафизарной части кость резецировалась прямо и перпендикулярно интрамедуллярному каналу.

Корректное выравнивание как в осевом направлении, так и в направлении вращения имеет важное значение. Неправильное позиционирование может привести к подвывиху, вывиху и/или перелому изделия.

Хирург должен убедиться, что во время проведения операции имеется в наличии достаточное количество всех необходимых изделий, входящих в состав Системы «ПРОГРЕСС».

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

I. Реконструкция плечевого сустава и замещение костных фрагментов.

1. Реконструкция лопаточной области.

- 1.1. Установите в лопаточную часть гленоид и зафиксируйте его при помощи спонгиозных винтов (От двух до пяти винтов). Винты должны иметь диаметр от 3,5 до 4,2 мм. Допускается использование винтов с соответствующим размерным рядом любого производителя медицинских изделий, предназначенных для фиксации в кости.
- 1.2. Выберите необходимую гленосферу в зависимости от анатомических особенностей пациента.
- 1.3. Зафиксируйте гленосферу на гленоиде. Для этого сопоставьте гленосферу с гленойдом и при помощи незначительного давления на гленосферу защелкните ее на гленоиде.

2. Реконструкция плечевой кости.

- 2.1. Выполните резекцию проксимального отдела плечевой кости или резекцию требуемой длины, включая метафизарную часть плечевой кости. Место резекции определяется в зависимости от клинического случая и должно находиться в пределах здоровой и жизнеспособной ткани.
- 2.2. Сформируйте интрамедуллярный канал и установите ножку.
 - 2.2.1. Формирование канала для ножки для плечевой кости, нецементируемой.
 - 2.2.1.1. Подготовьте ложе в интрамедуллярном канале плечевой кости при помощи костных риммеров. Для окончательного формирования интрамедуллярного канала может быть использован рашпиль соответствующего размера. Ложе должно быть сформировано на 1 мм меньше, чем запланированный к установке размер ножки для плечевой кости. Рекомендуется осуществлять очистку рашпиля при подготовке ложа.
 - 2.2.1.2. Погрузите рашпиль или установите ножку для плечевой кости в сформированное ложе. Зафиксируйте компоненты системы при помощи винта соответствующей длины и осуществите контроль будущей репозиции. Убедитесь, что репозиция осуществлена в соответствии с планом операции и осуществите проверку напряжений мышечного аппарата.

В случае необходимости увеличения длины реконструкции используйте части плечевые удлинители.
 - 2.2.1.3. Установите ножку для плечевой кости, нецементируемую при помощи импактора для ножки.

2.2.2. Формирование канала для ножки для плечевой кости, цементируемой

2.2.2.1. Подготовьте ложе в интрамедуллярном канале плечевой кости при помощи костных риммеров. Для окончательного формирования интрамедуллярного канала может быть использован рашпиль соответствующего размера. Ложе должно быть сформировано на 2 мм меньше, чем запланированный к установке размер ножки для плечевой кости. Рекомендуется осуществлять очистку рашпиля при подготовке ложа.

2.2.2.2. Погрузите рашпиль или установите ножку для плечевой кости в сформированное ложе. Зафиксируйте компоненты системы при помощи винта соответствующей длины и осуществите контроль будущей репозиции. Убедитесь, что репозиция осуществлена в соответствии с планом операции и осуществите проверку напряжений мышечного аппарата. При обширной резекции плечевой кости используйте части плечевые удлиняющие

2.2.2.3. Осуществите заполнение интрамедуллярного канала костным цементом и установите ножку для плечевой кости, цементируемую.

2.3. Установите в запланированное положение головку плечевой кости относительно дистального отдела плечевой кости с учётом анатомических особенностей пациента. Зафиксируйте головку плечевой кости с ножкой для плечевой кости или частью плечевой удлиняющей или частью плечевой соединительной при помощи соответствующего винта. Закройте отверстие фиксирующего винта заглушкой.

2.4. Накрутите обратный купол на головку плечевой кости до упора.

3. Вправьте сустав. Проконтролируйте репозицию. Проведите коррекцию, если необходимо.

4. Разомкните сустав.

5. Закрепите чехол вокруг гленоида нерассасывающимся шовным материалом.

Закрепите чехол ниже купола плечевого обратного по всему компоненту, не находящимся в интрамедуллярном канале нерассасывающимся шовным материалом.

6. Вправьте сустав. При необходимости подшейте мягкие ткани к чехлу.

Дополнительные вариации сборки Системы «ПРОГРЕСС»

1. При отсутствии доступа к последовательной сборке изделий из Системы «ПРОГРЕСС» и/или при необходимости соединить проксимальную и дистальную часть Системы «ПРОГРЕСС» используйте плечевую часть соединительную и редуктор плечевой. Плечевая часть соединительная позволяет упростить сборку изделий за счет двух разборных элементов. Элементы соединяются двумя боковыми винтами, которые позволяют соединить головку плечевой кости и ножку между собой в диафизарной части плечевой кости. Соедините

проксимальную и дистальную часть системы при помощи фиксирующих винтов. Сопоставьте два элемента соединительной части и зафиксируйте их при помощи двух винтов до упора. Редуктор плечевой имеет внутреннюю резьбу с двух сторон и служит для согласования проксимальной и дистальной частей. Удалите дистальную часть плечевой кости и используйте компонент плечевой дистальный, ножку анатомическую цементируемую или ножку анатомическую нецементируемую. Сделайте резекцию кости предплечья с целью доступа в интрамедулярный канал. Ножка анатомическая, в зависимости от стороны установки (руки пациента), выбирается левая или правая. Установите ножку анатомическую в локтевую кость подготовив ложе аналогично п. 2.3 и соедините ее с имплантатом плечевой кости дистальным цементируемым при помощи оси. Зафиксируйте ось закрутив заглушки до упора.

2. При необходимости восстановления сустава в анатомическом положении установите купол плечевой на головку плечевой кости закрутив его до упора вместо купола обратного. Оцените состояние суставной поверхности. При необходимости в лопаточную кость установите гленоид полиэтиленовый для этого при помощи сверла просверлите два отверстия глубиной 10 мм в лопаточной кости и при помощи костного цемента зафиксировать гленоид полиэтиленовый в запланированном положении. Сопоставьте суставные поверхности в соответствии с п. 2.3.
3. При необходимости замены плечевой кости без замены сустава используйте имплантат плечевой кости диафизарный цементируемый и ножку для плечевой кости. Для этого поочередно подготовьте ложе под ножки в соответствии с п. 2.3. Зафиксируйте ножку в соединительном элементе имплантата плечевой кости диафизарного цементируемого при помощи фиксирующего винта (при необходимости используйте часть удлиняющую). Поочередно установите в подготовленное ложе плечевую ножку и соединительную часть с ножкой плечевой. Сопоставьте две части имплантата плечевой кости диафизарного цементируемого и зафиксируйте их при помощи двух боковых винтов, закрутив их до упора.
4. При необходимости восстановления дистальной части плечевой кости используйте имплантат плечевой кости дистальный совместно с ножкой анатомической. Зафиксируйте часть удлиняющую или часть соединительную или имплантат плечевой кости диафизарный цементируемый или ножку плечевую с компонентом плечевым дистальным при помощи фиксирующего винта. Необходимо учесть, что ножка анатомическая в зависимости от стороны установки (руки пациента), выбирается левая или правая. Установите ножку анатомическую в локтевую кость подготовив ложе аналогично п. 2.3 и соедините ее с имплантатом плечевой кости диафизарным цементируемым при помощи оси. Зафиксируйте ось закрутив заглушку до упора. Закройте отверстие фиксирующего винта заглушкой.

- II. Реконструкция плечевого сустава с возможностью сохранения или минимальной резекции проксимальной части плечевой кости.
1. Реконструкция лопаточной области.
- 1.1. Установите в лопаточную часть гленоид и зафиксируйте его при помощи спонгиозных винтов (От двух до пяти винтов). Винты должны иметь диаметр от 3,5 до 4,2 мм. Допускается использование винтов с соответствующим размерным рядом любого производителя медицинских изделий, предназначенных для фиксации в кости.
- 1.2. Выберите необходимую гленосферу в зависимости от анатомических особенностей пациента.
- 1.3. Зафиксируйте гленосферу на гленоиде. Для этого сопоставьте гленосферу с гленойдом и при помощи незначительного давления на гленосферу защелкните ее на гленоиде.
2. Реконструкция плечевой кости.
- 2.1. Выполните резекцию купола плечевой кости. Место резекции определяется в зависимости от клинического случая и должно находиться в пределах здоровой и жизнеспособной ткани.
- 2.2. Сформируйте коробчатым долотом ложе для установки компонента метафизарного.
- 2.3. Сформируйте интрамедуллярный канал и установите ножку.
- 2.3.1. Формирование канала для ножки для плечевой кости, нецементируемой.
- 2.3.1.1. Подготовьте ложе в интрамедуллярном канале плечевой кости при помощи костных риммеров. Для окончательного формирования интрамедуллярного канала может быть использован рашпиль соответствующего размера. Ложе должно быть сформировано на 1 мм меньше, чем запланированный к установке размер ножки для плечевой кости. Рекомендуется осуществлять очистку рашпиля при подготовке ложа.
- 2.3.1.2. Погрузите рашпиль или установите ножку в сформированное ложе. Зафиксируйте компоненты системы при помощи винта соответствующей длины и осуществите контроль будущей репозиции. Убедитесь, что репозиция осуществлена в соответствии с планом операции и осуществите проверку напряжений мышечного аппарата.
- В случае необходимости увеличения длины реконструкции используйте шайбу дистанционную.
- 2.3.1.3. Установите ножку нецементируемую при помощи импактора для ножки.
- 2.3.2. Формирование канала для ножки цементируемой
- 2.3.2.1. Подготовьте ложе в интрамедуллярном канале плечевой кости при помощи костных риммеров. Для окончательного формирования интрамедуллярного

канала может быть использован рашпиль соответствующего размера. Ложе должно быть сформировано на 2 мм меньше, чем запланированный к установке размер ножки для плечевой кости. Рекомендуется осуществлять очистку рашпиля при подготовке ложа.

2.3.2.2. Погрузите рашпиль или установите ножку в сформированное ложе. Зафиксируйте компоненты системы при помощи винта соответствующей длины и осуществите контроль будущей репозиции. Убедитесь, что репозиция осуществлена в соответствии с планом операции и осуществите проверку напряжений мышечного аппарата. При обширной резекции плечевой кости используйте шайбу дистанционную.

2.3.2.3. Осуществите заполнение интрамедуллярного канала костным цементом и установите ножку цементируемую.

2.4. Установите в запланированное положение компонент метафизарный относительно дистального отдела плечевой кости с учётом анатомических особенностей пациента. Зафиксируйте компонент метафизарный с ножкой для плечевой кости с ножкой или шайбой дистанционной при помощи соответствующего винта.

2.5. Забейте купол обратный в отверстие компонента метафизарного до упора.

3. Вправьте сустав. Проконтролируйте репозицию. Проведите коррекцию, если необходимо.
4. Разомкните сустав.
5. Закрепите чехол вокруг гленоида нерассасывающимся шовным материалом.

Закрепите чехол ниже купола плечевого обратного по всем компонента, не находящимся в интрамедуллярном канале нерассасывающимся шовным материалом.

6. Вправьте сустав. При необходимости подшейте мягкие ткани к чехлу.

Дополнительные вариации сборки Системы «ПРОГРЕСС»

При необходимости восстановления сустава в анатомическом положении зафиксируйте купол прямой на в отверстии компонента метафизарного забив его до упора. Оцените состояние суставной поверхности. При необходимости в лопаточную кость установите гленоид полиэтиленовый для этого при помощи сверла просверлите два отверстия глубиной 10 мм в лопаточной кости и при помощи костного цемента зафиксировать гленоид полиэтиленовый в запланированном положении. Сопоставьте суставные поверхности в соответствии с п. 2.3.

Важная информация: перед операцией необходимо убедиться, что все необходимые компоненты имеются в наличии в достаточном количестве, компоненты типоразмеров, не только планируемых к установке, но и запасные большей и меньшей длины. Следует спланировать вид

проводимой реконструкции с использованием костного цемента или без него. Необходимо проверить, что все инструменты для имплантации присутствуют, находятся в работоспособном состоянии и соответствуют запланированному операционному вмешательству.

Порядок ревизии или изменение длины замещения

1. Выполните разрез мягких тканей, обеспечив доступ к заглушке и винтам.
2. Выкрутите заглушку и/или винты фиксирующие при помощи отвертки.
3. Удалите компоненты требующие ревизии и/или коррекции длины.
4. Удалите нестабильные ножки или плечевой компонент из интрамедуллярного канала при помощи обратного молотка.
5. Осуществите установку изделий из Системы «ПРОГРЕСС» в соответствии с Порядком применения.
6. Выполните контрольную рентгенограмму.

Внимание! Необходимо аккуратно осуществлять удаление изделий. При применении чрезмерных нагрузок есть риск повреждение кости!

Порядок удаления

1. Выполните разрез мягких тканей, обеспечив доступ к заглушкам и винтам.
2. Выкрутите заглушку с помощью отвертки.
3. Выкрутите винты фиксирующие и винты блокирующие с помощью отвертки.
4. Разберите и удалите конструкцию. Для удаления ножек из интрамедуллярного канала используйте обратный молоток.
5. Выполните контрольную рентгенограмму.

Внимание! Есть риск повреждения кости при неаккуратном удалении имплантатов.

Внимание! Таблица совместимости изделий из Системы «ПРОГРЕСС» представлена в Приложении 2.

Для проведения операции по установке, ревизии и удалению изделий из Системы «ПРОГРЕСС» рекомендуется использовать «Инструменты и приспособления для установки имплантатов Системы «ПРОГРЕСС» по ТУ 32.50.13-002-14223732-2023» производства ООО «ПРОГРЕСС», или другие, рекомендованные производителем.

ПРИМЕНЕНИЕ И УХОД

Перед клиническим применением все изделия из Системы «ПРОГРЕСС» должны быть распакованы и пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации. Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» поставляются нестерильными. Размеры изделий указаны на этикетках.

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» являются изделиями одноразового применения и их повторное использование запрещено.

УПАКОВКА

Все изделия из Системы «ПРОГРЕСС» упакованы в индивидуальную полимерную упаковку из полиамида-6.

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС», упакованные в полимерную упаковку, поставляются в индивидуальной картонной коробке. В коробку вложена настоящая инструкция по применению.

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» поставляются нестерильными.

Полимерная упаковка, применяемая для Системы «ПРОГРЕСС» должна быть целостной. Все изделия из Системы «ПРОГРЕСС» должны быть тщательно проверены, чтобы гарантировать отсутствие повреждения перед использованием. Изделия с поврежденной упаковкой или поврежденные изделия не должны быть использованы и их следует вернуть производителю или поставщику.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Операции с использованием изделий из Системы «ПРОГРЕСС» должны выполнять травматологи-ортопеды, хирурги-травматологи и/или хирурги-онкологи, обладающие теоретическими знаниями и практическими навыками.

Перед применением изделий из Системы «ПРОГРЕСС» необходимо тщательно визуально проверить целостность упаковок и изделий. Поврежденные изделия или изделия с нарушенной упаковкой не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» поставляются нестерильными. Перед использованием изделий из Системы «ПРОГРЕСС» необходимо извлечь их из заводской упаковки и провести их очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с требованиями настоящей инструкции.

Изделия предназначены для эксплуатации при температуре: +32 °С ...+42 °С (категория У6 по ГОСТ 20790).

Специальные требования к атмосферному давлению и влажности при эксплуатации не установлены.

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» могут эксплуатироваться в биологических жидкостях и средах организма человека в условиях постоянного контакта.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» должны 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 изделий из Системы «ПРОГРЕСС» должна быть от +5°C до +40°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию (категория 1Л по ГОСТ 15150).

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C (категория 5 ОЖ4 по ГОСТ 15150).

ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Очистка: погрузите изделия из Системы «ПРОГРЕСС» в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: погрузите изделия из Системы «ПРОГРЕСС» в выбранное дезинфицирующее средство. Рекомендуется использовать химические средства с pH от 7 до 11,0 разрешенные к применению в установленном порядке, например моющее – дезинфицирующие средства: «ТориЦид Ультра» или «Клиндезин ® - Специаль» по режимам применения для медицинских изделий в соответствии с инструкцией по применению для выбранного дезинфицирующего средства.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для титана и нержавеющей стали. Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должны быть подтверждены и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств.

После дезинфекции необходимо тщательно промыть изделия в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте изделия еще раз тщательно в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Для сушки внутренних полостей изделий используйте сжатый воздух без примесей масел.

Упаковка: упаковку изделий необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы класса 6 (например, рекомендуемые производителем: «Винар 134/5» серии «ВИНАР 6 класс») для контроля процесса стерилизации для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: для гленоида полиэтиленового, гленосферы и чехла - температура 121°C, давление пара 0,11 МПа, время выдержки 20 минут; для остальных изделий - температура 134°C, давление пара 0,21 МПа, время выдержки 5 минут.

Недопустимо использование стерилизаторов со стеклянными шариками и воздушных стерилизаторов.

Внимание! Описанный режим стерилизации валидирован производителем в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильные изделия необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

Внимание! Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» предназначены для однократного применения, их повторная стерилизация запрещена.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделий должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б. Перед утилизацией изделия должны пройти дезинфекцию.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК И СВОЙСТВ

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» биосовместимы как имплантируемые изделия постоянного контакта (категория С) с мягкими и костными тканями человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» устойчивы к воздействию биологических жидкостей в условиях постоянного контакта в соответствии с МУ 25.1-001.

Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» коррозионностойкие в течение всего срока эксплуатации и хранения, а также при транспортировании.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий из ТУ 32.50.22-001-14223732-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения изделий из Системы «ПРОГРЕСС» – 35 лет при соблюдении условий хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделий из Системы «ПРОГРЕСС» - 3 года со дня установки пациенту.

Срок службы изделий из Системы «ПРОГРЕСС» - минимум 10 года со дня установки пациенту. Максимальный срок службы изделий из Системы «ПРОГРЕСС» неограничен при отсутствии побочных эффектов. При возникновении побочных эффектов Систему «ПРОГРЕСС» необходимо удалить.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ



- Номер по каталогу



- Код партии



- Дата изготовления



- Использовать до



- Осторожно!



- Не стерильно



- Запрет на повторное применение



- Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компанией «ПРОГРЕСС» изделий с Системой «ПРОГРЕСС», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие из Системы «ПРОГРЕСС» 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 изделий из Системы «ПРОГРЕСС». Изделия из Системы «ПРОГРЕСС» могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании «ПРОГРЕСС».

Внимание! Информация в данной инструкции не является исчерпывающей для немедленного применения изделий из Системы «ПРОГРЕСС». Практикующие врачи должны пройти обучение работе с медицинским изделием «Система имплантатов «ПРОГРЕСС» для тотальной замены плечевого сустава и костных фрагментов».

Производственная площадка:

ООО «КОНМЕТ»

Россия, 125413, г. Москва,

ул. Онежская, д. 24, стр.1,

Тел./факс: (495) 234-91-13

E-mail: conmet@conmet.ru

www.conmet.ru

Производитель:

ООО «ПРОГРЕСС»

Россия, 119049, г. Москва,

ул. Шаболовка, д.23, пом. XXXIXA, ком.1.

ТУ 32.50.22-001-14223732-2023

Рег. Удостоверение № _____
от « » _____ 202_ года

PC001_Rev.1-06/2023

Состав медицинского изделия

«Система имплантатов «ПРОГРЕСС»

для тотальной замены плечевого сустава и костных фрагментов»

- 1. Гленоид**
- 2. Гленосфера**
 - 2.1 Гленосфера нейтральная $\varnothing$ 32 мм
 - 2.2 Гленосфера нейтральная $\varnothing$ 36 мм
 - 2.3 Гленосфера нейтральная $\varnothing$ 40 мм
 - 2.4 Гленосфера нейтральная $\varnothing$ 44 мм
 - 2.5 Гленосфера эксцентриковая $\varnothing$ 32 мм
 - 2.6 Гленосфера эксцентриковая $\varnothing$ 36 мм
 - 2.7 Гленосфера эксцентриковая $\varnothing$ 40 мм
 - 2.8 Гленосфера эксцентриковая $\varnothing$ 44 мм
- 3. Купол плечевой обратный**
 - 3.1 Купол плечевой обратный, малый
 - 3.2 Купол плечевой обратный, средний
 - 3.3 Купол плечевой обратный, большой
- 4. Головка плечевой кости**
- 5. Ножка для плечевой кости, цементируемая**
 - 5.1 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 5/45 мм
 - 5.2 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 6/45 мм
 - 5.3 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 7/45 мм
 - 5.4 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 8/45 мм
 - 5.5 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 9/45 мм
 - 5.6 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 10/45 мм
 - 5.7 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 11/45 мм
 - 5.8 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 12/45 мм
 - 5.9 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 5/75 мм
 - 5.10 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 6/75 мм
 - 5.11 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 7/75 мм
 - 5.12 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 8/75 мм
 - 5.13 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 9/75 мм
 - 5.14 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 10/75 мм
 - 5.15 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 11/75 мм
 - 5.16 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 12/75 мм
 - 5.17 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 13/75 мм
 - 5.18 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 14/75 мм
 - 5.19 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 8/110 мм
 - 5.20 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 9/110 мм
 - 5.21 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 10/110 мм
 - 5.22 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 11/110 мм
 - 5.23 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 12/110 мм
 - 5.24 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 13/110 мм
 - 5.25 Ножка для плечевой кости, цементируемая $\varnothing$ 14/110 мм
- 6. Ножка для плечевой кости, нецементируемая**
 - 6.1 Ножка для плечевой кости, нецементируемая $\varnothing$ 5/45 мм
 - 6.2 Ножка для плечевой кости, нецементируемая $\varnothing$ 6/45 мм

- 25

- 9.1 Редуктор плечевой 10 мм
- 9.2 Редуктор плечевой 20 мм
- 9.3 Редуктор плечевой 40 мм
- 9.4 Редуктор плечевой 60 мм
- 9.5 Редуктор плечевой 80 мм
- 9.6 Редуктор плечевой 100 мм
- 10. Часть плечевая соединительная**
- 11. Компонент плечевой дистальный**
- 12. Купол плечевой**
 - 12.1 Купол плечевой малый
 - 12.2 Купол плечевой средний
 - 12.3 Купол плечевой крупный
- 13. Гленоид полиэтиленовый**
- 14. Ножка анатомическая цементируемая**
 - 14.1 Ножка анатомическая цементируемая левая, 70 мм
 - 14.2 Ножка анатомическая цементируемая левая, 100 мм
 - 14.3 Ножка анатомическая цементируемая правая, 70 мм
 - 14.4 Ножка анатомическая цементируемая правая, 100 мм
- 15. Ножка анатомическая нецементируемая**
 - 15.1 Ножка анатомическая нецементируемая левая
 - 15.2 Ножка анатомическая нецементируемая правая
- 16. Купол обратный**
 - 16.1 Купол обратный $\varnothing$ 36 мм, короткий
 - 16.2 Купол обратный $\varnothing$ 36 мм, средний
 - 16.3 Купол обратный $\varnothing$ 36 мм, длинный
 - 16.4 Купол обратный $\varnothing$ 40 мм, короткий
 - 16.5 Купол обратный $\varnothing$ 40 мм, средний
 - 16.6 Купол обратный $\varnothing$ 40 мм, длинный
 - 16.7 Купол обратный $\varnothing$ 44 мм, короткий
 - 16.8 Купол обратный $\varnothing$ 44 мм, средний
 - 16.9 Купол обратный $\varnothing$ 44 мм, длинный
- 17. Компонент метафизарный**
- 18. Шайба дистанционная**
 - 18.1 Шайба дистанционная 5 мм
 - 18.2 Шайба дистанционная 7,5 мм
 - 18.3 Шайба дистанционная 10 мм
 - 18.4 Шайба дистанционная 12,5 мм
 - 18.5 Шайба дистанционная 15 мм
 - 18.6 Шайба дистанционная 17,5 мм
- 19. Ножка цементируемая**
 - 19.1 Ножка цементируемая $\varnothing$ 6/60 мм
 - 19.2 Ножка цементируемая $\varnothing$ 8/60 мм
 - 19.3 Ножка цементируемая $\varnothing$ 10/60 мм
 - 19.4 Ножка цементируемая $\varnothing$ 12/60 мм
 - 19.5 Ножка цементируемая $\varnothing$ 6/90 мм
 - 19.6 Ножка цементируемая $\varnothing$ 8/90 мм
 - 19.7 Ножка цементируемая $\varnothing$ 10/90 мм
 - 19.8 Ножка цементируемая $\varnothing$ 12/90 мм
 - 19.9 Ножка цементируемая $\varnothing$ 6/120 мм
 - 19.10 Ножка цементируемая $\varnothing$ 8/120 мм
 - 19.11 Ножка цементируемая $\varnothing$ 10/120 мм
 - 19.12 Ножка цементируемая $\varnothing$ 12/120 мм

20. Ножка нецементируемая

- 20.1 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 10/30 мм
- 20.2 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 11/30 мм
- 20.3 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 12/30 мм
- 20.4 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 13/30 мм
- 20.5 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 14/30 мм
- 20.6 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 15/30 мм
- 20.7 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 16/30 мм
- 20.8 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 17/30 мм
- 20.9 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 18/30 мм
- 20.10 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 10/60 мм
- 20.11 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 11/60 мм
- 20.12 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 12/60 мм
- 20.13 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 13/60 мм
- 20.14 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 14/60 мм
- 20.15 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 15/60 мм
- 20.16 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 16/60 мм
- 20.17 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 17/60 мм
- 20.18 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 18/60 мм
- 20.19 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 10/120 мм
- 20.20 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 11/120 мм
- 20.21 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 12/120 мм
- 20.22 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 13/120 мм
- 20.23 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 14/120 мм
- 20.24 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 15/120 мм
- 20.25 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 16/120 мм
- 20.26 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 9/180 мм
- 20.27 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 10/180 мм
- 20.28 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 11/180 мм
- 20.29 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 12/180 мм
- 20.30 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 13/180 мм
- 20.31 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 14/180 мм
- 20.32 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 15/180 мм
- 20.33 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 16/180 мм
- 20.34 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 9/240 мм
- 20.35 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 10/240 мм
- 20.36 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 11/240 мм
- 20.37 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 12/240 мм
- 20.38 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 13/240 мм
- 20.39 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 14/240 мм
- 20.40 Ножка нецементируемая $\varnothing$ 15/240 мм

21. Купол прямой

- 21.1 Купол прямой $\varnothing$ 44/14 мм
- 21.2 Купол прямой $\varnothing$ 44/17 мм
- 21.3 Купол прямой $\varnothing$ 44/20 мм
- 21.4 Купол прямой $\varnothing$ 47/14 мм
- 21.5 Купол прямой $\varnothing$ 47/17 мм
- 21.6 Купол прямой $\varnothing$ 47/20 мм
- 21.7 Купол прямой $\varnothing$ 50/14 мм
- 21.8 Купол прямой $\varnothing$ 50/17 мм
- 21.9 Купол прямой $\varnothing$ 50/20 мм

- 21.10 Купол прямой $\varnothing$ 53/14 мм
- 21.11 Купол прямой $\varnothing$ 53/17 мм
- 21.12 Купол прямой $\varnothing$ 53/20 мм
- 22. Винт**
 - 22.1 Винт плечевой М8×15 мм
 - 22.2 Винт плечевой М8×35 мм
 - 22.3 Винт плечевой М8×55 мм
 - 22.4 Винт плечевой М8×75 мм
 - 22.5 Винт М6х15 мм
 - 22.6 Винт М6х25 мм
 - 22.7 Винт М6х30 мм
 - 22.8 Винт М6х35 мм
 - 22.9 Винт М6х40 мм
- 23. Заглушка**
 - 23.1 Заглушка М12х7,5 мм
 - 23.2 Заглушка М12х4,4 мм
- 24. Ось**
- 25. Чехол**
 - 25.1 Чехол 30/250 мм
 - 25.2 Чехол 50/250 мм
 - 25.3 Чехол 35/300 мм
 - 25.4 Чехол 55/300 мм

Таблица совместимости изделий из Системы «ПРОГРЕСС»

Наименование изделий из Системы «ПРОГРЕСС»	Гленоид	Гленосфера	Купол плечевой обратной	Головка плечевой кости	Ножка для плечевой кости, цементируемая	Ножка для плечевой кости, нецементируемая	Имплантат плечевой кости диафизарный цементируемый	Часть плечевая удлиняющая	Редуктор плечевой	Часть плечевая соединительная	Компонент плечевой дистальный	Купол плечевой	Гленоид полиэтиленовый	Ножка анатомическая цементируемая	Ножка анатомическая нецементируемая	Купол обратный	Компонент метафизарный	Шайба дистанционная	Ножка цементируемая	Ножка нецементируемая	Купол прямой	Винт плечевой М8х15 мм	Винт плечевой М8х35 мм	Винт плечевой М8х55 мм	Винт плечевой М8х75 мм	Винт М6х15 мм	Винт М6х25 мм	Винт М6х30 мм	Винт М6х35 мм	Винт М6х40 мм	Заглушка	Ось	Чехол
Гленоид		×																															×
Гленосфера	×		×																														×
Купол плечевой обратной				×																													×
Головка плечевой кости					×																												×
Ножка для плечевой кости, цементируемая						×																											×
Ножка для плечевой кости, нецементируемая							×																										×
Имплантат плечевой кости диафизарный цементируемый								×																									×
Часть плечевая удлиняющая									×																								×
Редуктор плечевой										×																							×
Часть плечевая соединительная											×																						×
Компонент плечевой дистальный												×																					×
Купол плечевой													×																				×
Гленоид полиэтиленовый														×																			×
Ножка анатомическая цементируемая															×																		×
Ножка анатомическая нецементируемая																×																	×
Купол обратный			×																														×
Компонент метафизарный																																	×
Шайба дистанционная																																	×
Ножка цементируемая																																	×
Ножка нецементируемая																																	×
Купол прямой																																	×
Винт плечевой М8х15 мм																																	×
Винт плечевой М8х35 мм																																	×
Винт плечевой М8х55 мм																																	×
Винт плечевой М8х75 мм																																	×
Винт М6х15 мм																																	×
Винт М6х25 мм																																	×
Винт М6х30 мм																																	×
Винт М6х35 мм																																	×
Винт М6х40 мм																																	×
Заглушка																																	×
Ось																																	×
Чехол	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

Наименование изделий из Системы «ПРОГРЕСС»																																								
Ножка анатомическая нецементируемая		Гленоид																																						
			Гленосфера																																					
Купол обратный			X																																					
Компонент метафизарный																																								
Шайба дистанционная																																								
Ножка цементируемая																																								
Ножка нецементируемая																																								
Купол прямой																																								
Винт плечевой M8×15 мм					X																																			
Винт плечевой M8×35 мм					X	X																																		
Винт плечевой M8×55 мм					X	X	X																																	
Винт плечевой M8×75 мм					X	X	X	X																																
Винт M6×15 мм									X																															
Винт M6×25 мм										X																														
Винт M6×30 мм											X																													
Винт M6×35 мм												X																												
Винт M6×40 мм													X																											
Заглушка														X																										
Ось															X																									
Чехол																	X																							

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

«Система имплантатов «ПРОГРЕСС»

для тотальной замены плечевого сустава и костных фрагментов»

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 14602	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 21534	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
ГОСТ Р ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 7206-2	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов
ГОСТ Р ИСО 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия.
ASTM F136	Стандартные технические условия на кованный сплав титан-балюминий-4-ванадий ELI (со сверхнизким межтканевым интервалом) для применения в хирургических имплантатах
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия.
ГОСТ Р ИСО 5832-12	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый
ASTM F1537	Стандартные технические условия на деформируемые сплавы кобальт-28хром-6молибден для хирургических имплантатов
ISO 5832-12	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый
ГОСТ Р ИСО 5832-4	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный
ASTM F75	Стандартные технические условия для отливок из сплава кобальт-28хром-6молибден и литейного сплава для хирургических имплантатов
ISO 5832-4	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный
ISO 5834-2	Имплантаты для хирургии. полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ASTM F648	Стандартные технические условия на порошок и готовую форму сверхвысокомолекулярного полиэтилена для хирургических имплантатов
ГОСТ Р ИСО 5834-2	Имплантаты для хирургии. полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы

Прошито, пронумеровано количество листов 31

Генеральный директор ООО «ПРОГРЕСС»

_____ А.С. Петросян

«06» декабря 2024 года

