



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

ИМПЛАНТАТЫ

Ножка эндопротеза цементная Ensia.....	8
Ножка эндопротеза бесцементная Endevia.....	9
Головка эндопротеза тазобедренного сустава.....	10
Чашка бесцементной фиксации Endevia	11
Ацетабулярный компонент (вкладыш) под стопорное кольцо или прессфит.....	12
Вертлужная впадина Ensia.....	13
Аугмент полулунный.....	14
Рестриктор.....	15
Хирургические пилы для ортопедической резки кости.....	16



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).

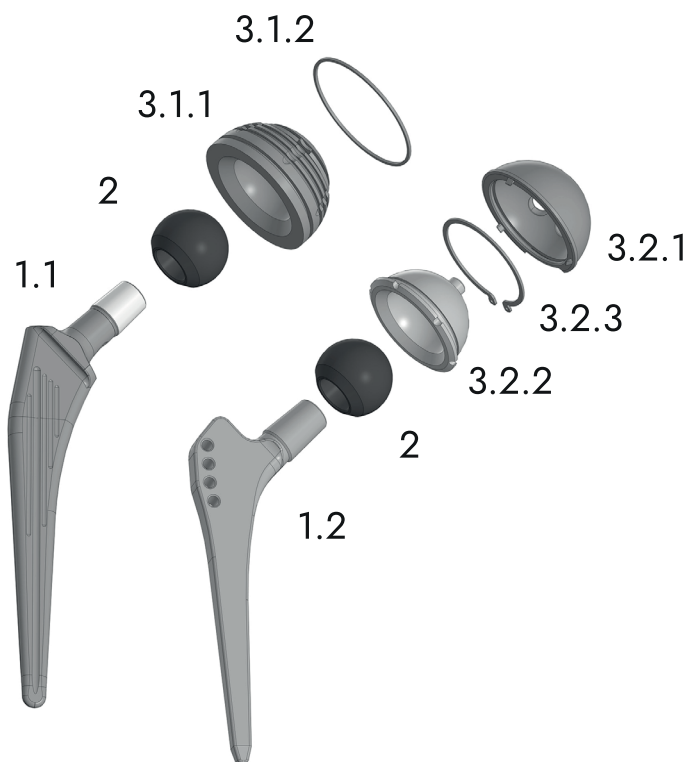
2. Головка эндопротеза тазобедренного сустава — шар для удлиненной шейки (поз. 2).

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 ВТ6	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 ВТ1-0	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.



Ножка эндопротеза цементная **Ensia**



1. Конус шейки 12/14

Совместим с широким спектром бедренных головок с разными вариантами расположения центра головки

2. Точность геометрии

Высокая повторяемость и точность геометрии

3. Сплав N (Нержавеющая сталь)

Обладает превосходной биологической совместимостью и прочностью без чрезмерной жесткости

4. Специальная заточка

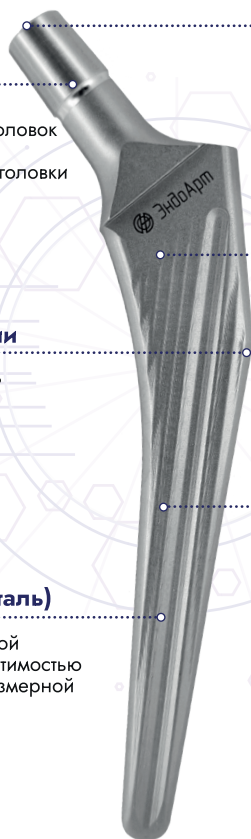
Улучшает фиксацию головки

5. 2 вида исполнения

Выпускается в стандартном и латеральном исполнении

6. Матовая поверхность

Матовая поверхность улучшает фиксацию, способствует остеоинтеграции и снижает риск отторжения эндопротеза



Каталожный номер:
51001

Материал:
N (Нержавеющая сталь) 316 л

Размерный ряд:

(7,5) (10) (12,5) (15) (17,5)

Ножка эндопротеза бесцементная **Endevia**



1. Конус шейки 12/14

Совместим
с широким спектром
бедренных головок
с разными вариантами
расположения центра головки

2. ВТ6 (Титан)

Обладает превосходной
биологической совместимостью
и прочностью без чрезмерной
жесткости

3. Точность геометрии

Высокая повторяемость
и точность геометрии

4. Специальная поверхность

Позволяет ускорить процесс
врастания кости



Каталожный номер:
52002

Материал:
ВТ6 (Титан)

Размерный ряд:

01 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Головка эндопротеза тазобедренного сустава



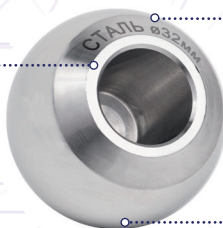
1. Конус шейки 12/14

Совместим с широким спектром бедренных головок с разными вариантами расположения центра головки



2. Маркировка

Сплошной контроль изделия на всех этапах жизненного цикла



3. Сплав N (Нержавеющая сталь)

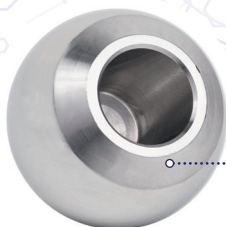
Обладает превосходной биологической совместимостью и прочностью без чрезмерной жесткости

4. Чистота обработки

Дополнительная шлифовка позволяет отклонение от сферичности до 0.002 мм

5. CoCrMo

Обеспечивает высокий ресурс и прочность изделия



Каталожный номер:

57001

Материал:

N (Нержавеющая сталь)/CoCrMo (Кобальт-хром-молебден)

Размерный ряд: Диаметр, мм:

S M L XL XXL

28 32

Чашка бесцементной фиксации **Endevia**



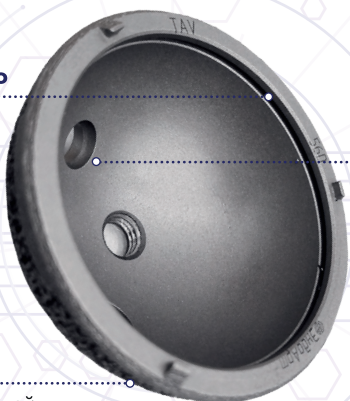
ЭНДОАРТ

1. Прессфит или стопорное кольцо

Обеспечивает легкую и быструю замену вкладыша

2. Трабекулярная структура

Способствует эффективной остеоинтеграции



3. 3 отверстия

Для позиционирования винтов под различными углами

Каталожный номер:

55001

Материал:

BT6 (Титан)

Размерный ряд:

46A 48A 50B 52B 54C 56C 58D 60D 62E 64E

Ацетабулярный компонент (вкладыш) под стопорное кольцо или прессфит



1. Минимальная толщина 6 мм

Обеспечивает
долговечность
изделия

2. Прессфит и стопорное кольцо

Помогает сохранить кость
и облегчить установку

3. Качественный материал

Применяется
оригинальный
СВМПЭ РЕ-1020,
обладающий
высоким сопротивлением
к трению

Каталожный номер:

56001

Материал:

СВМПЭ (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен)

Размерный ряд:

(28A) (28B) (28C) (28D) (28E) (32C) (32D) (32E)

Вертлужная впадина

Ensia



ЭНДОАРТ

1. Качественный материал

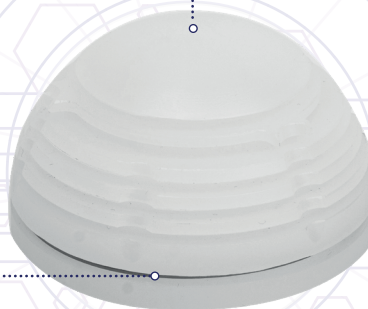
Применяется оригинальный СВМПЭ РЕ-1020, обладающий высоким сопротивлением к трению

2. Рентген кольцо

Для более точного послеоперационного контроля

3. Полнопрофильная форма

Обеспечивает высокую стабильность эндопротеза



Каталожный номер:

56001

Материал:

СВМПЭ (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен)

Размерный ряд:

44/28 46/28 48/28 50/28 52/28 54/28 56/28 58/28 60/28 62/28 64/28 46/32 48/32 50/32 52/32 54/32 56/32 58/32 60/32 62/32 64/32

1. Форма аугмента

Позволяет заполнить дефектные участки вертлужной впадины



2. Трабекулярная структура

Способствует эффективной остеоинтеграции



3. Разнонаправленные отверстия

Позволяют подобрать требуемое положение крепежа

Материал:

BT6 (Титан)

Размерный ряд:

Изготавливается под заказ

1. Универсальное отверстие М8

Под стандартный
инструмент

Трабекулярная структура 3.

Способствует эффективной
остеоинтеграции



2. Шипы

Обеспечивают
надежную ротационную
фиксацию

Материал:

ВТ6 (Титан)

Размерный ряд:

Изготавливается под заказ

Хирургические **пилы** для ортопедической резки кости



1. Посадочное отверстие

Возможно изготовление
под любой инструмент

2. Контрастная линейка

Обеспечивает точность
прореза на заданную глубину



Заточка 3.

Выполнена особым способом,
что увеличивает ресурс

Материал:

Сталь 95х18

Размерный ряд:

Изготавливается под заказ

ЖИЗНЬ как ИСКУССТВО

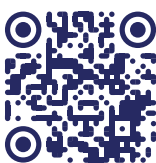




ЭНДОАРТ

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