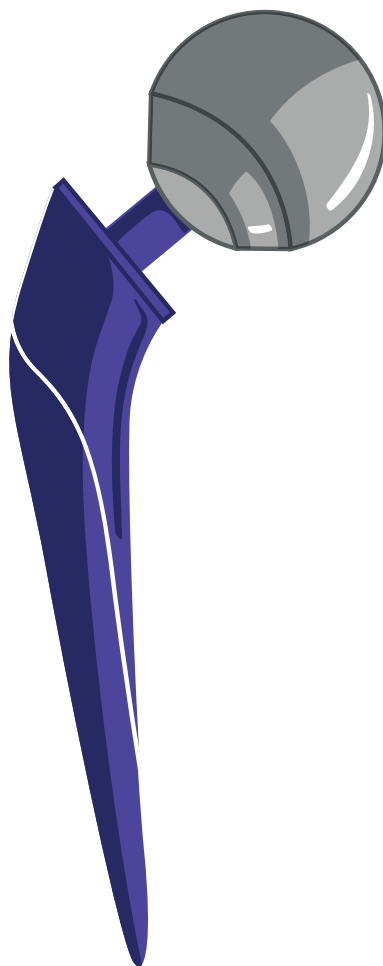




ТЕХНОЛОГИЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ СУСТАВОВ





ПАСПОРТ ПРОДУКЦИИ

Наименование медицинского изделия.....	1
Назначение изделия.....	1
Общие сведения об изделии.....	1
Состав изделия.....	1
Технические характеристики.....	3
Маркировка.....	4
Информация о стерилизации.....	4
Транспортирование и хранение.....	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	5
Требования к утилизации.....	5
Устройство и принцип работы.....	5
Показания и противопоказания к применению.....	6
Указания мер безопасности.....	7
Подготовка изделия к работе.....	7

ТЕХНИКА ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

Правила работы с имплантатами.....	8
Предоперационная фаза.....	8
Этапы планирования.....	9
Вертлужный компонент.....	9
Определение ножек.....	10
Коррекция длины конечности.....	10
Определение размера ножки.....	11
Окончательный результат.....	11
Хирургический доступ.....	11
Обработка вертлужной впадины.....	12
Имплантация вертлужной чаши.....	13
Установка винтов.....	13
Установка полиэтиленового вкладыша.....	13
Удаление вкладыша.....	14
Имплантация ножки.....	14
Имплантация головки.....	15
Окончательное вправление.....	15
Факторы риска.....	15
Меры предосторожности.....	16

ИМПЛАНТАТЫ

Ножка эндопротеза бесцементная.....	17
Ножка эндопротеза цементная.....	18
Головка эндопротеза тазобедренного сустава.....	19
Ацетабулярный компонент (чашка и вкладыш).....	20
Вертлужная впадина (чашка).....	21



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование — Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 9438-003-56838784-2008.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эндопротезы тазобедренного сустава (далее по тексту — эндопротезы), предназначены для восстановления опорной и двигательной функций нижней конечности при оперативном лечении заболеваний и повреждений тазобедренного сустава.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

3.1. Область применения — травматология (специализированные клиники, профильные отделения больниц).

3.2. Эндопротезы являются изделиями одноразового применения, имплантируются в клинических условиях.

3.3. Эндопротезы изготовлены в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630, требованиями ТУ 9438-003-56838784-2008 и комплекта конструкторской документации ООО «ЭндоАрт».

3.4. По условиям эксплуатации Эндопротезы изготавливаются в «климатическом исполнении У по ГОСТ 15150».

4. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Эндопротезы тазобедренного сустава выпускаются в следующих исполнениях: бесцементной фиксации без покрытия и цементной фиксации и состоят из следующих элементов (отображено на схеме):

1. Ножка эндопротеза:

1.1. Ножка эндопротеза цементная из нержавеющей стали (поз. 1.1);

1.2. Ножка эндопротеза бесцементная из титанового сплава ВТ-6 без покрытия (поз. 1.2).

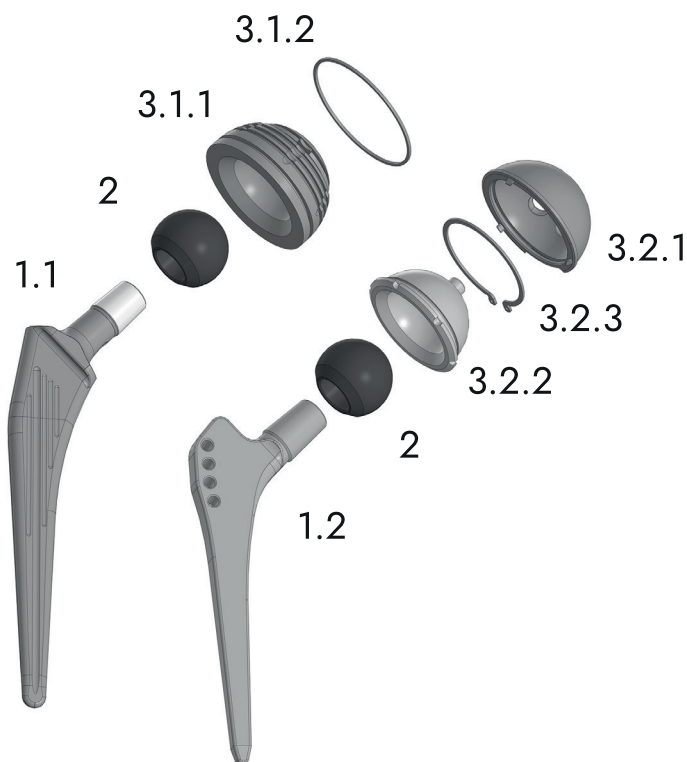
2. Головка эндопротеза тазобедренного сустава — шар для удлиненной шейки (поз. 2).

3. Вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава:

3.1. Вертлужная впадина (цементная фиксация):

-
- 3.1.1. Чашка вертлужной впадины цементной фиксации (поз. 3.1.1);
- 3.1.2. Рентген кольцо вертлужной впадины цементной фиксации (поз. 3.1.2), (поставляется в комплекте с чашкой, в собранном виде).
- 3.2. Ацетабулярный компонент (бесцементная фиксация):
- 3.2.1. Чашка ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации с пористым покрытием (поз. 3.2.1);
- 3.2.2. Вкладыш ацетабулярного компонента тазобедренного сустава бесцементной фиксации (поз. 3.2.2);
- 3.2.3. Стопорное кольцо ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации (поз. 3.2.3), (поставляется в комплекте с чашкой, в собранном виде).

Схема возможных комбинаций сборки эндопротеза тазобедренного сустава ЭндоАрт*



*Допускается комбинирование изделий «цементной» и «бесцементной» фиксации

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Основные параметры и размеры.

· Посадка головки на ножку выполнена по евро стандарту (конус 12/14).

5.2. Элементы эндопротеза тазобедренного сустава изготовлены из материалов, приведенных в таблице 1.

		Таблица 1
Марка материала	Нормативный документ	Перечень применения
Титановый сплав BT6	ГОСТ 19807-91 ГОСТ Р ИСО 5832-3:2020 (ISO 5832-3:2016)	Ножка эндопротеза Чашка ацетабулярного компонента Головка эндопротеза Стопорное кольцо ацетабулярного компонента
Титановый сплав ВTi-0	ГОСТ 19807-91 ГОСТ Р ИСО 5832-2:2020 (ISO 5832-2:2018)	Чашка ацетабулярного компонента Рентген кольцо вертлужной впадины Стопорное кольцо ацетабулярного компонента
Сплав кобальт-хром молибденовый деформируемый	ГОСТ Р ИСО 5832-12:2009 (ISO 5832-12:2007)	Головка эндопротеза
Нержавеющая сталь	ГОСТ Р ИСО 5832-9:2009 (ISO 5832-9:2007)	Головка эндопротеза Ножка эндопротеза
Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы	ГОСТ Р ИСО 5834-2:2014 (ISO 5834-2:2011)	Вкладыш ацетабулярного компонента Чашка вертлужной впадины

5.3. Момент трения при вращении головки вокруг своей оси под нагрузкой сжатия 2250Н (225 кгс) в паре с впадиной не более 1,5 Н·м.

5.4. Детали эндопротезов в упаковке обладают виброустойчивостью и ударопрочностью в следующих режимах:

· Вибрационные нагрузки - диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм;

· Ударные нагрузки - пиковое ударное ускорение 100мс (10g), длительность действия ударного ускорения 16мс.

5.5. Средняя наработка до отказа эндопротеза 5×10^6 циклов переменной нагрузки. За цикл принимается нагрузка сжатия от 300 Н (30 кгс) до 3000 Н (300 кгс) с последующим разгрузением до 300 Н (30 кгс).

5.6. Эндопротезы устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

5.7. Поверхности эндопротеза не имеют дефектов, таких как: раковин, забоин, царапин, трещин, расслоений, заусенцев и загрязнений (окалины, частиц

материала шлифовки, полировки и следов смазки).

5.8. Эндопротезы являются коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортировки и хранения.

5.9. Упаковка эндопротезов соответствует требованиям стандартов РФ: ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1.

5.10. Срок годности стерильного эндопротеза составляет 5 лет, с даты стерилизации, указанной на этикетке.

5.11. Метод стерилизации, указан на этикетке:

- газовый (оксидом этилена) — основной;
- радиационный (тормозное излучение электронов).

6. МАРКИРОВКА

6.1. На каждую потребительскую тару и стерильную упаковку нанесена этикетка с информацией:

- Наименование и тип;
- Размер согласно модельному ряду;
- Информация о стерилизации;
- Серийный номер;
- Артикул;
- Завод изготовитель;
- Нормативный документ;
- Дата производства.

6.2. На каждое изделие нанесена маркировка лазерным или ударным способом с информацией:

- Размер согласно модельному ряду;
- Материал;
- Серийный номер;
- Завод изготовитель.

7. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

7.1. Информация о дате и виде стерилизации указана на этикетке.

7.2. Изделие поставляется в стерильном виде.

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

7.4. Перед использованием стерильного изделия следует выполнить следующие действия:

-
- проверить срок годности стерилизации;
 - проверить упаковку на предмет повреждений.

7.5. Запрещается использовать эндопротезы из поврежденных упаковок, а также с истекшим сроком годности стерилизации изделия.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

8.3. Температура хранения эндопротезов должна быть от +5°C до +40°C. Диапазон температур при транспортировке составляет от -50°C до +50°C.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Эндопротезы не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

10. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

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

11. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

11.1. Конструкция эндопротеза тазобедренного сустава состоит из взаимозаменяемых элементов:

- ацетабулярный компонент применяется с любой ножкой эндопротеза;
- головка эндопротеза тазобедренного сустава устанавливается на любую ножку эндопротеза.

Модульное построение дает возможность выбрать из всех вариантов наиболее

оптимальный для максимальной адаптации эндопротеза к индивидуальным анатомическим особенностям пациента.

11.2. Шеечно-диафизарный угол ножек составляет 131° или 135° в зависимости от типа исполнения. Шейка ножки выполнена в виде запирающего евро конуса 12/14, обеспечивающего плотную и надежную посадку головки эндопротеза тазобедренного сустава. С увеличением типоразмера ножки эндопротеза, возрастает офсет, что соответствует биомеханике человека.

11.3. Головка эндопротеза тазобедренного сустава представляет собой неполную сферу (и сферу с шейкой, для большего удлинения офсета) диаметром 28, 32 мм. В головке выполнено глухое коническое отверстие с углом, идентичным конусу на шейке ножки. Предусмотрено 2 типоразмера головок и 5 размеров офсета для каждого типоразмера, обеспечивающих необходимую величину офсета в собранном изделии.

11.4. Установка эндопротеза осуществляется при помощи набора специальных медицинских инструментов в медицинских учреждениях соответствующего профиля специалистами соответствующей квалификации.

12. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

12.1. Показаниями к применению эндопротезов тазобедренного сустава являются:

- дегенеративно-дистрофические артрозы и артриты;
- посттравматические артрозы;
- ревматоидные артриты;
- болезнь Бехтерева (с преимущественным поражением тазобедренного сустава);
- неправильно сросшиеся внутрисуставные переломы;
- асептический некроз головки бедра;
- ложный сустав шейки бедра;
- замена ранее установленных имплантатов.

12.2. Противопоказаниями к применению эндопротезов тазобедренного сустава являются:

- острые и хронические инфекционные заболевания;
- тяжелые формы сердечно-сосудистых заболеваний;
- психические и нервно-мышечные расстройства;
- большие костные дефекты, выраженный остеопороз;
- аллергические реакции на материалы, составляющие эндопротез.

13. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

13.1. Для получения положительных результатов, большое значение имеет владение техникой эндопротезирования. Установку эндопротезов осуществляет медицинский персонал, прошедший подготовку и аттестацию в учреждениях, имеющих лицензию на право обучения.

13.2. Эндопротезирование тотальным эндопротезом является сложным оперативным вмешательством, при этом организм пациента подвергается значительным нагрузкам, необходимо производить отбор пациентов, учитывая противопоказания и возможные нежелательные эффекты.

13.3. Элементы эндопротезов, выпущенные компанией ООО «ЭндоАрт» запрещено использовать в комбинации с компонентами других производителей без согласия завода изготовителя.

13.4. Элементы эндопротеза запрещено имплантировать повторно.

14. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

14.1. Перед вскрытием коробки ее следует протереть антисептическим раствором.

14.2. Вскрытие проводить в перчатках во избежание переноса биологического материала на поверхность коробки и изделие при соприкосновении.

14.3. Снимается внешний целлофан без повреждения этикеток и коробки.

14.4. Коробка вынимается из обложки (обечайки) и вскрывается плавным движением по линии надрыва. Извлекается изделие, упакованное в двойной пакет.

14.5. Внешний пакет вскрывается в нестерильной зоне.

14.6. Внутренний пакет извлекается стерильным инструментом (зажимом, пинцетом и т.п.) и передается в стерильную зону.

14.7. Продукция должна быть внимательно осмотрена перед ее использованием. При выявлении повреждений упаковки или самих изделий необходимо сделать отметку на этикетке и коробке, после чего изделие должно быть возвращено поставщику или непосредственно производителю.





1. ПРАВИЛА РАБОТЫ С ИМПЛАНТАТАМИ

Подготовка к вскрытию:

- Обработать поверхность коробки антисептическим раствором
- Выполнить вскрытие в медицинских перчатках для предотвращения загрязнения
- Аккуратно удалить внешнюю целлофановую упаковку, не повреждая этикетки
- Извлечь коробку из обложки, вскрывая по линии надрыва плавным движением
- Из коробки достать изделие в двойной упаковке

Порядок вскрытия упаковки:

- Наружный пакет открыть в нестерильной зоне
- Внутренний пакет извлечь стерильным инструментом (зажимом, пинцетом) и перенести в стерильную зону
- Тщательно осмотреть изделие перед использованием
- При обнаружении повреждений упаковки или изделия сделать пометку на этикетке и вернуть поставщику

Важные условия:

- Использовать имплантаты может только квалифицированный медицинский персонал
- Применение строго по назначению
- Имплантаты поставляются стерильными и предназначены для однократного использования
- В операционной должен быть запас стерильных имплантатов нужных размеров, проверяемый хирургом перед операцией
- Запрещено использовать имплантаты из открытых, поврежденных упаковок или с истекшим сроком годности

2. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ФАЗА

Обязательный диалог с пациентом:

- Обсуждение физических и психологических ограничений
- Детальное объяснение хода операции и периода восстановления

-
- Информирование о возможных осложнениях
 - Объяснение ограничений при выборе имплантата
 - Рассмотрение факторов, влияющих на работу имплантата (активность, вес)
 - Подчеркивание важности соблюдения послеоперационных рекомендаций

Информация для пациента:

- Срок службы имплантата имеет индивидуальные ограничения.
- Продолжительность работы зависит от веса и активности пациента
- Потребуется послеоперационное лечение (особенно при возможных активности и нагрузках)
 - Необходимо сообщать врачу о любых изменениях после операции
 - Цель информирования — повышение осведомленности пациента для предотвращения осложнений

3. ЭТАПЫ ПЛАНИРОВАНИЯ

Процесс эндопротезирования должен быть тщательно спланирован.

Планирование определяет:

- Правильное расположение и размер компонентов эндопротеза
- Уровень резекции шейки бедренной кости
- Величину коррекции длины и оси конечности
- Корректную установку, необходимую для надежной фиксации и восстановления функций тазобедренного сустава

Рентгенологическое исследование:

- Разместить конечности во внутренней ротации под углом 15°. Выполнить двустороннюю рентгенографию в прямой и боковой проекциях
- Накладывая шаблоны с увеличением 15% на рентгенограмму, оценить разницу в длине конечностей
- Определить уровень резекции шейки (обычно под углом 45°, на 1 см выше малого вертела)

4. ВЕРТЛУЖНЫЙ КОМПОНЕНТ

Методика подбора:

-
- На рентгенограмме разместить шаблон чаши под углом 40-45°
 - Измерить ключевые параметры компонента
 - Цель — обеспечить плотное прилегание к анатомическому центру вращения
 - На кальке начертить контуры таза и выбранной чаши

5. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НОЖЕК

Критерии выбора:

- Учитывать возраст пациента и плотность костной ткани
- Определить тип фиксации (цементный или бесцементный)

Требования к позиционированию:

- Внешние края ножки или цементного слоя должны касаться внутренних границ кости
- Ось ножки на шаблоне должна совпадать с осью бедренной кости
- Необходимо добиться совмещения центра вращения чашки с выбранным типом ножки
- При отсутствии совпадения повторить процедуру с другими типами ножек
- Зафиксировать медиальный контур выбранной ножки на кальке

6. КОРРЕКЦИЯ ДЛИНЫ КОНЕЧНОСТИ

Методика планирования:

- Используется прозрачная калька (трафарет)
- Сначала кальку накладывают на здоровую ногу
- Медиальный край на кальке совмещается с бедренной костью
- Производится вращение вокруг центра до точного совпадения контуров
- На кальке отмечают вершины большого и малого вертелов
- Кальку переворачивают и накладывают на оперируемую ногу
- Отметки вертелов совмещаются с соответствующими вертелами оперируемой ноги
- Обводятся внутренний и внешний контуры бедренной кости

Результат:

- Получается точная копия контура здоровой ноги
- Учитывается корректная длина конечности

-
- Обеспечивается визуальная оценка необходимых изменений
 - Учитываются индивидуальные особенности пациента

7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА НОЖКИ

Порядок подбора:

- Используется размерный шаблон нужного типа ножки
- Медиальный контур шаблона совмещается с ранее нанесенным на кальку контуром
- Размер увеличивается постепенно, начиная с самого маленького шаблона
- Ножка должна заполнить внутрикостный канал
- Внешняя сторона ножки должна упираться в наружный кортикальный слой
- Ось ножки на шаблоне должна быть параллельна оси бедренной кости
- Идеально подобранная ножка точно соответствует контуру на кальке

8. ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Измерения:

- Измерьте и зафиксируйте расстояние между проксимальным краем конуса ножки и малоберцовым бугорком
- Возможно использование дополнительных ориентиров (например, расстояние от верхушки большого вертела до шейки эндопротеза)

Важные замечания:

- Необходима тщательная документация данных пациента и компонентов эндопротеза
- Предоперационное планирование дает лишь приблизительные параметры
- Окончательный выбор размера и позиционирование имплантатов происходит во время операции

9. ХИРУРГИЧЕСКИЙ ДОСТУП

Особенности:

- Выбор доступа остается на усмотрение хирурга
- Выбранный инструмент должен быть совместим с любым хирургическим подходом

Этапы:

- Получение доступа к тазобедренному суставу
- Вскрытие капсулы
- Вытяжка бедра с сочетанием сгибания, приведения, ротации и аксиальной тяги
- Остеотомия шейки бедра согласно выбранному компоненту
- Обнажение вертлужной впадины

10. ОБРАБОТКА ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ

Подготовка:

- Удаление остатков капсулы
- Удаление суставной губы
- Удаление костных разрастаний
- Тщательная очистка от мягких тканей
- Обеспечение видимости медиальной стенки

Фрезерование:

- Угол рукоятки фрезы устанавливается под углом: 40° - 45°
- Антеверсия: 10° - 15°
- Начало с фрезы на 2-3 размера меньше планируемого
- Постепенное увеличение диаметра фрезы
- Расточка до появления кровотока гребчатой кости
- Финальная ручная обработка для создания гладкой поверхности
- Диаметр последней фрезы соответствует размеру имплантируемой чаши

Особые случаи:

- При остеопорозе или бесцементной чаше возможна установка чаши на 2 мм больше диаметра последней фрезы

Дефекты впадины:

- Заполнение гребчатым костным материалом (аутотрансплантат или аллотрансплантат)
- Использование биоразлагаемых имплантатов

11. ИМПЛАНТАЦИЯ ВЕРТЛУЖНОЙ ЧАШИ

Подготовка впадины:

- Тщательно очистить, промыть и высушить обработанное углубление
- Использовать пробную чашу для оценки качества подготовки

Установка бесцементной чаши:

- Фиксация при помощи ударов молотка через специальный инструмент
- Контроль плотности прилегания по изменению звука
- Проверка глубины погружения по уровню фрезы
- Использование отверстий в чаше для контроля зазора

Установка цементной чаши:

- Диаметр чаши должен быть меньше диаметра впадины на 4-6 мм
- Последовательность: сначала заполнение каналов, затем всей полости
- Установка с использованием направляющего инструмента

12. УСТАНОВКА ВИНТОВ

Процесс установки:

- Просверливание отверстий в выбранных областях
- Определение глубины с помощью измерителя длины винта
- Установка винтов с помощью зажима и специальной отвертки

Требования к фиксации:

- Головки винтов не должны выступать за внутреннюю поверхность чаши
- Обязательная визуальная и тактильная проверка
- При необходимости дополнительная затяжка

13. УСТАНОВКА ПОЛИЭТИЛЕНОВОГО ВКЛАДЫША

Подготовка:

- Проверка выбора чаши с помощью тестовых вкладышей
- Тщательная очистка чаши от мягких тканей и твердых частиц
- Осмотр запорных элементов и торцевой стороны

Установка:

- Использование апикальной заглушки
- Правильная ориентация вкладыша
- Параллельное расположение плоскости вкладыша к плоскости чаши
- Финальная посадка с помощью импактора
- Проверка плотности установки без зазоров

Рекомендации:

- Применение импактора для равномерного распределения нагрузки
- Иссечение мешающих тканей при затрудненной установке импактора

14. УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША

Процедура:

- Сверление направляющего отверстия между вершиной и конусом чаши
- Установка спонгиозного винта или метчика
- Вкручивание до подъема вкладыша из чаши

15. ИМПЛАНТАЦИЯ НОЖКИ

Этапы:

- Остеотомия бедренной шейки
- Установка ретракторов
- Удаление губчатой костной ткани
- Подготовка канала сверлами (от малого к большому)
- Обработка входа конической разверткой (для клиновидных ножек)
- Подготовка ложа рашпелями
- Установка ножки в нейтральном положении
- Фиксация импактором

Цементная фиксация:

- Установка пробки дистальнее конца ножки
- Введение костного цемента
- Фиксация ножки до полимеризации

16. ИМПЛАНТАЦИЯ ГОЛОВКИ

Процесс:

- Предварительное тестирование с пластиковыми тест-головками
- Тщательная очистка и сушка конуса шейки
- Установка головки на конус
- Фиксация легким ударом импактора

17. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ВПРАВЛЕНИЕ

Требования:

- Проверка стабильности всех компонентов
- Контроль чистоты несущих поверхностей
- Зашивание раны после вправления

Важное предупреждение:

- Кровь может вызывать коррозию даже специальных сплавов
- Пациентам с массой тела >100 кг рекомендуется короткая шейка

Рекомендации по использованию больших головок (>36 мм):

- Необходим релиз тканей нижнего полюса впадины
- Избегать ретроверсии шейки
- Использовать комбинацию “длинная шейка - короткая головка” для пациентов с массой до 100 кг

18. ФАКТОРЫ РИСКА

Основные факторы риска:

- Избыточный вес — создает дополнительную нагрузку на сустав
- Интенсивные нагрузки — профессиональный спорт и тяжелый физический труд
- Несоблюдение рекомендаций врача
- Ослабленный иммунитет и наличие инфекций
- Нервно-мышечные нарушения и психические заболевания
- Падения и травмы
- Зависимости (алкогольная, наркотическая)

Факторы, влияющие на фиксацию эндопротеза:

- Остеопороз — прогрессирующая потеря костной массы
- Нарушение обмена веществ и прием стероидов
- Системные заболевания и инфекционный анамнез
- Деформации костей значительной степени
- Костные опухоли в зоне имплантации
- Аллергические реакции на материалы имплантата
- Дисфункция других суставов

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Основные требования:

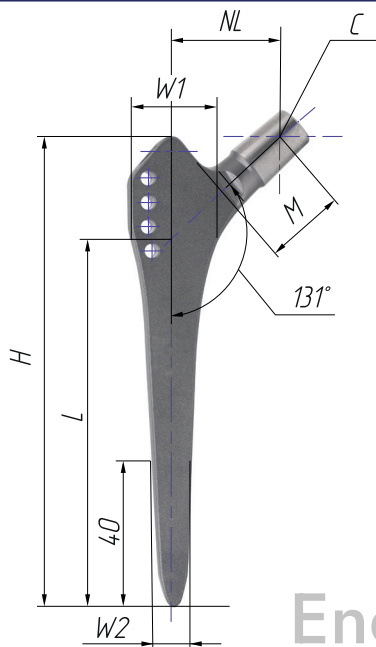
- Использование специального инструментария
- Применение пробных инструментов и тестовых компонентов
- Соблюдение размеров согласно маркировке
- Запрет на комбинирование компонентов разных производителей
- Исключение повторного использования имплантатов
- Запрет на механическую обработку имплантатов
- Бережное обращение без падения и ударов
- Использование только исправного инструмента
- Соблюдение правил стерильности
- Хранение в неповрежденной упаковке





Ножка эндопротеза бесцементная

Сечение — трапецевидное
Форма — клиновидная



Endevia

Условные обозначения

NL	=	Офсет
H	=	Высота
L	=	Длина
W ₁ , W ₂	=	Ширина
M	=	Длина шейки
C	=	Центр вращения

Эндопротез тазобедренного сустава по ТУ 9438-003-56838784-2008, в исполнении: бесцементной фиксации без покрытия (ножка эндопротеза бесцементная из титанового сплава без покрытия)

Размер	Линейка	Артикул	Описание	M	NL	H	L	W ₁	W ₂
01	Endevia	52002.00	Ножка БЦФ бп, 01, TAV	23,75	32,8	130,0	102,0	23,8	9,6
0	Endevia	52002.01	Ножка БЦФ бп, 0, TAV	24,55	33,8	134,3	105,6	24,6	10,2
1	Endevia	52002.02	Ножка БЦФ бп, 1, TAV	25,45	35,0	138,8	109,1	25,4	10,8
2	Endevia	52002.03	Ножка БЦФ бп, 2, TAV	26,25	35,9	142,7	112,3	26,5	11,5
3	Endevia	52002.04	Ножка БЦФ бп, 3, TAV	27,15	37,1	147,3	115,9	27,2	12,0
4	Endevia	52002.05	Ножка БЦФ бп, 4, TAV	28,15	38,4	151,9	119,4	28,1	13,0
5	Endevia	52002.06	Ножка БЦФ бп, 5, TAV	29,05	39,5	156,6	123,2	29,2	13,7
6	Endevia	52002.07	Ножка БЦФ бп, 6, TAV	29,85	40,6	161,8	127,4	30,3	14,4
7	Endevia	52002.08	Ножка БЦФ бп, 7, TAV	31,05	42,2	167,2	131,5	31,4	15,6
8	Endevia	52002.09	Ножка БЦФ бп, 8, TAV	32,15	43,5	172,7	135,9	32,9	16,5
9	Endevia	52002.10	Ножка БЦФ бп, 9, TAV	33,35	45,2	178,7	140,5	34,3	17,7
10	Endevia	52002.11	Ножка БЦФ бп, 10, TAV	34,85	47,3	188,1	145,3	35,8	19,1
11	Endevia	52002.12	Ножка БЦФ бп, 11, TAV	35,95	48,5	191,6	150,7	37,2	20,0
12	Endevia	52002.13	Ножка БЦФ бп, 12, TAV	37,25	50,3	197,8	155,3	39,1	21,5

Условные обозначения: TAV (Ti6Al4V)

Конус шейки: 12/14 мм

Шеечно-диафизарный угол (CCD): 131°

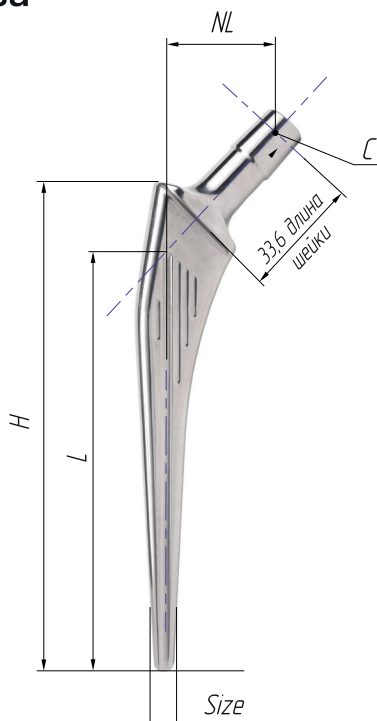
Все размеры указаны в мм

Ножка эндопротеза цементная

Исполнение стандартное

Сечение — овальное

Форма — клиновидная



Условные обозначения

Size = Размер

H = Высота

L = Длина

NL = Офсет

C = Центр вращения

Ensia

Эндопротез тазобедренного сустава по ТУ 9438-003-56838784-2008, в исполнении: цементной фиксации (ножка эндопротеза цементная из нержавеющей стали)

Размер	Линейка	Артикул	Описание	Size	H	L	NL
0	Ensia	51001.00	Ножка ЦФ, 0, N	6,25	136,7	117,4	32,3
1	Ensia	51001.01	Ножка ЦФ, 1, N	7,50	138,7	118,9	32,8
2	Ensia	51001.02	Ножка ЦФ, 2, N	8,75	141,2	120,8	33,3
3	Ensia	51001.03	Ножка ЦФ, 3, N	10,00	143,6	122,7	33,9
4	Ensia	51001.04	Ножка ЦФ, 4, N	11,25	146,1	124,2	34,9
5	Ensia	51001.05	Ножка ЦФ, 5, N	12,50	147,6	124,8	35,7
6	Ensia	51001.06	Ножка ЦФ, 6, N	13,75	151,1	127,7	36,4
7	Ensia	51001.07	Ножка ЦФ, 7, N	15,00	153,6	129,5	37,0
8	Ensia	51001.08	Ножка ЦФ, 8, N	16,25	155,7	131,5	37,2
9	Ensia	51001.09	Ножка ЦФ, 9, N	17,50	158,5	133,3	38,2

Условные обозначения: N (Нержавеющая сталь)

Конус шейки: 12/14 мм

Шеечно-диафизарный угол (CCD): 135°

NL (длина шейки) = 33,6

Все размеры указаны в мм

Головка эндопротеза тазобедренного сустава



Эндопротез тазобедренного сустава по ТУ 9438-003-56838784-2008, в исполнениях: бесцементной фиксации без покрытия/бесцементной фиксации с пористым покрытием/цементной фиксации (головка из кобальт-хром-молибденового сплава)

Внешний диаметр	Артикул	Описание	Размер	Офсет (длина шейки, мм)
28	57001.00	Головка, 12/14, 28 S, CoCrMo	S	-4
28	57001.01	Головка, 12/14, 28 M, CoCrMo	M	0
28	57001.02	Головка, 12/14, 28 L, CoCrMo	L	+4
28	57001.03	Головка, 12/14, 28 XL, CoCrMo	XL	+7
28	57001.04	Головка, 12/14, 28 XXL, CoCrMo	XXL	+10,5
32	57001.05	Головка, 12/14, 32 S, CoCrMo	S	-4
32	57001.06	Головка, 12/14, 32 M, CoCrMo	M	0
32	57001.07	Головка, 12/14, 32 L, CoCrMo	L	+4
32	57001.08	Головка, 12/14, 32 XL, CoCrMo	XL	+7
32	57001.09	Головка, 12/14, 32 XXL, CoCrMo	XXL	+10,5

Эндопротез тазобедренного сустава по ТУ 9438-003-56838784-2008, в исполнениях: бесцементной фиксации без покрытия/бесцементной фиксации с пористым покрытием/цементной фиксации (головка из нержавеющей стали)

Внешний диаметр	Артикул	Описание	Размер	Офсет (длина шейки, мм)
28	57001.20	Головка, 12/14, 28 S, N	S	-4
28	57001.21	Головка, 12/14, 28 M, N	M	0
28	57001.22	Головка, 12/14, 28 L, N	L	+4
28	57001.23	Головка, 12/14, 28 XL, N	XL	+7
28	57001.24	Головка, 12/14, 28 XXL, N	XXL	+10,5
32	57001.25	Головка, 12/14, 32 S, N	S	-4
32	57001.26	Головка, 12/14, 32 M, N	M	0
32	57001.27	Головка, 12/14, 32 L, N	L	+4
32	57001.28	Головка, 12/14, 32 XL, N	XL	+7
32	57001.29	Головка, 12/14, 32 XXL, N	XXL	+10,5

Материал: CoCrMo (Кобальт-хром-молебден)/N (Нержавеющая сталь)
Конус шейки: 12/14 мм

Ацетабулярный компонент (чашка и вкладыш)



Endevia

Эндопротез тазобедренного сустава по ТУ 9438-003-56838784-2008, в исполнении: бесцементной фиксации с пористым покрытием (вертлужная впадина (чашка) из титанового сплава с пористым покрытием из титанового сплава). Чашка имеет 3 отверстия в сферической части для дополнительной фиксации чашки при помощи винтов.

Размер	Линейка	Артикул	Описание
46 A	Endevia	55001.00	Чашка БЦФ бп, 46 A, TAV
48 A	Endevia	55001.01	Чашка БЦФ бп, 48 A, TAV
50 B	Endevia	55001.02	Чашка БЦФ бп, 50 B, TAV
52 B	Endevia	55001.03	Чашка БЦФ бп, 52 B, TAV
54 C	Endevia	55001.04	Чашка БЦФ бп, 54 C, TAV
56 C	Endevia	55001.05	Чашка БЦФ бп, 56 C, TAV
58 D	Endevia	55001.06	Чашка БЦФ бп, 58 D, TAV
60 D	Endevia	55001.07	Чашка БЦФ бп, 60 D, TAV
62 E	Endevia	55001.08	Чашка БЦФ бп, 62 E, TAV
64 E	Endevia	55001.09	Чашка БЦФ бп, 64 E, TAV

Материал: TAV (Ti6Al4V)

Эндопротез тазобедренного сустава по ТУ 9438-003-56838784-2008, в исполнении: бесцементной фиксации с пористым покрытием (вкладыш из сверхвысокомолекулярного полиэтилена)

Размер	Линейка	Артикул	Описание
28 A	Endevia	56001.00	Вкладыш БЦФ п, 28 A, СВМПЭ
28 B	Endevia	56001.01	Вкладыш БЦФ п, 28 B, СВМПЭ
28 C	Endevia	56001.02	Вкладыш БЦФ п, 28 C, СВМПЭ
28 D	Endevia	56001.03	Вкладыш БЦФ п, 28 D, СВМПЭ
28 E	Endevia	56001.04	Вкладыш БЦФ п, 28 E, СВМПЭ
32 C	Endevia	56001.05	Вкладыш БЦФ п, 32 C, СВМПЭ
32 D	Endevia	56001.06	Вкладыш БЦФ п, 32 D, СВМПЭ
32 E	Endevia	56001.07	Вкладыш БЦФ п, 32 E, СВМПЭ

Материал: СВМПЭ (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен)

Изделия собираются с одинаковым буквенным индексом (например, 46A+28A)

Вертлужная впадина (чашка)



Ensia

Эндопротез тазобедренного сустава по ТУ 9438-003-56838784-2008, в исполнении:
цементной фиксации (вертлужная впадина (чашка) из сверхвысокомолекулярного полиэтилена)

Размер	Линейка	Артикул	Описание
44/28	Ensia	54002.00	Чашка ЦФ, 44/28, СВМПЭ
46/28	Ensia	54002.01	Чашка ЦФ, 46/28, СВМПЭ
48/28	Ensia	54002.02	Чашка ЦФ, 48/28, СВМПЭ
50/28	Ensia	54002.03	Чашка ЦФ, 50/28, СВМПЭ
52/28	Ensia	54002.04	Чашка ЦФ, 52/28, СВМПЭ
54/28	Ensia	54002.05	Чашка ЦФ, 54/28, СВМПЭ
56/28	Ensia	54002.06	Чашка ЦФ, 56/28, СВМПЭ
58/28	Ensia	54002.07	Чашка ЦФ, 58/28, СВМПЭ
60/28	Ensia	54002.08	Чашка ЦФ, 60/28, СВМПЭ
62/28	Ensia	54002.09	Чашка ЦФ, 62/28, СВМПЭ
64/28	Ensia	54002.10	Чашка ЦФ, 64/28, СВМПЭ
46/32	Ensia	54002.12	Чашка ЦФ, 46/32, СВМПЭ
48/32	Ensia	54002.13	Чашка ЦФ, 48/32, СВМПЭ
50/32	Ensia	54002.14	Чашка ЦФ, 50/32, СВМПЭ
52/32	Ensia	54002.15	Чашка ЦФ, 52/32, СВМПЭ
54/32	Ensia	54002.16	Чашка ЦФ, 54/32, СВМПЭ
56/32	Ensia	54002.17	Чашка ЦФ, 56/32, СВМПЭ
58/32	Ensia	54002.18	Чашка ЦФ, 58/32, СВМПЭ
60/32	Ensia	54002.19	Чашка ЦФ, 60/32, СВМПЭ
62/32	Ensia	54002.20	Чашка ЦФ, 62/32, СВМПЭ
64/32	Ensia	54002.21	Чашка ЦФ, 64/32, СВМПЭ

Материал: СВМПЭ (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен)

ЖИЗНЬ как ИСКУССТВО

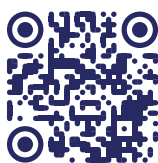




ЭНДОАРТ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭндоАрт»

**Адрес: 197375, Санкт-Петербург, ул. Маршала Новикова, д. 28, к. 2
Телефон +7 (812) 779-14-49**



197375, Санкт-Петербург,
ул. Маршала Новикова,
д. 28, к. 2

+7 (812) 779-14-49
info@endoprotez.ru
endoprotez.ru