



Tre Hargett
Secretary of State

Division of Business Services

Department of State

State of Tennessee

312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

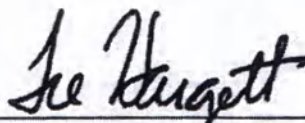
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

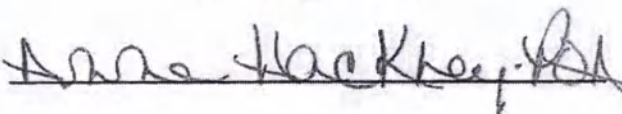
1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by WAYNE MASHBURN
3. acting in the capacity of COUNTY CLERK OF SHELBY COUNTY, TENNESSEE
4. bears the seal/stamp of COUNTY SEAL OF SHELBY COUNTY, TENNESSEE

Certified

5. at Nashville, Tennessee
6. the 25th day of October, 2017
7. by TRE HARGETT, SECRETARY OF STATE, STATE OF TENNESSEE
8. No. 17-07851

10. Signature


Secretary of State

by 

To verify authenticity, visit <http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx> and enter the document # (line 8 above) from this certificate. For further information please contact the Business Services Division at (615) 741-0536.



WAYNE MASHBURN

SHELBY COUNTY CLERK
150 WASHINGTON AVENUE
MEMPHIS, TN 38103
901-222-3000

Notary Public Authentication

I, WAYNE MASHBURN, County Clerk of the County of SHELBY, Tennessee do hereby certify that PEGGY SUE RIVERS was duly elected and commissioned a Notary Public At-Large for the State of Tennessee on 2015-04-07, and is recorded in Book 14 Page 39 in this office. The above-mentioned Notary Public At-Large commission does not expire until 4/7/2019.

I further certify that to the best of my knowledge, information and beliefs, the signature affixed to the attached document is the true and genuine signature of PEGGY SUE RIVERS, Notary Public for the State of Tennessee.

In Witness Whereof, I have here to affixed my Signature and the seal of the County of SHELBY this day.

Wayne Mashburn

SHELBY COUNTY CLERK

Odessa Johnson

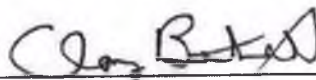
ODESSA JOHNSON

Deputy Clerk

October 23, 2017

Date

APPROVED BY



Name: Clay Bethell

Title: Assistant General Counsel

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets
(Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк.»),
Соединенные Штаты Америки)

2017

Наименование изделия

«Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets».

Производитель:

Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк»), Соединенные Штаты Америки.

Адрес места нахождения:

1023 Cherry Road, Memphis Tennessee 38117, USA

Адрес места производства медицинского изделия:

Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк»), Соединенные Штаты Америки.

1023 Cherry Road, Memphis Tennessee 38117, USA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата: FM 508782, дата выдачи – 16/12/2014, дата истечения действия – 15/12/2017, нотифицированный орган: BSI Group America Inc.), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата обзора технической документации): CE 507973, дата выдачи – 05/04/2017, дата истечения действия – 28/09/2021, нотифицированный орган: BSI Group America Inc.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОКП: 93 9818.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД-2: 32.50.22.190

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 – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 105460.

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

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения

Изделие предназначено для обеспечения остеокондуктивного каркаса для костной ткани и - иногда остеоваскуляризации для замены кости, утраченной в результате травмы, хирургической операции или патологического состояния.

Характеристики изделия

Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets – это хирургическая продукция на основе сульфата кальция, предназначенная для бережного заполнения открытых костных пустот/отверстий, которые не характерны для стабильной костной структуры скелета. Эти открытые костные пустоты могут быть костными дефектами, приобретенными в результате хирургических операций, или костными дефектами, приобретенными в результате травматического повреждения кости. Продукция Osteoset Pellets препятствует врастанию мягких тканей в костный дефект и резорбируется, замещаясь костной тканью во время процесса восстановления. Поскольку изделие является биоразлагаемым и биосовместимым, они могут использоваться на инфицированном участке кости.

Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets поставляется стерильным и используется для одного пациента. Биологически разлагаемые, непроницаемые для радиоизлучения гранулы используются для заполнения костных пустот и резорбируются приблизительно через 30–60 дней при использовании согласно инструкции по применению.

Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets изготовлен из сульфата кальция фармацевтической чистоты. В картонной коробке гранул имплантата костного матрикса Osteoset Pellets содержится один флакон сульфата кальция фармацевтической чистоты.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Техническая спецификация

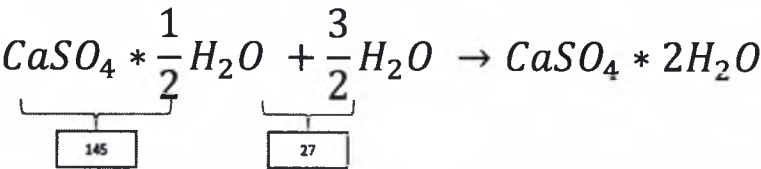
Материалы:

Таблица 1. Материал, вид контакта с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
Наименование	Материал	Вид контакта
Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets	Сульфат кальция CaSO ₄ , CAS# 7778-18-9 Производитель: UNIVERSAL LABORATORIES, INC. 200 W. BEAVER PO BOX 128 BELLE PLAINE, MN 56011	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Флакон	Медицинское стекло (марка HC-1)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Крышка флакона	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F), краситель B6 (Black)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Первичная упаковка	- Изоляционная пленка , Tyvek 1059B; - Бумага для стерилизации, Arjowiggins Sterisheet 60 gsm	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Химический состав медицинского изделия Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets :

CAS # 7778-18-9
Хим.формула: CaSO 4
Молярная масса: 136,14 г / моль (безводного)
145,15 г / моль (полугидрат)
172,172 г / моль (дигидрат)
Плотность: 2,96 г/см 3
2,32 г / см 3 (дигидрат)
Температура плавления: 1460 ° С (2660 ° F; 1730 К) (безводный)
Пористость: средний объем пор 0,13 мл/г, общая пористость - 28%
Водопоглощение: при преобразовании полуводного гипса в двухводный гипс составит 0,186:1 (отношение воды к полуводному гипсу) по массе. Молекулярная масса сульфата кальция и воды в реакции составила 145 г/моль и 27 г/моль, соответственно. Химическая реакция преобразования полуводного гипса в двухводный гипс описана ниже:



Вид контакта с организмом:

Постоянный контакт с внутренней средой организма (Изделие полностью резорбируется приблизительно через 30–60 дней при использовании согласно инструкции по применению)

Технические характеристики изделия в зависимости от кода изделия приведены в Таблице 2.

Конструкция и габаритные размеры изделия

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

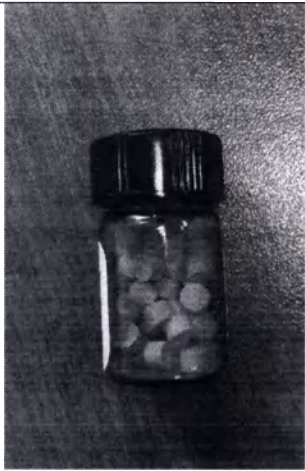
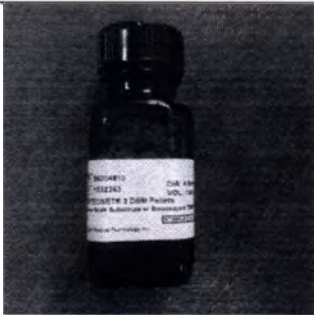
Номер по каталогу	Диаметр гранул	Высота гранул	Масса гранул	Объем	Прочность
84000101	4,8 мм	3,0 мм	0,13 г	20 куб. см	10МПа
84000102				10 куб. см	10МПа
84000104				5 куб. см	10МПа
84000305	3,0 мм		0,049 г	5 куб. см	10МПа
84000310				10 куб. см	10МПа

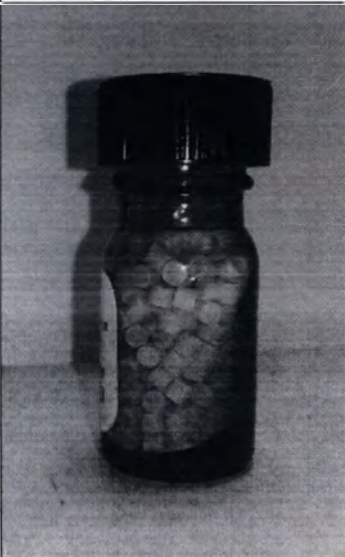
* Допускаемое отклонение значений параметров ± 1%.

Информация об упаковке для стерилизации:

Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: 4 Н/см ±0,5 Н/см;
ширина клеевого слоя – 11±1 мм,
усилие отрыва/открытия: 2,5±0,5 Н,
боковые швы располагаются на расстоянии – 1±1 мм от края пакета,
сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала

Таблица 2 – Технические характеристики тары

Наименование	Изображение	Назначение	Технические характеристики
Гранулят (во флаконе.) 5 куб. см		Для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	Характеристики тары: Объем флакона: 5 куб. см ± 1 % Масса флакона с гранулятом: 27 г ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ) ± 1 % 21х21х51,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 22,5, высота 11,5 мм Масса крышки 3,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м На наружной и внутренней поверхностях не допускаются: прилипы стекла, стелянные нити, сколы, трещины, сквозные посечки, инородные включения, острые швы, открытые пузыри. Закрытые пузыри – не более 3 шт. Закрытый флакон с крышкой – герметичен. Флакон химически и термически устойчив при перепаде температуры не менее 40 °С
Гранулят (во флаконе.) 10 куб. см		Для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	Характеристики тары: Объем флакона: 10 куб. см ± 1 % Масса флакона с гранулятом: 41 г ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ) ± 1 % 30х30х51,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 25, высота 13 мм Масса крышки 3,8 г ± 1 %

			Крутящий момент при открывании 2 Н-м На наружной и внутренней поверхностях не допускаются: прилипы стекла, стелянные нити, сколы, трещины, сквозные посечки, инородные включения, острые швы, открытые пузыри. Закрытые пузыри – не более 3 шт. Закрытый флакон с крышкой – герметичен. Флакон химически и термически устойчив при перепаде температуры не менее 40 °С
Гранулят (во флаконе.) 20 куб. см		Для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	<i>Характеристики тары:</i> Объем флакона: 20 куб. см $\pm 1\%$ Масса флакона с гранулятом: 48 г $\pm 1\%$ Размеры флакона, мм (ДхШхВ) $\pm 1\%$ - 34x34x53 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, $\pm 1\%$: Ø 28,5, высота 15 мм Масса крышки 3,8 г $\pm 1\%$ Крутящий момент при открывании 2 Н-м На наружной и внутренней поверхностях не допускаются: прилипы стекла, стелянные нити, сколы, трещины, сквозные посечки, инородные включения, острые швы, открытые пузыри. Закрытые пузыри – не более 3 шт. Закрытый флакон с крышкой – герметичен. Флакон химически и термически устойчив при перепаде температуры не менее 40 °С
Первичная упаковка		Упаковка для стерилизации	<i>Материалы:</i> Изоляционная пленка, Tyvek 1059B; Бумага для стерилизации, Arjowiggins Sterisheet 60 gsm Поролоновая подложка для безопасной фиксации стеклянного флакона Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: 4 Н/см $\pm 0,5$ Н/см; Ширина клеевого слоя – 11$\pm$1 мм, Усилие отрыва/открытия: 2,5$\pm$0,5 Н, боковые швы располагаются на расстоянии – 1$\pm$1 мм от края пакета, сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала
Картонная коробка		Вторичная упаковка	Размеры коробки, мм (ДхШхВ) $\pm 1\%$ - 152x109x49 Материал: картон

Ассортимент изделия:

I. Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets, в следующих исполнениях: 84000101, 84000102, 84000104, 84000106, 84000305, 84000310.

Комплект поставки:

- Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets -1 шт.
- Инструкция по применению -1 шт.

Санитарная обработка

Изделие поставляется стерильным.

Osteoset Pellets стерилизуется с помощью гамма-излучения. Этот метод специально разработан для кальций-сульфатной продукции и использует дозу 25–32 кГр при гарантийном уровне стерильности 10⁻⁶.

Условия хранения и транспортировки

Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия солнечных лучей и крайне высокой или низкой температуры. Изделие следует хранить при 15–30 °C (59–86 °F) при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. Изделие следует транспортировать при температуре 15–30 °C (59–86 °F) при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Имплантат костного матрикса (синтетический) Osteoset Pellets предназначены только для костных пустот или отверстий, нехарактерных для стабильной костной структуры. Эта продукция предназначена для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете (т. е. в конечностях, позвоночнике и тазе). Эти дефекты могут быть костными дефектами, приобретенными в результате хирургических операций, или костными дефектами, приобретенными в результате травматического повреждения кости. Гранулы образуют заменитель костного трансплантата, который во время процесса регенерации резорбируется и замещается костной тканью. Поскольку гранулы биологически совместимы и подвержены биологическому разложению, они могут быть использованы на инфицированных участках.

Противопоказания:

Настоящая продукция не предназначена для обеспечения структурной опоры во время процесса восстановления, поэтому гранулы Osteoset Pellets противопоказаны для применения в случаях, когда предполагается использование устройства в качестве структурной опоры в подверженной нагрузке кости и в поверхностях сустава. Следующие состояния являются относительными противопоказаниями:

- серьезное сосудистое или неврологическое заболевание;
- неконтролируемый сахарный диабет;
- серьезное дегенеративное заболевание кости;
- беременность;
- нежелание или неспособность пациента следовать послеоперационным инструкциям, в том числе злоупотребление наркотиками и (или) алкоголем;
- гиперкальциемия;
- нарушение функций почек;
- туберкулез позвоночника (в прошлом или текущий).
- состояние, при котором невозможно интраоперационное закрытие мягкими тканями или для которого оно не предусмотрено.

Потенциальные осложнения:

Потенциальные осложнения, связанные с использованием данного изделия, идентичны осложнениям, связанным с процедурами трансплантации аутогенной кости, и включают следующее: раневая поверхностная инфекция, раневая глубокая инфекция, раневая глубокая инфекция с остеомиелитом, несращение, расхождение краев раны, замедленная консолидация, утрата репозиции, рефрактура,

рецидив кисты, гематома, реакции отторжения, отечность, формирование серомы, боль и целлюлит. Некоторые из этих состояний могут потребовать проведения повторной операции, а также удаления имплантата.

Меры предосторожности

Материал для однократного применения. Не подвергать повторной стерилизации в случае частичного вскрытия или повреждения наружной упаковки.

Не использовать по истечению срока годности.

Имплантат костного матрикса должен применяться клиницистами, знакомыми с техниками и методами применения остеопластических материалов.

Не добавляйте к имплантату никаких дополнительных веществ.

Как и при любом хирургическом вмешательстве, следует проявлять осторожность при лечении лиц с заболеваниями, которые могут повлиять на успех хирургической процедуры. Это пациенты с нарушениями свертываемости крови любой этиологии, пациенты, прошедшие долгосрочную стероидную или иммуносупрессивную терапию. Уровень кальция, магния и натрия следует контролировать в послеоперационном периоде.

Устройство не тестировалось на предмет безопасности и совместимости в среде MR. Устройство не тестировалось на предмет нагрева или миграции в среде MR.

Маркировка и упаковка

Первичной упаковкой синтетического материала и инструментов является система «кювета в блистере в саше». Первичной упаковкой матрицы для гранул является система «саше в саше».

- Синтетический:
- Синтетические компоненты загружаются в стеклянные флаконы с черной крышечкой.
- Флаконы помещаются в блистер из ПЭТГ.
- Кювета запечатывается с помощью пленки-крышки из Тайвека (Tyvek).



Комплект поставляемого Имплантата костного матрикса (синтетического) Osteoset Pellets



Вторичной упаковкой является складная картонная коробка, изготовленная из печатной бленен сульфатной целлюлозы 0,024”.



- Наименование изделия
- Описание

Объем	Масса	Диаметр

• Информация о производителе.

Код партии (LOT).

• Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.

Дата изготовления.

Срок годности.

• Номер по каталогу (REF).

• Информацию о методе стерилизации.

• Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 94/42/ЕЕС по медицинским устройствам.

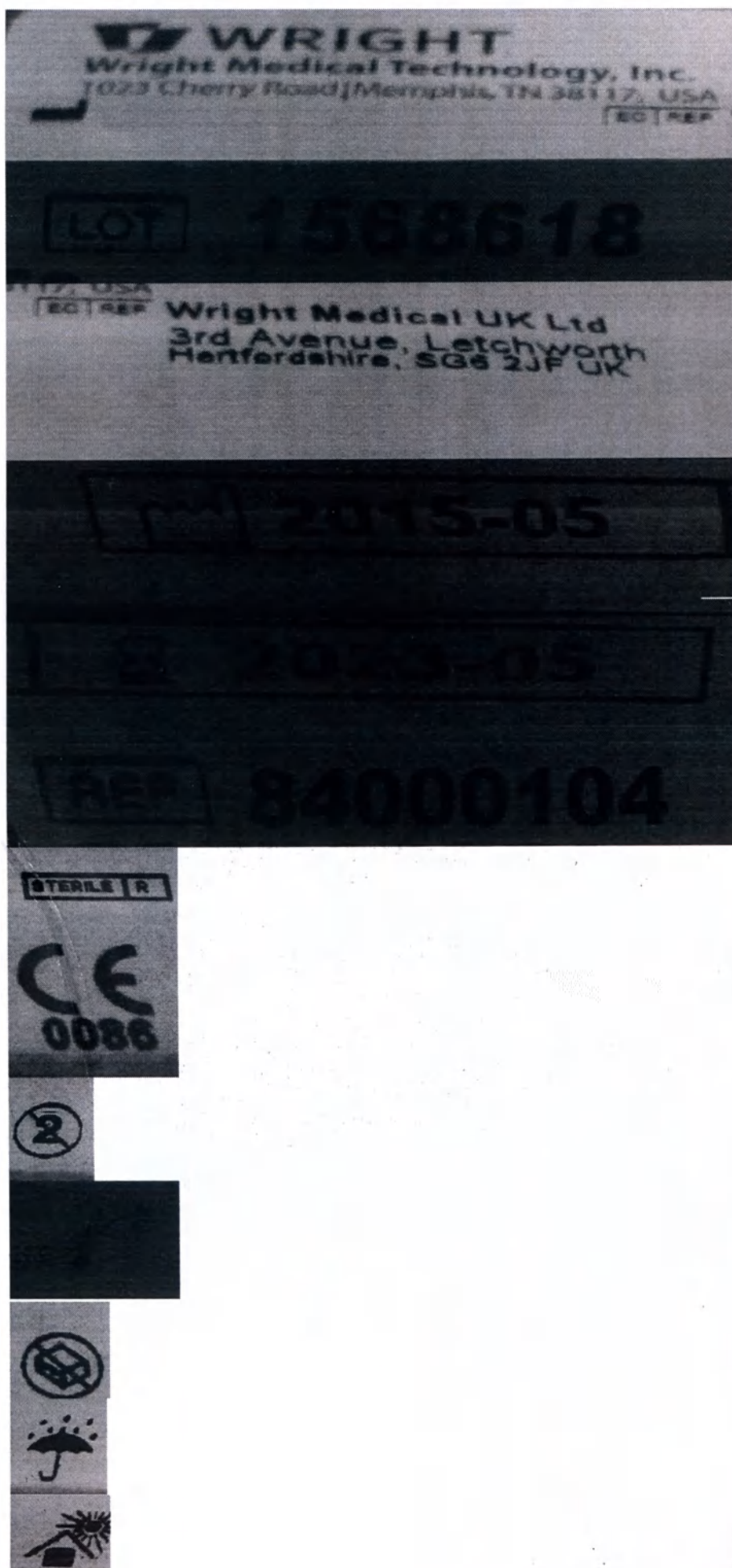
• Не стерилизовать повторно.

• Температурный диапазон хранения/транспортирования

• Не использовать при поврежденной упаковке.

• Беречь от влаги.

• Не допускать воздействия солнечного света.



- Запрет на повторное применение.

- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

- Символ «продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию».

- Символ «Апирогенно»



Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить 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

Срок годности 8 лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Многопрофильная больница - XXI век" (ООО "МБ-XXI")

Юридический адрес: 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.75\74, стр.1.

Фактический адрес: 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.75\74, стр.1.

ИНН 7725130200, КПП 771401001, ОГРН 1037700234340.

Производитель:

Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи»), Соединенные Штаты Америки.
1023 Cherry Road, Memphis Tennessee 38117, USA.

Телефон: (800) 238-7117, факс: (800) 446-0875.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Большая печать штата Теннесси]

Тре Харгетт,
Секретарь штата

Отдел деловых услуг
Департамент штата
Штат Теннесси
312 Роса Л. Паркс АВЕ, 6-й эт.,
Нашвилл, Теннесси 37243-1102

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: *Соединенные Штаты Америки*
2. Настоящий официальный документ подписан Уэйном Мэшберном,
3. выступающим в качестве Окружного секретаря округа Шелби, Теннесси,
4. скреплен печатью/штампом округа Шелби, Теннесси.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. *Нашвилл, Теннесси*
6. 25 октября 2017 г.
7. Тре Харгеттом, Секретарем штата, штат Теннесси
8. за № 17-07851
9. Печать/штамп: [Большая печать штата Теннесси]
10. Подпись:

/подпись/

Секретарь штата

На основании доверенности

/подпись/

Убедиться в подлинности этого документа можно по адресу:
<http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx>, введя номер (строка № 8) приведенного выше апостиля. Для получения дальнейшей информации свяжитесь с Отделом деловых услуг по телефону (615) 741-0536.

[Большая печать штата Теннесси]

УЭЙН МЭШБЕРН
ОКРУЖНОЙ СЕКРЕТАРЬ ОКРУГА ШЕЛБИ
150 ВАШИНГТОН АВЕНЮ
МЕМФИС, ШТАТ ТЕННЕССИ 38103
901-222-3000

Нотариальное удостоверение подлинности

Я, УЭЙН МЭШБЕРН, Окружной секретарь округа ШЕЛБИ, Теннесси, настоящим удостоверяю, что ПЕГГИ СЬЮ РИВЕРС была должным образом назначена и допущена к практике в качестве нотариуса с широкими полномочиями в штате Теннесси 07 апреля 2015 г., а также зарегистрирована в Реестре 14 на странице 39 по указанному выше адресу. Лицензия указанного выше нотариуса с широкими полномочиями действительна до 07 апреля 2019 г.

Я также подтверждаю, что, насколько мне известно, и насколько я осведомлен, а также как я полагаю, подпись на прилагаемом документе является верной и подлинной подписью ПЕГГИ СЬЮ РИВЕРС, нотариуса штата Теннесси.

В свидетельство изложенного сегодня я ставлю на данном документе свою подпись и скрепляю его печатью округа ШЕЛБИ.

/подпись/

ОКРУЖНОЙ СЕКРЕТАРЬ ОКРУГА ШЕЛБИ

ОЛЕССА ДЖОНСОН

/подпись/

Заместитель секретаря

23 октября 2017 г.

Дата

[Рельефная печать Окружного секретаря округа Шелби]

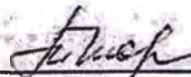
Утверждено

(подпись)

Имя: Клей Беселл

Должность: Помощник Генерального Адвоката

Перевела Шорохова Мария Сергеевна



Российская Федерация. Город Москва.

Девятнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Терентьева Эльвира Вильевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Хамидуллиной Айгуль Амировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4038

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

Э. В. Терентьева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва.
Двадцать первого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Клинцева Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-5533

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб. 00 коп.



А. С. Клинцева



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
_____ стр.
ВРИО нотариуса