

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛУГЕР Инжиниринг»



П.Е. Лущик
2023 г.

**ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
БЕСЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ LUGER WE-LOCK**

ТУ ВУ 193700018.001-2023

Инструкция по применению

Минск 2023

Содержание

1. Описание изделия	4
2. Состав устройства и материалы	4
3. Спецификация изделия	4
4. Сфера применения изделия	8
5. Показания и противопоказания к применению продукта	9
6. Потенциальные осложнения или побочные эффекты	9
7. Предупреждения и меры предосторожности	11
8. Информация, которую врач должен сообщить пациенту	12
9. Требования к заполнению идентификационной карты пациента	13
10. Маркировка	13
11. Транспортировка и хранение	14
12. Утилизация	14
13. Гарантии изготовителя	14
14. Информация о безопасности проведения процедур МРТ	14
15. Претензии	15

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией и с информацией, указанной на упаковке.

Настоящая инструкция по применению включает описание и технические характеристики изделия медицинского назначения, порядок использования по назначению, эксплуатационные ограничения, требования к транспортированию, хранению и утилизации упаковки, предназначенной для хранения медицинского изделия – «Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK» для эндопротезирования тазобедренного сустава.

В случае несоблюдения или неверного выполнения инструкции по применению или указаний на упаковке могут возникнуть расстерилизация изделия медицинского назначения, операционные и послеоперационные осложнения.

Данное изделие должно использоваться исключительно врачами, прошедшими специальную подготовку по травматологии и ортопедии, имеющими достаточный опыт в проведении операций по замене тазобедренного сустава.

1. Описание изделия

Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK (далее – эндопротез), предназначен для использования в области медицины, а именно для эндопротезирования тазобедренных суставов.

Эндопротез предназначен для применения в травматологии и ортопедии, а именно для тотальной замены тазобедренного сустава при его тяжелых заболеваниях.

Эндопротез состоит из следующих компонентов: ножка, чашка, головка металлическая, головка керамическая, вкладыш чашки полимерный, вкладыш чашки керамический, чашка биполярная, винты спонгиозные.

Эндопротез предназначен для однократного применения.

Эндопротез предназначен для бесцементной фиксации.

2. Состав устройства и материалы

Эндопротез состоит из индивидуально упакованных металлической (титановый сплав) ножки тазобедренного сустава, металлической (кобальт-хром-молибденовый сплав) или керамической шаровой головки, биполярной чашка (чашка, биполярный вкладыш, зажимное кольцо), компоненты которой изготавливаются из металла (кобальт-хром-молибденовый сплав) и сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), двухэлементных вертлужных компонентов (чашка и вкладыш), выполненных из СВМПЭ с металлической (титановый сплав) основой, керамики или полностью из СВМПЭ и предназначенных для замены естественной поверхности тазобедренного сустава, винта для вертлужного компонента из титанового сплава.

3. Спецификация изделия

В таблицах, приведенных далее, перечислены типоразмеры и технические характеристики компонентов эндопротеза.

Таблица 3.1 – Наименования типоразмеров ножек эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK

Наименование	Длина ножки, мм	Длина шейки, мм
Ножка эндопротеза LUGER WE- LOCK – №0	120	28.3
Ножка эндопротеза LUGER WE- LOCK – №0.5	125	30
Ножка эндопротеза LUGER WE-LOCK – №1	130	30
Ножка эндопротеза LUGER WE-LOCK – №2	140	31.8
Ножка эндопротеза LUGER WE-LOCK – №3	145	31.8
Ножка эндопротеза LUGER WE-LOCK – №4	150	33.3
Ножка эндопротеза LUGER WE-LOCK – №5	155	33.3
Ножка эндопротеза LUGER WE-LOCK – №6	160	35.2
Ножка эндопротеза LUGER WE-LOCK – №7	165	35.2
Ножка эндопротеза LUGER WE-LOCK – №8	170	37.2

Таблица 3.2 – Наименования типоразмеров чашек эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK

Наименование	Диаметр, мм
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø38	38
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø40	40
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø42	42
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø44	44
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø46	46
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø48	48
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø50	50
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø52	52
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø54	54
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø56	56
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø58	58
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø60	60
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø62	62
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø64	64
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø66	66
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø68	68
Чашка эндопротеза LUGER WE-LOCK – Ø70	70

Таблица 3.3 – Наименования типоразмеров вкладышей полимерных чашек эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK

Наименование	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Совместимость с чашкой диаметром, мм
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 38/ Ø 22.225	26.83	22.225	38
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 40/ Ø 22.225	28.83	22.225	40
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 42/ Ø 22.225	30.83	22.225	42
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 44/ Ø 22.225	32.83	22.225	44
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 46/ Ø 28	35.45	28	46
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 48/ Ø 28	37.44	28	48
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 50/ Ø 28	37.44	28	50
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 52/ Ø 32	39.44	32	52
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 54/ Ø 32	42.44	32	54

Продолжение таблицы 3.3 – Наименования типоразмеров вкладышей полимерных чашек эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK

Наименование	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Совместимость с чашкой диаметром, мм
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 54/ Ø 36	42.44	36	54
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 56/ Ø 32	42.44	32	56
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 56/ Ø 36	42.44	36	56
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 58/ Ø 32	46.44	32	58
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 58/ Ø 36	46.44	36	58
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 60/ Ø 32	46.44	32	60
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 60/ Ø 36	46.44	36	60
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 62/ Ø 32	50.44	32	62
Вкладыш полимерный чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 62/ Ø 36	50.44	36	62

Таблица 3.4 – Наименования типоразмеров вкладышей керамических чашек эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK

Наименование	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Совместимость с чашкой диаметром, мм
Вкладыш керамический чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 44/ Ø 28	34.574	28	44
Вкладыш керамический чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 46/ Ø 28	36.574	28	46
Вкладыш керамический чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 48/ Ø 32	38.574	32	48/50
Вкладыш керамический чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 52/ Ø 32	40.574	32	52
Вкладыш керамический чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 54/ Ø 36	43.574	36	54/56
Вкладыш керамический чашки эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 58/ Ø 36	47.574	36	58/60

Таблица 3.5 – Наименования типоразмеров головок металлических эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK

Наименование	Наружный диаметр, мм	Длина шейки, мм
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 22.225+0	22.225	0
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 28-3.5	28	-3.5
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 28+0	28	0
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 28+3.5	28	3.5
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 28+4	28	4
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 28+6	28	6
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 28+9	28	9
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 28+12	28	12
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 32-4	32	-4
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 32+0	32	0
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 32+4	32	4
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 32+6	32	6
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 32+9	32	9
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 36-4	36	-4
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 36+0	36	0
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 36+4	36	4
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 36+8	36	8
Головка металлическая эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 36+12	36	12

Таблица 3.6 – Наименования типоразмеров головок керамических эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK

Наименование	Наружный диаметр, мм	Длина шейки, мм
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –28S	28	-3.5
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –28M	28	0
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –28L	28	3.5
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –32S	32	-4
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –32M	32	0
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –32L	32	4
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –32XL	32	7
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –36S	36	-4
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –36M	36	0
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –36L	36	4
Головка керамическая эндопротеза LUGER WE- LOCK –36XL	36	8

Таблица 3.7 – Наименования типоразмеров чашек биполярных эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK

Наименование	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм
Чашка биполярная эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 38	38	22.225
Чашка биполярная эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 40	40	22.225
Чашка биполярная эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 42	42	28
Чашка биполярная эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 44	44	28
Чашка биполярная эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 46	46	28
Чашка биполярная эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 48	48	28
Чашка биполярная эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 50	50	28
Чашка биполярная эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 52	52	32
Чашка биполярная эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 54	54	32
Чашка биполярная эндопротеза LUGER WE- LOCK – Ø 56	56	32

Таблица 3.8 – Наименования типоразмеров винтов спонгиозных для эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK

Наименование	Диаметр резьбы, мм	Длина, мм
Винт спонгиозный – H6.5/20	6.5	20
Винт спонгиозный – H6.5/25		25
Винт спонгиозный – H6.5/30		30
Винт спонгиозный – H6.5/35		35
Винт спонгиозный – H6.5/40		40
Винт спонгиозный – H6.5/45		45
Винт спонгиозный – H6.5/50		50
Винт спонгиозный – H6.5/55		55
Винт спонгиозный – H6.5/60		60
Винт спонгиозный – H6.5/65		65
Винт спонгиозный – H6.5/70		70

4. Сфера применения изделия

Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK используется с целью замены поврежденного тазобедренного сустава у пациентов, у которых подтверждено наличие достаточного количества здоровой костной ткани для фиксации и поддержки компонентов.

5. Показания и противопоказания к применению продукта

ПОКАЗАНИЯ

1. Ревматоидный артрит, дегенеративный артрит, травматическое повреждение суставов;
2. Боль и дисфункция тазобедренного сустава, вызванные аваскулярным некрозом головки бедренной кости;
3. Врожденные аномалии развития бедра;
4. Перелом шейки бедренной кости;
5. Неудачная предыдущая операция на бедре.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Активная местная или системная инфекция;
2. Тяжелый остеопороз или разрушенная кость;
3. Атрофия мышц, нейромышечная патология или сосудистая недостаточность в пораженной конечности, делающая процедуру неоправданной.
4. Аллергия на протезные материалы.

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны быть тщательно оценены врачом.

6. Потенциальные осложнения или побочные эффекты

Ниже перечислены наиболее часто встречающиеся нежелательные явления и осложнения при артропластике тазобедренного сустава.

Общие

К типичным проблемам, возникающим при хирургической операции, относятся сложности с выполнением разреза, удалением эктопической костной ткани, размещением и фиксацией компонентов и (или) обеспечением надлежащей костной опоры. В целом при повторных процедурах можно ожидать увеличения времени операции, кровопотери и риска развития инфекции, тромбоэмболии легочной артерии и гематомы раны.

1. Изменение положения компонентов протеза, что часто обусловлено факторами, перечисленными в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
2. Раннее или позднее ослабление фиксации компонентов протеза, что, как правило, обусловлено факторами, перечисленными в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
3. Усталостный перелом бедренной ножки, что часто обусловлено факторами, перечисленными в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
4. Чрезмерный износ или поломка опорных компонентов, возникающие вследствие: повреждения компонентов протеза во время операции, присутствия костных фрагментов, металлических и керамических частиц или других факторов,

перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

5. Ранняя или поздняя инфекция.

6. Периферические нейропатии. В результате хирургической травмы также может возникать субклиническое поражение нервов.

7. Тканевые реакции, остеолит и (или) подвижность имплантата, вызванные коррозией металла, аллергическими реакциями, износом или остатками частиц (таких как металлические, полиэтиленовые или керамические частицы).

8. Остаточная боль в бедре.

Во время операции

1. Перфорация, трещина или перелом тела бедренной кости, при которых может потребоваться внутренняя фиксация.

2. Вертельный перелом.

3. Повреждение кровеносных сосудов (например, подвздошной, запирающей и бедренной артерий).

4. Временное или постоянное поражение нерва (например, бедренного, запирающего или изолированного малоберцового нерва).

5. Подвывих или вывих тазобедренного сустава, связанные с выбором размера или конфигурации имплантата, расположением компонентов и (или) сухостью мышц и фиброзных тканей.

6. Удлинение или укорочение пораженной конечности.

7. Отсрочка хирургического вмешательства.

Ранний послеоперационный период

1. Сердечно-сосудистые заболевания, включая тромбоз вен, тромбоэмболию легочной артерии и инфаркт миокарда.

2. Гематома и (или) замедленное заживление ран.

3. Подвывих или вывих.

4. Диссоциация модульных компонентов.

Поздний послеоперационный период

1. Отрыв вертела вследствие чрезмерного мышечного напряжения, нагрузки или непреднамеренного ослабления вертела во время операции.

2. Обострение проблем в ипсилатеральных или контралатеральных коленном и голеностопном суставах вследствие разницы длины ног, медиализации бедренной кости и (или) дефицита мышечной массы.

3. Перелом бедренной кости вследствие травмы или чрезмерной нагрузки, в особенности при низком качестве костной ткани, обусловленном тяжелым остеопорозом, дефектами костной ткани в результате предыдущей операции, процедур расширения или резорбции кости во время операции.

4. Резорбция кости, которая может способствовать ухудшению фиксации и возможному расшатыванию имплантата.

5. Уменьшение подвижности сустава и диапазона движения (например, может быть вызвано периартикулярной кальцификацией или окостенением).

6. Травматический артроз колена оперируемой конечности вследствие ее позиционирования во время операции.

7. Подвывих или вывих.

8. Диссоциация модульных компонентов.

7. Предупреждения и меры предосторожности

1. Операция должна выполняться специально обученным хирургом-ортопедом.

2. Запрещено совместно использовать имплантаты и пробные компоненты разных производителей или систем имплантатов.

3. Запрещено повторно имплантировать компоненты протеза тазобедренного сустава.

4. Перед установкой выберите спецификации и модели компонентов протеза в соответствии с рентгенограммой пациента. Перед установкой врач должен убедиться в правильности названия выбранного продукта, обозначения и типоразмера, номер партии, целостности упаковки, срока годности и отметки о стерилизации.

5. В целях проверки всегда следует использовать пробный протез. Проверки не следует проводить с использованием компонентов, предназначенных для постоянной имплантации. Пробные компоненты должны иметь такую же конфигурацию, размер и т. д., что и соответствующие компоненты, предназначенные для постоянной имплантации.

6. Не допускается изменение или модификация имплантатов.

7. Не допускайте попадания мусора на опорную поверхность, не царапайте поверхности компонентов эндопротеза во время работы.

8. Качество костной ткани имеет решающее значение для фиксации устройства. Рассмотрите возможность костной трансплантации и использования других методов укрепления, в особенности при проведении ревизионных операций, чтобы обеспечить возможность установки и поддержки устройства.

9. Изготовитель не несет никакой экономической и юридической ответственности за несчастные случаи со здоровьем из-за неправильной эксплуатации или несоблюдения правил.

10. Каждый имплантат изнашивается и стареет, и со временем первоначально установленный стабильный имплантат может ослабнуть, или его функциональность постепенно утратится. Слабость, износ и старение имплантата могут привести к повторной операции.

11. После операции пациенты должны постепенно восстанавливать свои функции в соответствии с рекомендациями врача, избегать занятий высокой интенсивностью и регулярно проходить рентгенологическое обследование.

ВНИМАНИЕ! Нижеуказанные состояния, по отдельности или в комбинации, как правило, создают серьезную нагрузку на пораженную конечность, повышая риск неудачного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациента.

1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Занятия спортом с умеренной и высокой нагрузкой.
4. Высокая активность пациента.
5. Вероятность падений.
6. Злоупотребление алкоголем или наркотиками.
7. Другие физические нарушения, в зависимости от обстоятельств.

ВНИМАНИЕ! Нижеуказанные состояния, по отдельности или в комбинации, могут отрицательно влиять на фиксацию имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава.

1. Выраженный остеопороз или низкое качество костной ткани.
2. Метаболические нарушения или системные фармакологические виды лечения, ведущие к прогрессирующему ухудшению твердой костной опоры для имплантата (например, сахарный диабет, стероидная терапия, иммуносупрессивная терапия и т. д.).
3. Системные или местные инфекции в анамнезе.
4. Глубокие деформации, приводящие к нарушению фиксации или неправильному позиционированию имплантата.
5. Опухоли опорных костных структур.
6. Аллергические реакции на материалы имплантата.
7. Реакции тканей на коррозию имплантата или продукты износа имплантата.
8. Дисфункция других суставов (например, коленных или голеностопных).

8. Информация, которую врач должен сообщить пациенту

До операции хирург должен обсудить с пациентом все физические и психические ограничения, характерные для пациента, а также все аспекты, связанные с хирургической операцией и протезами. Обсуждение должно затрагивать ограничения и возможные последствия эндопротезирования сустава, необходимость соблюдения инструкций хирурга после операции и информацию, содержащуюся в информационном листке пациента.

В некоторых странах пациенты, работающие вблизи источников электрических, магнитных или электромагнитных полей, обязаны уведомить своих работодателей о наличии у них имплантатов, изготовленных из металла. Вышеуказанная информация также относится и к эндопротезам тазобедренного сустава. Это необходимо для того, чтобы работодатель мог принять решение о мерах, необходимых для защиты работника от возможных опасностей, вызванных электрическими, магнитными или электромагнитными полями. Врач обязан уведомить об этом таких пациентов.

Следует также принять к сведению другие применимые правила, если таковые имеются.

9. Требования к заполнению идентификационной карты пациента

В информационную карту идентификации пациента должны быть внесены по меньшей мере следующие сведения:

- фамилия пациента;
- номер истории болезни пациента;
- наименование и адрес больницы;
- фамилия хирурга, выполнившего имплантацию;
- дата имплантации;
- наименование имплантированного изделия;
- типоразмер имплантированного изделия;
- номер серии или партии эндопротеза, присваиваемый при изготовлении;
- наименование изготовителя.

10. Маркировка

В таблице 9.1 приведено описание символов, нанесенных на индивидуальную, потребительскую и транспортную упаковку изделия.

Таблица 9.1 – Описание символов

Описание	Символ
Ознакомьтесь с инструкций по применению (эксплуатации)	
Стерилизация с применением окиси этилена	
Стерилизация с применением радиации	
Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.	
Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности.	
Не использовать повторно	
Не стерилизовать повторно	
Храните изделие в сухом месте.	
Верх, не кантовать	

Продолжение таблицы 9.1 – Описание символов

Описание	Символ
Хрупкое. Обращайтесь с особой осторожностью.	
Изготовитель	
Дата изготовления	

11. Транспортировка и хранение

Транспортировать эндопротезы тазобедренного сустава следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования эндопротезов тазобедренного сустава должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение упакованных эндопротезов тазобедренного сустава должно соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

12. Утилизация

Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с действующими указаниями по утилизации. Если необходимо, загрязненные отходы следует хранить и утилизировать отдельно.

13. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении всех требований техники имплантации, обеспечении стерильности, отсутствии послеоперационных нагноений устанавливается 24 месяца с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – не более 2 лет от даты стерилизации (в зависимости от метода стерилизации) при неповреждённой упаковке.

14. Информация о безопасности проведения процедур МРТ

Пациент, у которого установлен эндопротез может проходить процедуру МРТ при соблюдении условий безопасного МР-сканирования. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.

Информация по условиям безопасного МР-сканирования:

- напряженность статического магнитного поля 3 Тл или менее;
- пространственный градиент 5,25 Тл/м или менее с максимальным усредненным

коэффициентом поглощения телом электромагнитной энергии (SAR) 2,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Тестирование медицинских изделий в статическом магнитном поле напряженностью 3 Тл не должно приводить к повышению температуры, составляющему более 2°C за 15 минут непрерывного сканирования при SAR 2,0 Вт/кг для термочувствительных тканей и более 4°C соответственно для тканей, не являющихся термочувствительными.

МР-изображения в интересующей области исследования могут быть подвержены изменениям в зависимости от положения магнитно-резонансного устройства.

15. Претензии

При возникновении жалоб и претензий следует возвратить полный комплект «Эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации LUGER WE-LOCK» в адрес Изготовителя. Материалы, использованные при имплантации, не следует выбрасывать, не получив подтверждение от Изготовителя, если это необходимо, чтобы определить причину возникновения жалобы. От Изготовителя следует получить соответствующий акт рекламации, заполнить его и возвратить на предприятие.

Неправильное применение, хранение и обращение, и прочие действия, могут привести к повреждению эндопротеза тазобедренного сустава, ухудшить его рабочие характеристики. Изготовитель не несет ответственности за сбои, неисправности и возможные осложнения для пациента и персонала больницы, или за любой причиненный ущерб пациентам, пользователям или третьим лицам в результате неправильного лечения, эксплуатации или хранения, за действия непреодолимой силы, или за другие события, находящиеся вне полномочий Изготовителя.

Из-за биологических различий разных индивидуумов, ни одно медицинское приспособление не может быть эффективным на 100% и во всех случаях. Изготовитель не несет ответственности за какой-либо вред, причиненный прямо или косвенно посредством применения данного изделия.