

I certify

General Manager
K-implant GmbH

_____Harald Kistmacher
« _____ » _____ 2014

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

«Эндопротезы тазобедренного сустава CoxaFit»

(производитель: K-implant GmbH («К-имплант ГмбХ»), Германия)

2014

Наименование изделия

Эндопротезы тазобедренного сустава CoxaFit.

Производитель: K-implant GmbH («К-имплант ГмбХ»), Германия.
D-30826, Andreaestrasse, 52, Germany.

Место производства: K-implant GmbH («К-имплант ГмбХ»), Германия.
D-30826, Andreaestrasse, 52, Germany. Тел./Факс: +495131441773, \ +495131441774;
www.k-implant.de.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 и имеет маркировку CE, что соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3800.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 26 (п.4.8)

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 600 02 03 30.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения в травматологии и ортопедии.

Область применения.

Изделия применяются в травматологии и ортопедии для замены поврежденного тазобедренного сустава искусственным аналогом при помощи цементного и бесцементного способа установки в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Характеристики изделий.

Эндопротезы тазобедренных суставов могут устанавливаться двумя способами: цементным и бесцементным. Принципиальное отличие цементных и бесцементных моделей заключается в принципе их фиксации в кости.

Бесцементные ножки имеют шероховатую поверхность, которая позволяет кости врастать в ножку. Они устанавливаются в кость по методу «плотной посадки» («press-fit» метод), то есть вколачиваются в канал бедренной кости после того, как его форма будет адаптирована под форму ножки при помощи специальных инструментов.

Цементные эндопротезы фиксируются в кости при помощи специального полимерного цемента, который обычно изготовлен из полиметилметакрилата.

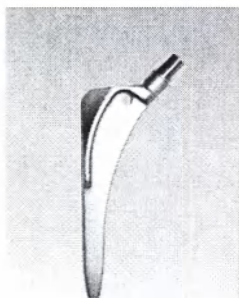
Эндопротезы предназначены для однократного применения.

Для установки имплантатов следует использовать только инструменты K-implant. Установка имплантата в тело пациента может производиться только специально обученным персоналом, который обладает специальными медицинскими знаниями.

Основные технические характеристики:

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
1.	Бедренный компонент CoxaFit Classic	018-10	Поверхность: проксимальная часть – cрti/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 10 мм. Длина – 122,4 мм.	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		018-11	Поверхность: проксимальная часть – cрti/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 11 мм. Длина – 124,4 мм.	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		018-12	Поверхность: проксимальная часть – cрti/bonit,	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации

Цементная фиксация:



№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
	Бесцементная фиксация:		дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 12 мм. Длина – 126,3 мм.		и (гамма-излучение)
		018-13	Поверхность: проксимальная часть – cрti/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 13 мм. Длина – 128,3 мм.	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		018-14	Поверхность: проксимальная часть – cрti/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 14 мм. Длина – 130,3 мм.	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		018-15	Поверхность: проксимальная часть – cрti/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 15 мм. Длина – 132,2 мм.	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		018-16	Поверхность: проксимальная	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			я часть – срті/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 16 мм. Длина- 134,2 мм	ная фиксация)	ый метод стерилизации (гамма- излучение)
		018-17	Поверхность: проксимальна я часть – срті/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 17 мм. Длина 136,1 мм	TiAl6V4 (бесцемент ная фиксация)	Стерильно, радиационн ый метод стерилизации (гамма- излучение)
		018-18	Поверхность: проксимальна я часть – срті/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 18 мм. Длина- 138,1 мм	TiAl6V4 (бесцемент ная фиксация)	Стерильно, радиационн ый метод стерилизации (гамма- излучение)
		018-19	Поверхность: проксимальна я часть – срті/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 19 мм. Длина- 140 мм	TiAl6V4 (бесцемент ная фиксация)	Стерильно, радиационн ый метод стерилизации (гамма- излучение)
		018-20	Поверхность:	TiAl6V4	Стерильно,

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			проксимальна я часть – срті/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 20 мм. Длина- 142 мм	(бесцемент ная фиксация)	радиационн ый метод стерилизации (гамма- излучение)
		018-21	Поверхность: проксимальна я часть – срті/bonit, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 21 мм. Длина 143,9 мм	TiAl6V4 (бесцемент ная фиксация)	Стерильно, радиационн ый метод стерилизации (гамма- излучение)
		017-10	Поверхность: проксимальна я часть – без покрытия, шероховатая , дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 10 мм. Длина- 122,4 мм	TiAl6V4 (бесцемент ная фиксация)	Стерильно, радиационн ый метод стерилизации (гамма- излучение)
		017-11	Поверхность: проксимальна я часть без покрытия, шероховатая дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 11 мм.	TiAl6V4 (бесцемент ная фиксация)	Стерильно, радиационн ый метод стерилизации (гамма- излучение)

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			Длина– 124,4 мм		
		017-12	Поверхность: проксимальная часть – без покрытия, шероховатая, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 12 мм. Длина– 126,3 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		017-13	Поверхность: проксимальная часть – без покрытия, шероховатая, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 13 мм. Длина– 128,3 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		017-14	Поверхность: проксимальная часть – без покрытия, шероховатая, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 14 мм. Длина– 130,3 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		017-15	Поверхность: проксимальная часть – без покрытия, шероховатая, дистальная	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 15 мм. Длина– 132,2 мм		излучение)
		017-16	Поверхность: проксимальная часть – без покрытия, шероховатая, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 16 мм. Длина– 134,2 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		017-17	Поверхность: проксимальная часть – без покрытия, шероховатая, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 17 мм. Длина 136,1 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		017-18	Поверхность: проксимальная часть – без покрытия, шероховатая, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 18 мм. Длина– 138,1 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		017-19	Поверхность:	TiAl6V4	Стерильно,

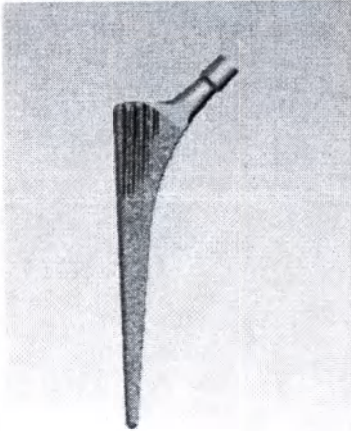
№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			проксимальная часть – без покрытия, шероховатая, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 19 мм. Длина- 140 мм	(бесцементная фиксация)	радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		017-20	Поверхность: проксимальная часть – без покрытия, шероховатая, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 20 мм. Длина- 142 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		017-21	Поверхность: проксимальная часть – без покрытия, шероховатая, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 21 мм. Длина 143,9 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		028-10	Поверхность: проксимальная часть – сpti, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 10 мм.	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			Длина– 122,4 мм		
		028-11	Поверхность: проксимальная часть – сpti, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 11 мм. Длина– 124,4 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		028-12	Поверхность: проксимальная часть – сpti, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 12 мм. Длина– 126,3 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		028-13	Поверхность: проксимальная часть – сpti, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 13 мм. Длина– 128,3 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		028-14	Поверхность: проксимальная часть – сpti, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм Размер – 14 мм. Длина– 130,3 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
		028-15	Поверхность: проксимальная часть – срті, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 15 мм. Длина- 132,2 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		028-16	Поверхность: проксимальная часть – срті, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 16 мм. Длина- 134,2 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		028-17	Поверхность: проксимальная часть – срті, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 17 мм. Длина 136,1 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		028-18	Поверхность: проксимальная часть – срті, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 18 мм. Длина- 138,1 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		028-19	Поверхность: проксимальная часть – срті,	TiAl6V4 (бесцементная)	Стерильно, радиационный метод

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 19 мм. Длина- 140 мм	фиксация)	стерилизации (гамма-излучение)
		028-20	Поверхность: проксимальная часть – срті, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 20 мм. Длина- 142 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		028-21	Поверхность: проксимальная часть – срті, дистальная часть – гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 21 мм. Длина 143,9 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		019-10	Поверхность-гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 10 мм. Длина- 122,4 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		019-12	Поверхность-гладкая. Конус – 12/14мм. Размер – 12 мм. Длина- 126,3мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		019-14	Поверхность-гладкая	CoCrMo (цементная)	Стерильно, радиационный

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			Конус – 12/14мм Размер – 14 мм. Длина- 130,3 мм	фиксация)	ый метод стерилизации (гамма-излучение)
		019-16	Поверхность-гладкая Конус – 12/14мм Размер – 16 мм. Длина- 134,2мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		019-18	Поверхность-гладкая Конус – 12/14мм Размер – 18 мм. Длина- 138,11мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		020-09	Поверхность: проксимальная часть – crti/bonit, дистальная часть – полированная Конус – 12/14мм Размер – 9мм Длина– 120,49мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		020-10	Поверхность: проксимальная часть – crti/bonit, дистальная часть – полированная Конус – 12/14мм Размер – 10мм Длина– 122,54мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		020-11	Поверхность: проксимальная часть –	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			crti/bonit, дистальная часть – полированная Конус – 12/14мм Размер -11 мм Длина– 124,58мм	фиксация)	стерилизации (гамма-излучение)
2.	Бедренный компонент CoxaFit SPO	27-12-05	CCD-угол 125°, длина– 135,6 мм, размер– 5 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-12-06	CCD-угол 125°, длина– 139,2 мм, размер – 6 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации
		27-12-07	CCD-угол 125°, длина– 142,8 мм, размер – 7 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-12-08	CCD-угол 125°, длина– 146,4 мм, размер – 8 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-12-09	CCD-угол 125°, длина– 150,0 мм, размер – 9 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-12-10	CCD-угол 125°, длина– 153,6 мм, размер – 10 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)

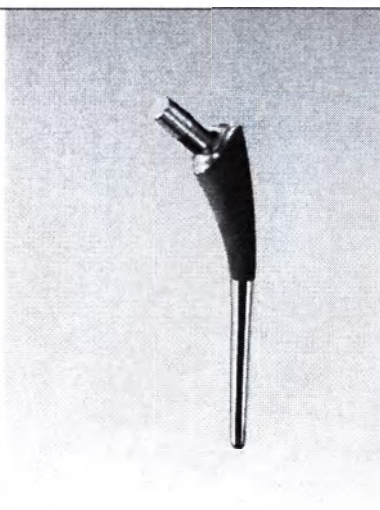
№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
				фиксация)	
		27-12-11	CCD-угол 125°, длина—158,1 мм, размер—11,25мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-12-12	CCD-угол 125°, длина—162,6 мм, размер—12,5 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-12-13	CCD-угол 125°, длина—167,1 мм, размер—13,75 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-12-15	CCD-угол 125°, длина—171,6 мм, размер—15 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-12-16	CCD-угол 125°, длина—176,1 мм, размер—16,25мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-12-17	CCD-угол 125°, длина—180,6 мм, размер—17,5 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-12-20	CCD-угол 125°, длина—189,6 мм, размер—20 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-11-05	CCD-угол	TiAl7Nb	Стерильно,

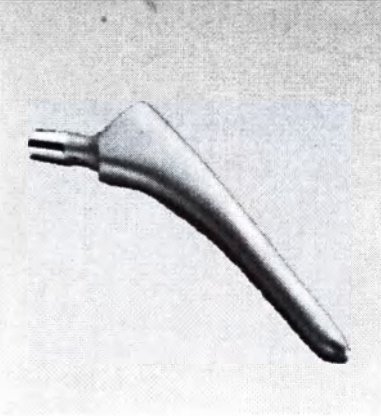
№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			135°, длина—135,6 мм, размер—5 мм.	(требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-11-06	CCD-угол 135°, длина—139,2 мм, размер—6 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-11-07	CCD-угол 135°, длина—142,8 мм, размер—7 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-11-08	CCD-угол 135°, длина—146,4 мм, размер—8 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-11-09	CCD-угол 135°, длина—150,0 мм, размер—9 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-11-10	CCD-угол 135°, длина—153,6 мм, размер—10 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-11-11	CCD-угол 135°, длина—158,1 мм, размер—11,25мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-11-12	CCD-угол 135°, длина—162,6 мм,	TiAl7Nb (требования ISO 5832-	Стерильно, радиационный метод

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			размер– 12,5 мм.	11, бесцементная фиксация)	стерилизации (гамма-излучение)
		27-11-13	CCD-угол 135°, длина– 167,1 мм, размер– 13,75мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-11-15	CCD-угол 135°, длина– 171,6 мм, размер – 15 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-11-16	CCD-угол 135°, длина– 176,1 мм, размер– 16,25мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-11-17	CCD-угол 135°, длина– 180,6 мм, размер– 17,5 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-11-20	CCD-угол 135°, длина– 189,6 мм, размер – 20 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-10-05	CCD-угол 145°, длина– 135,6 мм, размер – 5 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-10-06	CCD-угол 145°, длина– 139,2 мм, размер – 6 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
				ая фиксация)	излучение)
		27-10-07	CCD-угол 145°, длина– 142,8 мм, размер – 7 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-10-08	CCD-угол 145°, длина– 146,4 мм, размер – 8 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-10-09	CCD-угол 145°, длина– 150,0 мм, размер – 9 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-10-10	CCD-угол 145°, длина– 153,6 мм, размер – 10 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-10-11	CCD-угол 145°, длина– 158,1 мм, размер– 11,25мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-10-12	CCD-угол 145°, длина– 162,6 мм, размер– 12,5 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		27-10-13	CCD-угол 145°, длина– 167,1 мм, размер– 13,75мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
		27-10-15	CCD-угол 145°, длина – 171,6 мм, размер – 15 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-10-16	CCD-угол 145°, длина – 176,1 мм, размер – 16,25 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-10-17	CCD-угол 145°, длина – 180,6 мм, размер – 17,5 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		27-10-20	CCD-угол 145°, длина – 189,6 мм, размер – 20 мм.	TiAl7Nb (требования ISO 5832-11, бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
3.	Бедренный компонент CoxaFit Vario Бесцементная фиксация:	83 HF3108-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 8 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3109-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 9 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3110-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 10 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3111-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 11 мм.	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)

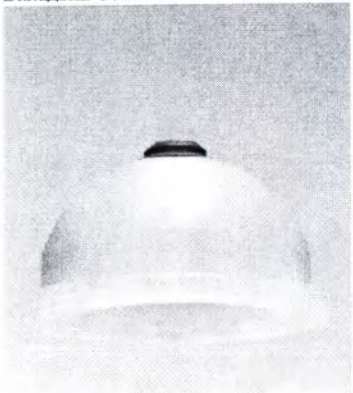
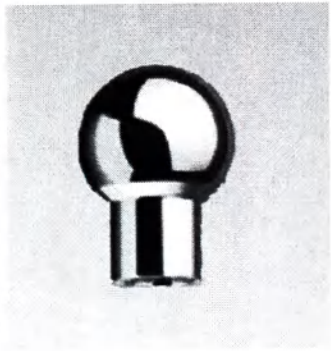
№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
	Цементная фиксация:		мм Длина – 170 мм		и (гамма-излучение)
		83 HF3112-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 12 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		83 HF3113-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 13 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		83 HF3114-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 14 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		83 HF3115-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 15 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		83 HF3116-02	Левый Конус – 12/14. Размер – 16 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		83 HF3117-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 17 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)
		83 HF3118-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 18 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации и (гамма-излучение)

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
		83 HF3108-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 8 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3109-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 9 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3110-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 10 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3111-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 11 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3112-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 12 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3113-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 13 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации
		83 HF3114-01	Правый Конус – 12/14мм. Размер – 14 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3115-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 15 мм.	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-

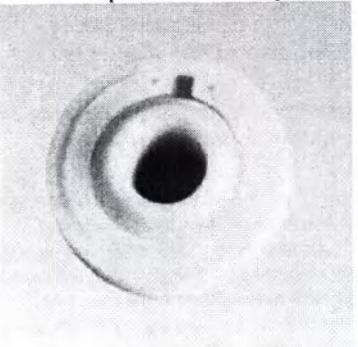
№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			Длина – 170 мм		излучение)
		83 HF3116-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 16 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3117-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 17 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		83 HF3118-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 18 мм. Длина – 170 мм	TiAl6V4 (бесцементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3008-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 8 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации
		81 HF3009-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 9 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3010-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 10 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации
		81 HF3011-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 11 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3012-	Левый	CoCrMo	Стерильно,

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
		02	Конус – 12/14мм Размер – 12 мм. Длина – 170 мм	(цементная фиксация)	радиационный метод стерилизации
		81 HF3013-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 13 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3014-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 14 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации
		81 HF3015-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 15 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3016-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 16 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3017-02	Левый Конус – 12/14мм Размер – 17 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации
		81 HF3008-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 8 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3009-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 9 мм.	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			Длина – 170 мм		и
		81 HF3010-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 10 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3011-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 11 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации
		81 HF3012-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 12 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3013-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 13 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3014-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 14 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3015-01	Правый Конус – 12/14. Размер – 15 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		81 HF3016-01	Правый Конус – 12/14мм Размер – 16 мм. Длина – 170 мм	CoCrMo (цементная фиксация)	Стерильно, радиационный метод стерилизации
		81 HF3017-	Правый	CoCrMo	Стерильно,

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
		01	Конус – 12/14мм Размер – 17 мм.	(цементная фиксация)	радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
4.	Вкладыш CoxaFit 	022-22/40-44	Внутренний диаметр – 22 мм внешний диаметр – 40-44 мм	UHMWPE	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		023-22/40-44	Внутренний диаметр – 22 мм внешний диаметр – 40-44 мм дисплазия	UHMWPE	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		024-22/40-44	Внутренний диаметр – 22 мм внешний диаметр – 40-44 мм	X-HDPE	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		025-22/40-44	Внутренний диаметр – 22 мм внешний диаметр – 40-44 мм дисплазия	X-HDPE	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
5.	Головка бедра CoxaFit 	A-07-06 XXXL	Диаметр – 28мм глубина посадки – 17,5 мм размер – XXXL	CoCrMo	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		A-07-07 XXXXL	Диаметр – 28мм глубина посадки – 21 мм размер – XXXXL	CoCrMo	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		A-07-08 XXXXXL	Диаметр – 28мм глубина посадки – 24,5 мм размер – XXXXXL	CoCrMo	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		A-02-06 XXXL	Диаметр – 32мм глубина посадки – 20 мм	CoCrMo	Стерильно, радиационный метод стерилизации

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			размер – XXXL		и (гамма-излучение)
		A-02-07 XXXXL	Диаметр – 32мм глубина посадки – 24 мм размер – XXXXL	CoCrMo	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		A-02-08 XXXXXL	Диаметр – 32мм глубина посадки – 28 мм размер – XXXXXL	CoCrMo	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		A-04-06 XXXL	Диаметр – 28мм глубина посадки – 17,5 мм размер – XXXL	TiAl6V4	Стерильно, радиационный метод стерилизации
		A-04-07 XXXXL	Диаметр – 28мм глубина посадки – 21 мм размер – XXXXL	TiAl6V4	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		A-04-08 XXXXXL	Диаметр – 28мм глубина посадки – 24,5 мм размер – XXXXXL	TiAl6V4	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		A-05-06 XXXL	Диаметр – 32мм глубина посадки – 20 мм размер – XXXL	TiAl6V4	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		A-05-07 XXXXL	Диаметр – 32мм глубина посадки – 24 мм размер – XXXXL	TiAl6V4	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		A-05-08 XXXXXL	Диаметр – 32мм глубина посадки – 28 мм размер – XXXXXL	TiAl6V4	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		030.2804.10	Диаметр –	CoCrMo	Стерильно,

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			28мм глубина посадки – 14 мм размер– XXL		радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		030.2805.10	Диаметр – 28мм глубина посадки – 17,5 мм размер– XXXL	CoCrMo	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		030.3204.10	Диаметр – 32мм глубина посадки – 14 мм размер– XXL	CoCrMo	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		030.3205.10	Диаметр – 32мм глубина посадки – 17,5 мм размер– XXXL	CoCrMo	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
6.	Головка бедра CoxaFit биполярная 	49.7188.605.20	Внутренний диаметр – 28 мм внешний диаметр -42 мм	Керамика Bioloх®Fort e	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		49.7188.625.20	Внутренний диаметр – 28 мм внешний диаметр -44 мм	Керамика Bioloх®Fort e	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		49.7188.645.20	Внутренний диаметр – 28 мм внешний диаметр -46 мм	Керамика Bioloх®Fort e	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		49.7188.665.20	Внутренний диаметр – 28 мм внешний диаметр -48 мм	Керамика Bioloх®Fort e	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		49.7188.685.20	Внутренний диаметр – 28 мм внешний диаметр -50 мм	Керамика Bioloх®Fort e	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)

№	Наименование	Артикул	Технические характеристики	Материал	Стерильность
			мм		и (гамма-излучение)
		49.7188.705.20	Внутренний диаметр – 28 мм внешний диаметр -52 мм	Керамика Bioloх®Fort e	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		49.7188.725.20	Внутренний диаметр – 28 мм внешний диаметр -54 мм	Керамика Bioloх®Fort e	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)
		49.7188.745.20	Внутренний диаметр – 28 мм внешний диаметр -56 мм	Керамика Bioloх®Fort e	Стерильно, радиационный метод стерилизации (гамма-излучение)

Меры предосторожности при применении

1. Категорически запрещено производить установку эндопротезов в случае нарушения целостности упаковки.
2. Запрещено проводить повторную стерилизацию в случае нарушения стерильности.
3. Для установки изделий следует использовать только специализированные инструменты, производства компании K-implant GmbH («К-имплант ГмбХ»), Германия.

Санитарная обработка.

Изделия поставляются стерильными. Метод стерилизации: радиационный, при значении поглощенной дозы - 25кГр.

Изделия предназначены только для однократного применения.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от 0°C до +42°C при относительной влажности менее 85%.

Условия хранения: температура воздуха от +10°C до +42°C при относительной влажности менее 85%.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, 28/31

вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

Рекомендации врачу-специалисту.

Изделия применяются в травматологии и ортопедии для замены поврежденного тазобедренного сустава искусственным аналогом при помощи цементного и бесцементного способа установки в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Показания:

- патологические изменения тазобедренного сустава.

Противопоказания:

- наличие аллергии на материалы компонентов имплантата;
- нарушения свертываемости крови, опухоли в области закрепления имплантата;
- наличие психических или невротических состояний, которые могут отрицательно повлиять на соблюдение ограничения движений;
- острые или хронические инфекции.

Побочные эффекты:

- в отдельных случаях замедление заживления раны;
- нарушение чувствительности;
- гиперчувствительность;
- отек;
- кровотечение;
- инфекция;
- воспаление;
- местные и генерализованные аллергические реакции.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию изделия не подлежат.

Маркировка изделия.

Каждый эндопротез упакован в герметичный пакет из трехслойного полиэтилена и жесткую картонную коробку, имплантаты поставляются стерильными (метода стерилизации – радиационная). Маркировка изделия приклеивается на внешнюю поверхность картонной упаковки.

На изделии используются следующие отметки и символы: простерилизовано (радиационная стерилизация); повторное использование запрещено; отметка CE; лот изделия; артикул; дата истечения срока годности; указание компонентов изделия; не использовать в случае повреждения упаковки; повторная стерилизация запрещена; дата изготовления; указания компании-производителя.

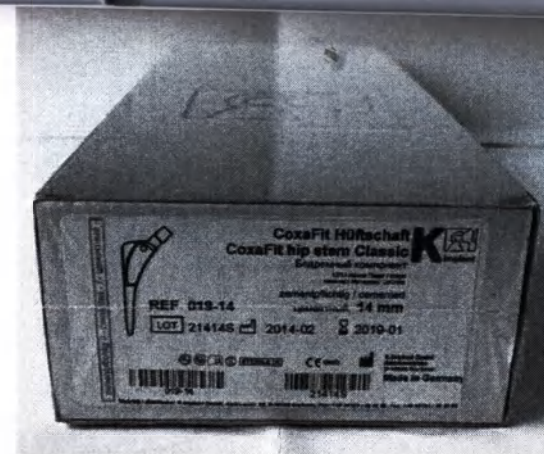


Рис.1 Пример маркировки

Сведения об утилизации

Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Предусмотренный срок службы изделия (нахождение внутри тела пациента) – 15 лет.

Гарантийные обязательства на территории Российской Федерации несет: ООО “Эндо Групп”
адрес: 105082, г. Москва, ул. Почтовая Б., 36, стр.13-14, ИНН 7701928880;
ОГРН 1117746639702.

Приложение 1. Номенклатура изделий:

I. Эндопротезы тазобедренного сустава CoxaFit:

1. Бедренный компонент CoxaFit Classic: 018-10, 018-11, 018-12, 018-13, 018-14, 018-15, 018-16, 018-17, 018-18, 018-19, 018-20, 018-21, 017-10, 017-11, 017-12, 017-13, 017-14, 017-15, 017-16, 017-17, 017-18, 017-19, 017-20, 017-21, 028-10, 028-11, 028-12, 028-13, 028-14, 028-15, 028-16, 028-17, 028-18, 028-19, 028-20, 028-21, 019-10, 019-12, 019-14, 019-16, 019-18, 020-09, 020-10, 020-11.

2. Бедренный компонент CoxaFit SPO: 27-12-05, 27-12-06, 27-12-07, 27-12-08, 27-12-09, 27-12-10, 27-12-11, 27-12-12, 27-12-13, 27-12-15, 27-12-16, 27-12-17, 27-12-20, 27-11-05, 27-11-06, 27-11-07, 27-11-08, 27-11-09, 27-11-10, 27-11-11, 27-11-12, 27-11-13, 27-11-15, 27-11-16, 27-11-17, 27-11-20, 27-10-05, 27-10-06, 27-10-07, 27-10-08, 27-10-09, 27-10-10, 27-10-11, 27-10-12, 27-10-13, 27-10-15, 27-10-16, 27-10-17, 27-10-20.

3. Бедренный компонент CoxaFit Vario: 83 HF3108-02, 83 HF3109-02, 83 HF3110-02, 83 HF3111-02, 83 HF3112-02, 83 HF3113-02, 83 HF3114-02, 83 HF3115-02, 83 HF3116-02, 83 HF3117-02, 83 HF3118-02, 83 HF3108-01, 83 HF3109-01, 83 HF3110-01, 83 HF3111-01, 83 HF3112-01, 83 HF3113-01, 83 HF3114-01, 83 HF3115-01, 83 HF3116-01, 83 HF3117-01, 83 HF3118-01, 81 HF3008-02, 81 HF3009-02, 81 HF3010-02, 81 HF3011-02, 81 HF3012-02, 81 HF3013-02, 81 HF3014-02, 81 HF3015-02, 81 HF3016-02, 81 HF3017-02, 81 HF3008-01, 81 HF3008-01, 81 HF3010-01, 81 HF3011-01, 81 HF3012-01, 81 HF3013-01, 81 HF3014-01, 81 HF3015-01, 81 HF3016-01, 81 HF3017-01.

4. Вкладыш CoxaFit: 022-22/40-44, 023-22/40-44, 024-22/40-44, 025-22/40-44.

5. Головка бедра CoxaFit: A-07-06 XXXL, A-07-07 XXXXL, A-07-08 XXXXXL, A-02-06 XXXL, A-02-07 XXXXL, A-02-08 XXXXXL, A-04-06 XXXL, A-04-07 XXXXL, A-04-08 XXXXXL, A-05-06 XXXL, A-05-07 XXXXL, A-05-08 XXXXXL, 030.2804.10, 030.2805.10, 030.3204.10, 030.3205.10.

6. Головка бедра биполярная CoxaFit: 49.7188.605.20, 49.7188.625.20, 49.7188.645.20, 49.7188.665.20, 49.7188.685.20, 49.7188.705.20, 49.7188.725.20, 49.7188.745.20.