

**Согласовано/APPROVAL**

85, avenue des Bruyères
69150 DÉCINES - CHARPIEU
Tél. +33 4 72 06 60 10
Fax +33 4 72 02 19 18
Mail : serf@serf.fr



Pour le Président,

DAMIAN Véronique,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Jean-Charles MONCENIS

SERF

Организация/Organization

85 Avenue des Bruyères, 69150 Décines-Charpieu, France

Адрес/Address

Regulatory affairs manager

Должность/Occupation

Jean-Charles Moncenis

Фамилия, Имя/ Surname, Name

06.09.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /****INSTRUCTION FOR USE**

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM:
Чашки ацетабулярные биполярные BI-MENTUM и Вкладыши полиэтиленовые
BI- MENTUM / BI-MENTUM implants for hip arthroplasty: BI-MENTUM Dual
Mobility Acetabular Cups and BI-MENTUM PE Liners

I. Чашки ацетабулярные биполярные BI-MENTUM пресс-фит, диаметром от 43 мм до 69 мм с шагом 2 мм в составе (вид 321750):

1. Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром от 43 мм до 69 мм с шагом 2 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Mat.

Нержавеющая сталь (ISO 5832-1)

Покрытие:

титановое напыление (ISO 13179-1)
+ гидроксиапатитовое покрытие
(ISO 13779-2)

Размер	Наименование	Номер по каталогу
43	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 43 мм	DS45320043
45	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 45 мм	DS45320043
47	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 47 мм	DS45320047
49	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 49 мм	DS45320049
51	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 51 мм	DS45320051
53	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 53 мм	DS45320053
55	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 55 мм	DS45320055
57	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 57 мм	DS45320057
59	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 59 мм	DS45320059
61	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 61 мм	DS45320061

63	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 63 мм	DS45320063
65	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 65 мм	DS45320065
67	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 67 мм	DS45320067
69	Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром 69 мм	DS45320069

Рисунок 1

II. Чашки ацетабулярные биполярные с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс, диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм в составе (вид 321750):

1. Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс, диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Mat.

Нержавеющая сталь (ISO 5832-1)

Покрытие:

титановое напыление (ISO 13179-1)

+ гидроксипатитовое покрытие (ISO 13779-2)

Покрытие штифтов:

покрытие из оксида алюминия

Размер	Наименование	Номер по каталогу
41	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс, диаметром 41	DS5050041
43	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI-	DS5050043

	MENTUM плюс, диаметром 43	
45	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 45	DS5050045
47	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 47	DS5050047
49	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 49	DS5050049
51	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 51	DS5050051
53	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 53	DS5050053
55	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 55	DS5050055

57	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 57	DS5050057
59	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 59	DS5050059
61	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 61	DS5050061
63	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 63	DS5050063
65	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 65	DS5050065
67	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI- MENTUM плюс, диаметром 67	DS5050067
69	Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной	DS5050069

	фиксацией BI-MENTUM плюс, диаметром 69	
--	--	--

Рисунок 2

III. Чашки ацетабулярные биполярные ревизионные BI-MENTUM, диаметром от 43 мм до 69 мм с шагом 2 мм в составе (вид 321750):

1. Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI-MENTUM, диаметром от 43 мм до 69 мм с шагом 2 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Mat.

Нержавеющая сталь (ISO 5832-1)

Покрытие:

титановое напыление (ISO 13179-1)
+ гидроксиапатитовое покрытие
(ISO 13779-2)

Покрытие штифтов:

покрытие из оксида алюминия

Размер	Наименование	Номер по каталогу
43	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI-MENTUM, диаметром 43	DS45360043
45	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI-MENTUM, диаметром 45	DS45360045
47	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI-MENTUM, диаметром 47	DS45360047
49	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI-MENTUM, диаметром 49	DS45360049

51	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI- MENTUM, диаметром 51	DS45360051
53	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI- MENTUM, диаметром 53	DS45360053
55	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI- MENTUM, диаметром 55	DS45360055
57	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI- MENTUM, диаметром 57	DS45360057
59	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI- MENTUM, диаметром 59	DS45360059

61	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI- MENTUM, диаметром 61	DS45360061
63	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI- MENTUM, диаметром 63	DS45360063
65	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI- MENTUM, диаметром 65	DS45360065
67	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI- MENTUM, диаметром 67	DS45360067
69	Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI- MENTUM, диаметром 69	DS45360069

Рисунок 3

IV. Чашки ацетабулярные биполярные цементные BI-MENTUM, диаметром от 43 мм до 63 мм с шагом 2 мм в составе (вид 321750):

1. Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром от 43 мм до 63 мм с шагом 2 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Mat.

Чашка: нержавеющая сталь (ISO 5832-1)

Импактор: ВМПЗ (HD 500)

Обработка поверхности:

пескоструйная обработка (внешних поверхностей)

	цементная BI-MENTUM, диаметром 47	
49	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 49	DS4901049
51	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 51	DS4901051
53	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 53	DS4901053
55	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 55	DS4901055
57	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 57	DS4901057
59	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 59	DS4901059
61	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 61	DS4901061
63	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 63	DS4901063

Размер	Наименование	Номер по каталогу
43	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 43	DS4901043
45	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 45	DS4901045
47	Чашка ацетабулярная биполярная	DS4901047

Рисунок 4

V. Вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром от 41 до 69 мм с шагом 2 мм в составе (вид 141740):

1. Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром от 41 до 69 мм с шагом 2 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Mat.

UHMWPE (ISO 5834-2)

Шероховатость поверхности:
Ra ≤ 2 мкм

	MENTUM диаметром 45	
47	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 47	DS10004722
49	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 49	DS10004922
51	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 51	DS10005122
53	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 53	DS10005322
55	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 55	DS10005522
57	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-	DS10005722

Размер	Наименование	Номер по каталогу
1	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 41	DS10004122
3	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 43	DS10004322
5	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-	DS10004522

	MENTUM диаметром 57	
59	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 59	DS10005922
61	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 61	DS10006122
	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 63	DS10006322
65	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок	DS10006522

	диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 65	
67	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 67	DS10006722
69	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI- MENTUM диаметром 69	DS10006922

Рисунок 5

VI. Вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром от 47 до 69 мм с шагом 2 мм в составе (вид 141740):

1. Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром от 47 до 69 мм с шагом 2 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Mat.

UHMWPE (ISO 5834-2)

Шероховатость поверхности:
Ra ≤ 2 мкм

Размер	Наименование	Номер по каталогу
47	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 47	DS10004722
49	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 49	DS10004922
51	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 51	DS10005122
53	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 53	DS10005322
55	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 55	DS10005522
57	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 57	DS10005722

59	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 59	DS10005922
61	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 61	DS10006122
63	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 63	DS10006322
65	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM	DS10006522

	диаметром 65	
67	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 67	DS10006722
69	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 69	DS10006922

Рисунок 6

В зависимости от наличия регистрационного удостоверения в России могут использоваться следующие совместимые изделия:

Совместимые ножки:

Ножка C-Stem AMT (стандартный офсет, увеличенный офсет);
Ножка SUMMIT POURIOUS (стандартный офсет, увеличенный офсет);
Ножка SUMMIT POURIOUS HA (DUOFIX) (стандартный офсет, увеличенный офсет);
Ножка цементная SUMMIT (стандартный офсет, увеличенный офсет, длинная ножка);
Trilock BPS (стандартный офсет, увеличенный офсет);
Corail цементная (стандартный офсет, увеличенный офсет);
Corail ревизионная (стандартный офсет, увеличенный офсет);
Reclaim;
Actis (стандартный офсет, увеличенный офсет);
Corail бесцементная (стандартная с хомутом, стандартная без хомута, увеличенный офсет без хомута, Соха Vara для суставов с варусной деформацией);
Corail AMT 135° (стандартный офсет без хомута, стандартный офсет с хомутом, увеличенный офсет с хомутом);
Corail AMT 125° (стандартный офсет без хомута, стандартный офсет с хомутом, увеличенный офсет с хомутом).

Рисунок 7

Совместимые головки



Головка ARTICUL/EZE 12/14

Диаметр (мм)	Офсет	Номер по каталогу
22,225	+ 4	1365-29-000
22,225	+7	1365-30-000
28	+1,5	1365-11-000
28	+5	1365-12-000
28	+8,5	1365-13-000
28	+12	1365-14-000



Головка M-Spec ARTICUL/EZE 12/14

Диаметр (мм)	Офсет	Номер по каталогу
28	+1,5	1365-11-500
28	+5	1365-12-500
28	+8,5	1365-13-500



Головка керамическая BIOLOX delta TS 12/14

Диаметр (мм)	Офсет	Номер по каталогу
28	+1,5	1365-28-310
28	+5	1365-28-320
28	+8,5	1365-28-330



Головка керамическая ревизионная BIOLOX delta TS 12/14

Диаметр (мм)	Офсет	Номер по каталогу
28	+1,5	1365-28-710
28	+5	1365-28-720
28	+8,5	1365-28-730

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несовместимый номер по каталогу

Головка керамическая ревизионная BIOLOX delta TS 12/14	28	+ 12	1365-28-740
--	----	------	-------------

Рисунок 8

Винты кортикальные BI-MENTUM, диаметром 5 мм и длиной от 20 мм до 70 мм с шагом 5 мм в составе (вид 245970):

1. Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм и длиной от 20 мм до 70 мм с шагом 5 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Размер	Наименование	Номер по каталогу
20	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 20 мм	DS50000520
25	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 25	DS50000525
30	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 30	DS50000530
35	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 35	DS50000535
40	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 40	DS50000540
45	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 45	DS50000545
50	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 50	DS50000550
55	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 55	DS50000555
60	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 60	DS50000560

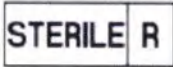
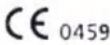
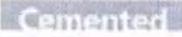
65	Винт кортикальный VI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 65	DS50000565
70	Винт кортикальный VI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 70	DS50000570

Рисунок 9



Рисунок 10.

Таблица 1. Значения символов, указанных на упаковке медицинского изделия

	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Сделано во Франции
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Код партии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Европейское соответствие с идентификационным номером аккредитованной организации
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Цементный имплантат
	Бесцементный имплантат
	Пиктограмма, обозначающая материалы, используемые для изготовления имплантата
Stainless steel (ISO 5832-1)	Нержавеющая сталь 316L ISO 5832-1
UHMWPE (ISO 5834-2)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен ISO 5834 2
PE HLW (HD 500)	Высокомолекулярный полиэтилен
Titanium (ISO 13179-1) +	Титановое напыление (ISO

+ HA (ISO 13779-2) coating	13179-1) + гидроксиапатитовое покрытие (ISO 13779-2)
Alumina coating	Покрывтие из оксида алюминия (Al ₂ O ₃)
PMMA	Полиметилметакрилат

1. Применение и целевая функция

Чашки ацетабулярные биполярные BI-MENTUM и вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM предназначены для эндопротезирования тазобедренного сустава с целью улучшения качества жизни и ослабления боли посредством замещения поврежденного сустава.

К имплантации искусственного сустава следует прибегать, только если другие хирургические методы будут признаны менее подходящими. Однако анатомическая форма кости и структура костной ткани пациента должны быть такими, чтобы эндопротез мог быть надежно зафиксирован.

Покрытие чашек ацетабулярных биполярных BI-MENTUM (чашки BI-MENTUM пресс-фит, чашки с доп. фиксацией BI-MENTUM плюс, чашки ревизионные BI-MENTUM) способствует их биологической фиксации. Чашки цементные BI-MENTUM без покрытия металлические фиксируются с помощью цемента.

Чашки ацетабулярные биполярные BI-MENTUM и вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM предназначены для взрослых пациентов с развитым скелетом (как правило, старше 65 лет), страдающих от сильных болей в суставах и (или) ограничений движений суставов, вызванных заболеваниями, которые были диагностированы на ранних стадиях и практически не поддались консервативным методам лечения, после периода наблюдения длительностью от нескольких недель до нескольких месяцев.

Независимо от медицинского применения, чашки ацетабулярные биполярные BI-MENTUM и вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM особенно подходят для пациентов с высоким риском вывиха (серьезные неврологические нарушения, нейропсихиатрические патологии, тяжелые нервно-мышечные заболевания и тяжелые зависимости) или повторным вывихом.

2. Общая информация об изделии

Данные об имплантатах (хирургическая техника, предоперационные рентгеновские шаблоны для планирования) прилагаются к изделиям или предоставляются отделом продаж по запросу.

Данный документ распространяется только на имплантаты, перечисленные ниже:

Чашка BI-MENTUM пресс-фит (рисунок 1): бесцементная металлическая чашка пресс-фит без дополнительных крепежных элементов.

Чашка с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс (рисунок 2): бесцементная металлическая чашка с крепежным кронштейном. Поставляется с двумя крепежными штифтами для фиксации на седалищной и лобковой костях).

– Чашка ревизионная BI-MENTUM (рисунок 3): бесцементная металлическая чашка с двумя крепежными кронштейнами и крючком. Поставляется с двумя крепежными штифтами (для фиксации на седалищной и лобковой костях).

– Чашка цементная BI-MENTUM (рисунок 4): металлическая чашка цементируется с помощью дополнительной принадлежности для соединения: пластины фиксирующей крестообразной BI-MENTUM.

– Вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM (рис. 5): подвижные вкладыши из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE), предназначенные для головок бедренной кости диаметром 22,225 мм и 28 мм. Вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM совместимы со всей линейкой чашек ацетабулярных биполярных BI-MENTUM.

Крепежные штифты, поставляемые попарно с чашками с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс и чашками ревизионными BI-MENTUM, не продаются отдельно.

- Используемые материалы соответствуют международным стандартам и указаны на этикетке упаковки (см. таблицу 1).

Запрещается повторное использование изделий, так как это может быть причиной сепсиса или другого вида заражения, а также в связи с возможным ухудшением механических свойств изделия.

В ходе повторных операций, чрезвычайно важно заменять полиэтиленовые компоненты вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM; см. рисунки 5 и 6).

Манипуляции и (или) введение имплантата должны производиться обученными, квалифицированными сотрудниками, изучившими данный документ.

Для обеспечения эффективности и соответствия допуску при производстве и проверке изделий используются новейшие технологии.

3. Сборка

Данные эндопротезы сконструированы как интегрированные изделия, и использование компонентов от других производителей невозможно. Соблюдайте соответствующие инструкции при использовании различных компонентов (см. рисунки 7, 8 и 9)

- Примечание: головку керамическую ревизионную BIOLOX delta TS 12/14, Ø 28 мм, в положении 12 (номер по каталогу 1365-28-740), нельзя использовать в сочетании с изделиями BI-MENTUM.

- Использование вкладыша полиэтиленового BI-MENTUM с шейкой ножки эндопротеза тазобедренного сустава, не указанной на рисунке 7, может привести к преждевременному износу; примеры: пескоструйная обработка шейки, острые края, неподготовленные участки шейки, размеры плотнений, не соответствующие вкладышу полиэтиленовому, и т.п.

- Чашки с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс, чашки BI-MENTUM пресс-фит, чашки цементные BI-MENTUM и чашки ревизионные BI-MENTUM - металлические и могут использоваться только с вкладышами (см. рисунки 5 и 6).

- Чашку цементную BI-MENTUM можно использовать с пластинами фиксирующими крестообразными BI-MENTUM.

- Для правильного сочетания чашки, вкладыша и головки важно знать значения диаметра чашки и головки. Эти значения снова приведены в документах, прилагаемых к вкладышам биполярным (вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM .../...). Например, для чашки биполярной размера 47 и головки диаметром 28 мм подходит “Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM 28/47” (для головки Ø 28 мм и чашки с внешним диаметром Ø 47 мм).

- Высверленные отверстия в кронштейнах металлических чашек с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс и чашках ревизионных BI-MENTUM рассчитаны для винтов кортикальных диаметром 5 мм с наименованиями по каталогу “Винт кортикальный BI-MENTUM 5 20” — “Винт кортикальный BI-MENTUM 5 70” (см. рисунок 9). Эти винты поставляются отдельно с прилагаемыми инструкциями.

- ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте чашку BI-MENTUM в случае повреждения керамического компонента.

- Ожидаемое угловое смещение искусственных тазобедренных суставов компании SERF соответствует требованиям стандарта ISO 21535.

4. Меры предосторожности и предупреждения

Искусственный сустав может быть имплантирован только хирургом-ортопедом, имеющим соответствующее образование в таких медицинских областях, как анатомия, биомеханика и реконструктивная хирургия мышечно-скелетной системы, и владеющим соответствующими хирургическими методиками.

Важно обеспечить соответствие таких ацетабулярных компонентов, как вкладыши, головки, винты и штифты, для снижения риска преждевременной поломки или износа (см. раздел «Сборка» данного документа, а также технические характеристики соответствующих изделий)

Искусственные суставы всегда уступают настоящим, однако могут служить достойной альтернативой для поврежденных суставов, устраняя боли и обеспечивая лучшую опору и подвижность.

Заявленный показатель приживаемости составляет 89 % в течение 15 лет при первичной имплантации сустава и 75 % в течение 15 лет при повторной операции.

5. Показания к применению

Чашки ацетабулярные биполярные BI-MENTUM пресс-фит в сочетании с вкладышами полиэтиленовыми BI-MENTUM предназначены для лечения следующих заболеваний:

–остеоартроз тазобедренного сустава, переломы шейки бедра, остеонекроз, пациенты с риском нестабильности (неврологические нарушения, опухоли, повторная операция, повторный артродез, когнитивные расстройства и т. д.),

–хирургическая ревизия (хронический вывих, ослабление и т.п.), если это позволяет костная реконструкция, костные дефекты типов I, IIA и IIC по классификации Папроски.

Чашки ацетабулярные биполярные с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс в сочетании с вкладышами полиэтиленовыми BI-MENTUM предназначены для лечения следующих заболеваний:

–остеоартроз тазобедренного сустава, остеонекроз, пациенты с риском нестабильности (неврологические нарушения, опухоли, повторная операция, повторный артродез, когнитивные расстройства и т. д.),

–случаи, когда необходимо использовать один или несколько дополнительных фиксаторов,

–хирургическая ревизия (включая повторный вывих и ослабление), если это позволяет костная реконструкция, костные дефекты типов I, IIA и IIC по классификации Папроски.

Чашки ацетабулярные биполярные ревизионные BI-MENTUM в сочетании с вкладышами полиэтиленовыми BI-MENTUM предназначены для лечения следующих заболеваний:

–повторные вывихи, пациенты с риском нестабильности (неврологические нарушения, опухоли, повторная операция, повторный артродез, когнитивные расстройства и т. д.),

–первичная посттравматическая операция,

–случаи, когда необходимо использовать один или несколько дополнительных фиксаторов,

–хирургическая ревизия (включая повторный вывих и ослабление), если это позволяет костная реконструкция, костные дефекты типов IIA, IIB, IIC и IIIA по классификации Папроски.

Чашки ацетабулярные биполярные цементные BI-MENTUM в сочетании с вкладышами полиэтиленовыми BI MENTUM предназначены для лечения следующих заболеваний:

–остеоартроз тазобедренного сустава, переломы шейки бедра, метастазы в периацетабулярной области, пациенты с риском нестабильности (неврологические нарушения, опухоли, повторная операция, повторный артродез, когнитивные расстройства и т. д.), которые могут отрицательно влиять на первичную стабильность,

–особенно рекомендуемы в случаях остеопоротических повреждений костей,

–остеопороз,

–дисплазия,

–могут использоваться при реабилитации после разрушения вертлужной впадины тяжелой степени типов IIIA и IIIB по классификации Папроски путем цементирования чашки в фиксированном ацетабулярном кейдже,

–могут использоваться отдельно (без фиксированного ацетабулярного кейджа), если другие ацетабулярные чашки не подходят,

–хирургическая ревизия (включая повторный вывих и ослабление), если это позволяет полная реконструкция, костные дефекты типов IIIa и IIIb по классификации Папроски.

6. Противопоказания

Противопоказаниями для использования чашек ацетабулярных биполярных BI-MENTUM и вкладышей полиэтиленовых BI-MENTUM являются локальные или системные острые или хронические заболевания (заболевания сердца, декомпенсированный сахарный диабет, необходимость получения регулярного гемодиализа, нарушения работы иммунной системы и т.п.).

7. Условия, представляющие повышенный риск отказа имплантата

разрушение костной ткани (за исключением чашек цементных BI-MENTUM, используемых с вкладышами полиэтиленовыми BI-MENTUM),

–разрушение кости с потерей костной ткани или снижением качества костной ткани, которое может отрицательно повлиять на стабильность имплантата (за исключением чашек цементных BI-MENTUM, используемых с вкладышами полиэтиленовыми BI-MENTUM),

–тяжелое повреждение сустава, при котором требуется замена,

–любое связанное с этим нарушение, которое может повлиять на состояние и работу эндопротеза,

–прием наркотических средств или определенных медицинских препаратов, алкоголя, курение,

–неспособность следовать указаниям хирурга в связи с умственными ограничениями,

–системные или метаболические заболевания,

–локальные костные опухоли (за исключением чашек цементных BI-MENTUM, используемых с вкладышами полиэтиленовыми BI-MENTUM),

–ожирение, лишний вес, повышенная физическая активность, интенсивные спортивные тренировки, падения.

8. Возможные побочные эффекты и осложнения

Нежелательные реакции и осложнения, связанные с использованием чашек ацетабулярных биполярных BI-MENTUM и вкладышей полиэтиленовых BI-MENTUM:

–аллергия на материалы, из которых изготовлены имплантаты (отравления, воспаления),

–расшатывание эндопротеза, нарушение остеоинтеграции,

- деформация, растрескивание или повреждение компонента (например, износ чашки/эрозия/деформация),
- перелом кости,
- вывихи, в том числе внутрипротезный вывих,
- ограничение амплитуды движений,
- инфекция,
- износ бедренного и вертлужного имплантатов в результате взаимного трения ножки и чашки во время движений высокой амплитуды,
- остаточные боли в области тазобедренного сустава,
- ухудшение состояния здоровья пациента,
- плохие функциональные результаты,
- блокировка тазобедренного сустава,
- псевдоопухоль,
- остеолит,
- трение о сухожилие подвздошно-поясничной мышцы,
- смещение,
- гетеротопическая оссификация,
- падения пациента,
- дискомфорт.

Примечания:

Примите во внимание тот факт, что любой искусственный сустав подвергается износу, в результате чего может потребоваться повторная операция. Продукты износа могут привести к артрозу и остеолиту.

Некоторые побочные действия могут привести к увеличению времени операции или повторной операции. Эти осложнения могут помешать пациенту выполнять привычные ежедневные действия или даже привести к преходящей или необратимой парализации, либо, в редких случаях, к смерти пациента.

Хирург несет ответственность за осложнения, которые могут быть вызваны неправильным назначением, применением неэффективной хирургической техники или недостаточной профилактики инфекции. Изготовитель ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за такие осложнения.

Возможные осложнения, связанные с операцией:

- гематома,
- тромбоз глубоких вен,
- тромбоэмболия легочной артерии,

- сердечно-сосудистые заболевания,
- инсульт,
- неврологические осложнения (включая нервный паралич),
- кровотечения,
- осложнения заживления,
- преходящие или необратимые повреждения окружающих нервных волокон,
- укорочение или удлинение оперируемой конечности,
- дополнительная операция (без замены каких-либо компонентов) для устранения осложнений, связанных с чашками и вкладышами.

9. Риск взаимного неблагоприятного воздействия имплантатов и других инструментов и приборов

Оценка безопасности и совместимости имплантатов, изготовленных с использованием магнитных материалов, при воздействии магнитных и электромагнитных полей не была проведена.

- Неблагоприятные эффекты, связанные с МРТ, не были выявлены. Испытания на смещение и трение имплантатов во время МРТ не проводились.
- Проведение МРТ пациенту с имплантатом может привести к травме, а имплантат будет издавать артефакты, отрицательно воздействующие на правильность интерпретации снимков окружающих областей.
- Мы рекомендуем связаться со специалистами компании-изготовителя для получения дополнительной информации о характеристиках материалов, используемых при изготовлении имплантатов, а также перед проведением испытания на магнитную совместимость.

10. Информация для обязательного предоставления пациенту

Хирург обязан предупредить пациента о потенциальных рисках и побочных действиях имплантации искусственного сустава и получить его согласие на проведение операции.

- Также хирург обязан проинформировать пациента, которому имплантируется искусственный сустав, о том, что безопасность и прочность сустава зависят от соблюдения им последующих указаний, особенно в отношении активности и избыточного веса.
- Кроме того, хирург должен ознакомить пациента с определенными мерами предосторожности, которые он должен будет выполнять ежедневно, например:
 - спать на спине или боку, с подушкой между ног,
 - одеваться и обуваться сидя и использовать рожек для обуви,
 - принимать душ, а не ванну,

- использовать поручни или устойчивую опору, вылезая из ванны,
- поместить коврик на пол в ванной (душевой),
- использовать опору при присаживании на унитаз и вставании с него,
- опираться коленом оперированной ноги о пол/землю или отодвигать эту ногу назад так, чтобы сгибалось колено,
- при посадке в автомобиль сначала садиться в кресло, не заноса ноги, затем заносить ноги, соединенные вместе; вылезать из автомобиля следует в обратной последовательности,
- не садиться в слишком глубокие кресла,
- продумать и организовать безопасные домашние условия, устранить все потенциальные препятствия, которые могут привести к падению (ковры, скользкие полы и т. д.).

Пациент должен информировать хирурга о любом событии, которое может отрицательно влиять на процесс имплантации. Он должен проходить регулярные послеоперационные проверки, направленные на выявление возможных признаков осложнений.

Если пациент проходит обследование с использованием магнитного и электромагнитного излучения, он должен предупредить медицинского сотрудника о наличии искусственного сустава. На основе библиографических данных, а также характеристик оборудования, особенно если оно использует магнитное поле мощностью более 1,5 Т (Тесла), специалист по МРТ примет соответствующие меры предосторожности, например по соблюдению временного интервала от 6 до 12 недель между установкой имплантата и проведением МРТ-обследования.

11. Упаковка и хранение

Производственные процедуры (механическая обработка, формовка и т. д.), очистка и кондиционирование обеспечивают стерильность медицинского изделия перед его первым использованием.

- Чашки ацетабулярные биполярные BI-MENTUM упакованы в запаянный двойной блистер.
- Вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM и чашки ревизионные BI-MENTUM размером 59 и 69 мм упаковываются в вакуумные упаковки, а затем — в запаянные блистеры.
- В комплект входят идентификационные этикетки, которые могут быть использованы пользователем для маркирования. Описание пиктограмм, размещаемых на изделии компанией Biomet Synthes, приведено в таблице 1.

Для сохранения качества имплантатов необходимо соблюдать правила хранения:

С момента поставки до использования имплантаты должны храниться в оригинальной упаковке, в прохладном месте, защищенном от воздействия света, влаги и пыли.

При хранении имплантатов должен использоваться метод FIFO (первым получен — первым использован).

Следует периодически проверять сроки годности хранящихся изделий.

12. Стерилизация

Все имплантаты, поставляемые стерильными, имеют маркировку **STERILE | R**.

Для стерилизации имплантатов используется гамма-излучение дозой 25 кГр (килогрей).

Изготовитель предупреждает, что повторная стерилизация имплантатов пользователями запрещена, и, соответственно, не несет никакой ответственности за такие действия.

13. Обращение с имплантатами

Каждый раз перед использованием изделий обязательно проверяйте:

- нет ли повреждений упаковки, в результате которых нарушается стерильность имплантатов,
- есть ли на упаковке красный чип подтверждения стерилизации,
- не прошел ли срок действия стерилизации.

В случае обнаружения явного дефекта при вскрытии упаковки изделие нельзя использовать.

После вскрытия упаковки следует соблюдать правила дезинфекции изделия.

Избегайте любого контакта изделий с предметами, жидкостями (спиртом) или химическими продуктами, которые могут повредить их поверхность.

Меры по обработке или изменению имплантатов, не описанные в хирургической технике, запрещены.

Перед использованием имплантатов убедитесь в отсутствии царапин, трещин и загрязнений, особенно на трущихся поверхностях и клиновидных конусах.

14. Рекомендации по проведению операции

Обязательно должна быть проведена дезинфекция операционной для защиты имплантата от инфекций, которые приводят к его удалению и крайне негативным последствиям для пациента.

Операция должна быть точно спланирована в соответствии с рентгеновскими снимками. На основании снимков, используя шаблоны предоперационного планирования, которые можно получить по запросу, хирург подбирает размер эндопротеза. Хирург должен использовать инструменты производства компании SERF, соответствующие выбранному имплантату. Он должен подготовить имплантаты разных размеров, за исключением случаев, когда эндопротез изготавливается на заказ.

Размеры держателей фрез должны соответствовать размерам чашек.

Сборку керамических компонентов следует производить только на новых, чистых, сухих поверхностях.

Для вставки головки бедренной кости в фиксирующий вкладыш (вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM../..) следует использовать специальные инструменты (ICJB), подробная информация о применении которых приведена в хирургических техниках линейки продуктов BI-MENTUM .

После установки головки проверьте, правильно ли она двигается внутри вкладыша.

Приложите необходимое усилие к штифтам чашек с помощью соответствующих инструментов и убедитесь в том, что штифты касаются вкладыша полиэтиленового (риск рабатывания принципа биполярности).

Чашки цементные BI-MENTUM поставляются в комплекте с одноразовым импактором, который предназначен для удерживания имплантата в требуемом положении во время отверждения цемента (захват невозможен). Во время цементирования необходимо соблюдать инструкции, прилагаемые к цементу. Эта процедура должна быть выполнена с максимальной точностью. В частности, следует избегать следующих ошибок:

- смещение эндопротеза во время отверждения цемента,
- недостаточная очистка, повышающая риск проникновения частиц цемента во внутренние поверхности сустава.

Одноразовый импактор, поставляемый в комплекте с чашкой цементной BI-MENTUM, необходимо удалить из чашки после использования.

Бесцементные имплантаты с покрытием, соответственно, не следует цементировать.

Операционные отходы (упаковки, имплантат, извлеченный во время повторной операции) должны утилизироваться медицинским учреждением так же, как другие медицинские отходы.

15. Инструменты для имплантации

Хирург должен иметь в распоряжении инструменты BI-MENTUM и использовать только эти инструменты во время операции.

Перед каждым действием с использованием инструмента проверяйте его исправность.

Обо всех инцидентах, связанных с инструментами или имплантатом, необходимо уведомлять изготовителя.

Инструменты, взятые в аренду, должны быть отправлены обратно очищенными и продезинфицированными.

Обработка и утилизация инструментов: инструкцию по применению инструментов BI-MENTUM можно изучить и загрузить на сайте <http://doc.serf.fr/0503.pdf> и/или получить по запросу.

16. Расположение и угол наклона компонента ацетабулярного чашки с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс

Если смотреть сбоку на левый тазобедренный сустав (см. рисунок 10), фланец чашки должен быть расположен в положении «двенадцать часов плюс-минус один час» для того, чтобы отверстия для штифтов находились напротив седалищной и лобковой костей соответственно. Кронштейн будет располагаться напротив тазобедренной кости.

Перед высверливанием отверстий под штифты и крепежный винт (крепежные винты) следует проверить состояние сверла. Новое сверло можно заказать отдельно.

Сверлить следует осторожно, чтобы избежать повреждения тканей, не входящих в операционное поле (артерии, нервы, вены, внутренние органы и т. д.).

17. Потенциальные потребители

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM используются хирургами-ортопедами со знанием анатомии, биомеханики и реконструктивной хирургии костно-мышечной системы и связанных с ней хирургических методов.

Имплантацию протеза сустава может выполнять исключительно хирург, владеющий специальными хирургическими техниками по установке имплантатов компании SERF. Обучение указанным техникам может осуществляться в хирургических отделениях, в которых хирурги в полной мере овладели данными техниками.

18. Основные технические характеристики изделия

Таблица 2. Основные технические характеристики чашек ацетабулярных биполярных BI-MENTUM пресс-фит, диаметром от 43 мм до 69 мм с шагом 2 мм

Код / Code	Наименование / Description	Масса с допусками, г* / Mass with tolerances, g*	D1 (диаметр сферической впадины) с допусками, мм* / D1 (diameter of spherical socket with tolerances, mm*	D3 (внешний диаметр чашки) с допусками, мм* / D3 (outside diameter of the cup) with tolerances, mm*	h1 (общая высота чашки) с допусками, мм* / h1 (overall cup height) with tolerances, mm*
DS45320043	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 43 мм / BI MENTUM PressFit Cup 43 mm	62 ± ± 6,2	37,20 + + 0,13	43,44 ± ± 0,30	24,22 ± ± 0,25
DS45320045	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 45 мм / BI MENTUM PressFit Cup 45 mm	68 ± ± 6,8	39,19 + + 0,13	45,44 ± ± 0,30	25,22 ± ± 0,25
DS45320047	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 47 мм / BI MENTUM PressFit Cup 47 mm	75 ± ± 7,5	41,19 + + 0,13	47,44 ± ± 0,30	26,22 ± ± 0,25
DS45320049	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 49 мм / BI MENTUM PressFit Cup 49 mm	82 ± ± 8,2	43,18 + + 0,13	49,44 ± ± 0,30	27,22 ± ± 0,25
DS45320051	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 51 мм / BI MENTUM PressFit Cup 51 mm	88 ± ± 8,8	45,17 + + 0,13	51,44 ± ± 0,30	28,22 ± ± 0,25
DS45320053	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 53 мм / BI MENTUM PressFit Cup 53 mm	96 ± ± 9,6	47,16 + + 0,13	53,44 ± ± 0,30	29,22 ± ± 0,25

DS45320055	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 55 мм / BI MENTUM PressFit Cup 55 mm	103 ± ± 10,3	49,16 + + 0,13	55,44 ± ± 0,30	30,22 ± ± 0,25
DS45320057	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 57 мм / BI MENTUM PressFit Cup 57 mm	111 ± ± 11,1	51,15 + + 0,13	57,44 ± ± 0,30	31,22 ± ± 0,25
DS45320059	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 59 мм / BI MENTUM PressFit Cup 59 mm	118 ± ± 11,8	53,15 + + 0,13	59,44 ± ± 0,30	32,22 ± ± 0,25
DS45320061	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 61 мм / BI MENTUM PressFit Cup 61 mm	128 ± ± 12,8	55,14 + + 0,13	61,44 ± ± 0,30	33,22 ± ± 0,25
DS45320063	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 63 мм / BI MENTUM PressFit Cup 63 mm	136 ± ± 13,6	57,14 + + 0,13	63,44 ± ± 0,30	34,22 ± ± 0,25
DS45320065	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 65 мм / BI MENTUM PressFit Cup 65 mm	145 ± ± 14,5	59,13 + + 0,13	65,44 ± ± 0,30	35,22 ± ± 0,25
DS45320067	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 67 мм / BI MENTUM PressFit Cup 67 mm	154 ± ± 15,4	61,13 + + 0,13	67,44 ± ± 0,30	36,22 ± 0,25
DS45320069	Чашка BI-MENTUM пресс-фит, 69 мм / BI MENTUM PressFit Cup 69 mm	164 ± ± 16,4	63,12 + + 0,13	69,44 ± ± 0,30	37,22 ± ± 0,25

Таблица 3. Основные технические характеристики чашек ацетабулярных биполярных с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс, диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм

Код / Code	Наименование / Description	Масса с допусками, г* / Mass with tolerances, g*	D1 (диаметр сферической впадины) с допусками, мм* / D1 (diameter of spherical socket) with tolerances, mm*	D2 (входной диаметр) с допусками, мм* / D2 (entry diameter) with tolerances, mm*	D3 (внешний диаметр чашки) с допусками, мм* / D3 (outside diameter of the cup) with tolerances, mm*	D4 (диаметр фланца) с допусками, мм* / D4 (diameter of the flange) with tolerances, mm*	h1 (общая высота чашки) с допусками, мм* / h1 (overall cup height) with tolerances, mm*
DS5050041	Чашка BI-MENTUM плюс, 41 мм / BI-MENTUM Plus Cup 41 mm	67 ± ± 6,7	35,22 + + 0,13	35,00 + + 0,13	41,44 ± ± 0,30	42,20 ± ± 0,2	23,22 ± ± 0,25
DS5050043	Чашка BI-MENTUM плюс, 43 мм / BI-MENTUM Plus Cup 43 mm	72 ± ± 7,2	37,20 + + 0,14	37,00 + + 0,13	43,44 ± ± 0,30	44,26 ± ± 0,2	24,22 ± ± 0,25
DS5050045	Чашка BI-MENTUM плюс, 45 мм / BI-MENTUM Plus Cup 45 mm	79 ± ± 7,9	39,19 + + 0,15	39,00 + + 0,13	45,44 ± ± 0,30	46,32 ± ± 0,2	25,22 ± ± 0,25
DS5050047	Чашка BI-MENTUM плюс, 47 мм / BI-MENTUM Plus Cup 47 mm	85 ± ± 8,5	41,19 + + 0,16	41,00 + + 0,13	47,44 ± ± 0,30	48,38 ± ± 0,2	26,22 ± ± 0,25
DS5050049	Чашка BI-MENTUM плюс, 49 мм / BI-MENTUM Plus Cup 49 mm	92 ± ± 9,2	43,18 + + 0,17	43,00 + + 0,13	49,44 ± ± 0,30	50,44 ± ± 0,2	27,22 ± ± 0,25
DS5050051	Чашка BI-MENTUM плюс, 51 мм / BI-MENTUM Plus Cup 51 mm	100 ± ± 10,0	45,17 + + 0,18	45,00 + + 0,13	51,44 ± ± 0,30	52,50 ± ± 0,2	28,22 ± ± 0,25
DS5050053	Чашка BI-MENTUM плюс, 53 мм / BI-MENTUM Plus Cup 53 mm	107 ± ± 10,7	47,16 + + 0,19	47,00 + + 0,13	53,44 ± ± 0,30	54,56 ± ± 0,2	29,22 ± ± 0,25
DS5050055	Чашка BI-MENTUM плюс, 55 мм / BI-MENTUM Plus Cup 55 mm	115 ± ± 11,5	49,16 + + 0,19	49,00 + + 0,13	55,44 ± ± 0,30	56,62 ± ± 0,2	30,22 ± ± 0,25

DS5050057	Чашка BI-MENTUM плюс, 57 мм / BI MENTUM Plus Cup 57 mm	124 ± ±12,4	51,15 + +0,21	51,00 + +0,13	57,44 ± ±0,30	58,68 ± ±0,2	31,22 ± ±0,25
DS5050059	Чашка BI-MENTUM плюс, 59 мм / BI MENTUM Plus Cup 59 mm	133 ± ±13,3	53,15 + +0,21	53,00 + +0,13	59,44 ± ±0,30	60,74 ± ±0,2	32,22 ± ±0,25
DS5050061	Чашка BI-MENTUM плюс, 61 мм / BI MENTUM Plus Cup 61 mm	142 ± ±14,2	55,14 + +0,21	55,00 + +0,13	61,44 ± ±0,30	62,80 ± ±0,2	33,22 ± ±0,25
DS5050063	Чашка BI-MENTUM плюс, 63 мм / BI MENTUM Plus Cup 63 mm	151 ± ±15,1	57,14 + +0,21	57,00 + +0,13	63,44 ± ±0,30	64,86 ± ±0,2	34,22 ± ±0,25
DS5050065	Чашка BI-MENTUM плюс, 65 мм / BI MENTUM Plus Cup 65 mm	159 ± ±15,9	59,13 + +0,21	59,00 + +0,13	65,44 ± ±0,30	66,92 ± ±0,2	35,22 ± ±0,25
DS5050067	Чашка BI-MENTUM плюс, 67 мм / BI MENTUM Plus Cup 67 mm	169 ± ±16,9	61,13 + +0,21	61,00 + +0,13	67,44 ± ±0,30	68,98 ± ±0,2	36,22 ± ±0,25
DS5050069	Чашка BI-MENTUM плюс, 69 мм / BI MENTUM Plus Cup 69 mm	180 ± ±18,0	63,12 + +0,21	63,00 + +0,13	69,44 ± ±0,30	71,04 ± ±0,2	37,22 ± ±0,25

Таблица 4. Основные технические характеристики чашек ацетабулярных биполярных эластомерных BI-MENTUM, диаметром от 43 мм до 69 мм с шагом 2 мм

Код / Code	Наименование / Description	Масса с допусками, г* / Mass with tolerances, g*	D1 (диаметр сферической впадины) с допусками, мм* / D1 (diameter of spherical socket) with tolerances, mm*	D2 (входной диаметр) с допусками, мм* / D2 (entry diameter) with tolerances, mm*	D3 (внешний диаметр чашки) с допусками, мм* / D3 (outside diameter of the cup) with tolerances, mm*	D4 (диаметр фланца) с допусками, мм* / D4 (diameter of the flange) with tolerances, mm*	h1 (общая высота чашки) с допусками, мм* / h1 (overall cup height) with tolerances, mm*
------------	-------------------------------	--	--	---	--	--	--

DS45360043	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 43 мм / BI MENTUM Revision Cup 43 mm	81 ± ± 8,1	37,20 + + 0,14	37,00 + + 0,13	43,44 ± ± 0,30	44,26 ± ± 0,2	24,22 ± ± 0,25
DS45360045	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 45 мм / BI MENTUM Revision Cup 45 mm	87 ± ± 8,7	39,19 + + 0,15	39,00 + + 0,13	45,44 ± ± 0,30	46,32 ± ± 0,2	25,22 ± ± 0,25
DS45360047	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 47 мм / BI MENTUM Revision Cup 47 mm	93 ± ± 9,3	41,19 + + 0,16	41,00 + + 0,13	47,44 ± ± 0,30	48,38 ± ± 0,2	26,22 ± ± 0,25
DS45360049	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 49 мм / BI MENTUM Revision Cup 49 mm	101 ± ± 10,1	43,18 + + 0,17	43,00 + + 0,13	49,44 ± ± 0,30	50,44 ± ± 0,2	27,22 ± ± 0,25
DS45360051	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 51 мм / BI MENTUM Revision Cup 51 mm	108 ± ± 10,8	45,17 + + 0,18	45,00 + + 0,13	51,44 ± ± 0,30	52,50 ± ± 0,2	28,22 ± ± 0,25
DS45360053	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 53 мм / BI MENTUM Revision Cup 53 mm	115 ± ± 11,5	47,16 + + 0,19	47,00 + + 0,13	53,44 ± ± 0,30	54,56 ± ± 0,2	29,22 ± ± 0,25
DS45360055	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 55 мм / BI MENTUM Revision Cup 55 mm	124 ± ± 12,4	49,16 + + 0,19	49,00 + + 0,13	55,44 ± ± 0,30	56,62 ± ± 0,2	30,22 ± ± 0,25
DS45360057	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 57 мм / BI MENTUM Revision Cup 57 mm	132 ± ± 13,2	51,15 + + 0,21	51,00 + + 0,13	57,44 ± ± 0,30	58,68 ± ± 0,2	31,22 ± ± 0,25
DS45360059	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 59 мм / BI MENTUM Revision Cup 59 mm	142 ± ± 14,2	53,15 + + 0,21	53,00 + + 0,13	59,44 ± ± 0,30	60,74 ± ± 0,2	32,22 ± ± 0,25
DS45360061	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 61 мм / BI MENTUM Revision Cup 61 mm	151 ± ± 15,1	55,14 + + 0,21	55,00 + + 0,13	61,44 ± ± 0,30	62,80 ± ± 0,2	33,22 ± ± 0,25
DS45360063	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 63 мм / BI MENTUM Revision Cup 63 mm	160 ± ± 16,0	57,14 + + 0,21	57,00 + + 0,13	63,44 ± ± 0,30	64,86 ± ± 0,2	34,22 ± ± 0,25

DS45360065	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 65 мм / BI MENTUM Revision Cup 65 mm	169 ± ± 16,9	59,13 + + 0,21	59,00 + + 0,13	65,44 ± ± 0,30	66,92 ± ± 0,2	35,22 ± ± 0,25
DS45360067	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 67 мм / BI MENTUM Revision Cup 67 mm	179 ± ± 17,9	61,13 + + 0,21	61,00 + + 0,13	67,44 ± ± 0,30	68,98 ± ± 0,2	36,22 ± ± 0,25
DS45360069	Чашка ревизионная BI-MENTUM, 69 мм / BI MENTUM Revision Cup 69 mm	189 ± ± 18,9	63,12 + + 0,21	63,00 + + 0,13	69,44 ± ± 0,30	71,04 ± ± 0,2	37,22 ± ± 0,25

Таблица 5. Основные технические характеристики чашек ацетабулярных биполярных цементных BI-MENTUM, диаметром от 43 мм до 63 мм с шагом 2 мм

Код / Code	Наименование / Description	Масса с допусками, г* / Mass with tolerances, g*	D1 (диаметр сферической впадины) с допусками, мм* / D1 (diameter of spherical socket) with tolerances, mm*	D2 (входной диаметр) с допусками, мм* / D2 (entry diameter) with tolerances, mm*	D3 (внешний диаметр чашки) с допусками, мм* / D3 (outside diameter of the cup) with tolerances, mm*	h1 (общая высота чашки) с допусками, мм* / h1 (overall cup height) with tolerances, mm*
DS4901043	Чашка цементная BI-MENTUM, 43 мм / BI MENTUM Cemented Cup 43 mm	52 ± ± 5,2	37,20 + + 0,14	37,00 + + 0,13	43,00 ± ± 0,20	24,50 ± ± 0,20
DS4901045	Чашка цементная BI-MENTUM, 45 мм / BI MENTUM Cemented Cup 45 mm	58 ± ± 5,8	39,19 + + 0,15	39,00 + + 0,13	45,00 ± ± 0,20	25,50 ± ± 0,20
DS4901047	Чашка цементная BI-MENTUM, 47 мм / BI MENTUM Cemented Cup 47 mm	63 ± ± 6,3	41,19 + + 0,16	41,00 + + 0,13	47,00 ± ± 0,20	26,50 ± ± 0,20

DS4901049	Чашка цементная BI-MENTUM, 49 мм / BI MENTUM Cemented Cup 49 mm	$70 \pm \pm 7,0$	$43,18 + + 0,17$	$43,00 + + 0,13$	$49,00 \pm \pm 0,20$	$27,50 \pm \pm 0,20$
DS4901051	Чашка цементная BI-MENTUM, 51 мм / BI MENTUM Cemented Cup 51 mm	$76 \pm \pm 7,6$	$45,17 + + 0,18$	$45,00 + + 0,13$	$51,00 \pm \pm 0,20$	$28,50 \pm \pm 0,20$
DS4901053	Чашка цементная BI-MENTUM, 53 мм / BI MENTUM Cemented Cup 53 mm	$82 \pm \pm 8,2$	$47,16 + + 0,19$	$47,00 + + 0,13$	$53,00 \pm \pm 0,20$	$29,50 \pm \pm 0,20$
DS4901055	Чашка цементная BI-MENTUM, 55 мм / BI MENTUM Cemented Cup 55 mm	$90 \pm \pm 9,0$	$49,16 + + 0,19$	$49,00 + + 0,13$	$55,00 \pm \pm 0,20$	$30,50 \pm \pm 0,20$
DS4901057	Чашка цементная BI-MENTUM, 57 мм / BI MENTUM Cemented Cup 57 mm	$98 \pm \pm 9,8$	$51,15 + + 0,21$	$51,00 + + 0,13$	$57,00 \pm \pm 0,20$	$31,50 \pm \pm 0,20$
DS4901059	Чашка цементная BI-MENTUM, 59 мм / BI MENTUM Cemented Cup 59 mm	$105 \pm \pm 10,5$	$53,15 + + 0,21$	$53,00 + + 0,13$	$59,00 \pm \pm 0,20$	$32,50 \pm \pm 0,20$
DS4901061	Чашка цементная BI-MENTUM, 61 мм / BI MENTUM Cemented Cup 61 mm	$113 \pm \pm 11,3$	$55,14 + + 0,21$	$55,00 + + 0,13$	$61,00 \pm \pm 0,20$	$33,50 \pm \pm 0,20$
DS4901063	Чашка цементная BI-MENTUM, 63 мм / BI MENTUM Cemented Cup 63 mm	$122 \pm \pm 12,2$	$57,14 + + 0,21$	$57,00 + + 0,13$	$63,00 \pm \pm 0,20$	$34,50 \pm \pm 0,20$

Таблица 6. Основные технические характеристики вкладышей полиэтиленовых BI-MENTUM, головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром от 41 до 69 мм с шагом 2 мм

Код / Code	Наименование / Description	Масса с допусками, г* / Mass with tolerances, g*	D1 (диаметр сферической впадины) с допусками, мм* / D1 (diameter of spherical socket) with tolerances, mm*	D2 (входной диаметр) с допусками, мм* / D2 (entry diameter) with tolerances, mm*	D3 (диаметр заходной фаски) с допусками, мм* / D3 (diameter of entry chamfer) with tolerances, mm*	D4 (внешний диаметр вкладыша) с допусками, мм* / D4 (outside diameter of the liner) with tolerances, mm*	h1 (общая высота вкладыша) с допусками, мм* / h1 (overall liner height) with tolerances, mm*
DS10004122	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 41 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 41 mm	12 ± ± 1,2	22,4 +0,1 / -0,075	19,90 ± ± 0,05	21,48 ± ± 0,1	34,54 ± ± 0,1	28,07 ± 0,2
DS10004322	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 43 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 43 mm	14,8 ± ± 1,48	22,4 +0,1 / -0,075	20,00 ± ± 0,05	21,68 ± ± 0,1	36,51 ± ± 0,1	28,86 ± 0,2
DS10004522	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 45 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 45 mm	18 ± ± 1,8	22,4 +0,1 / -0,075	20,20 ± ± 0,05	22,11 ± ± 0,1	38,50 ± ± 0,1	29,85 ± 0,2
DS10004722	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 47 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 47 mm	21,5 ± ± 2,15	22,4 +0,1 / -0,075	20,52 ± ± 0,05	23,32 ± ± 0,1	40,49 ± ± 0,1	31,35 ± 0,3
DS10004922	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 49 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 49 mm	23,5 ± ± 2,35	22,4 +0,1 / -0,075	20,61 ± ± 0,05	23,58 ± ± 0,1	42,47 ± ± 0,1	32,34 ± 0,3
DS10005122	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 51 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 51 mm	29,5 ± ± 2,95	22,4 +0,1 / -0,075	20,81 ± ± 0,05	24,03 ± ± 0,1	44,46 ± ± 0,1	33,33 ± 0,3

DS10005322	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 53 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 53 mm	$34 \pm 3,4$	$22,4 +0,1 / -0,075$	$20,81 \pm 0,05$	$24,10 \pm 0,1$	$46,44 \pm 0,1$	$34,32 \pm 0,3$
DS10005522	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 55 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 55 mm	$38,6 \pm 3,86$	$22,4 +0,1 / -0,075$	$20,92 \pm 0,05$	$24,43 \pm 0,1$	$48,43 \pm 0,1$	$35,32 \pm 0,3$
DS10005722	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 57 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 57 mm	$43,8 \pm 4,38$	$22,4 +0,1 / -0,075$	$20,97 \pm 0,05$	$24,55 \pm 0,1$	$50,42 \pm 0,1$	$36,31 \pm 0,3$
DS10005922	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 59 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 59 mm	$49 \pm 4,9$	$22,4 +0,1 / -0,075$	$20,97 \pm 0,05$	$24,62 \pm 0,1$	$52,41 \pm 0,1$	$37,30 \pm 0,3$
DS10006122	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 61 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 61 mm	$55 \pm 5,5$	$22,4 +0,1 / -0,075$	$21,09 \pm 0,05$	$25,00 \pm 0,1$	$54,39 \pm 0,1$	$38,30 \pm 0,3$
DS10006322	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 63 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 63 mm	$61,5 \pm 6,15$	$22,4 +0,1 / -0,075$	$21,09 \pm 0,05$	$25,08 \pm 0,1$	$56,39 \pm 0,1$	$39,30 \pm 0,3$
DS10006522	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 65 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 65 mm	$68 \pm 6,8$	$22,4 +0,1 / -0,075$	$21,15 \pm 0,05$	$25,32 \pm 0,1$	$58,37 \pm 0,1$	$40,29 \pm 0,3$
DS10006722	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 67 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 67 mm	$75 \pm 7,5$	$22,4 +0,1 / -0,075$	$21,15 \pm 0,05$	$25,32 \pm 0,1$	$60,36 \pm 0,1$	$41,28 \pm 0,3$
DS10006922	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм, 69 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 22.2 mm diameter heads, 69 mm	$82 \pm 8,2$	$22,4 +0,1 / -0,075$	$21,15 \pm 0,05$	$25,32 \pm 0,1$	$62,34 \pm 0,1$	$42,27 \pm 0,3$

Таблица 7. Технические характеристики вкладышей полиэтиленовых BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром от 47 до 69 мм с шагом 2 мм

Код / Code	Наименование / Description	Масса с допусками, г* / Mass with tolerances, g*	D1 (диаметр сферической впадины) с допусками, мм* / D1 (diameter of spherical socket) with tolerances, mm*	D2 (входной диаметр) с допусками, мм* / D2 (entry diameter) with tolerances, mm*	D3 (диаметр заходной фаски) с допусками, мм* / D3 (diameter of entry chamfer) with tolerances, mm*	D3 (внешний диаметр вкладыша) с допусками, мм* / D3 (outside diameter of the liner) with tolerances, mm*	h1 (общая высота вкладыша) с допусками, мм* / h1 (overall liner height) with tolerances, mm*
DS10004722	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 47 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 47 mm	16,5 ± ± 1,65	28,2 +0,1	25,70 ± ± 0,05	27,87 ± ± 0,1	40,49 ± ± 0,1	30,95 ± 0,3
DS10004922	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 49 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 49 mm	20 ± ± 2,0	28,2 +0,1	25,82 ± ± 0,05	28,23 ± ± 0,1	42,47 ± ± 0,1	31,84 ± 0,3
DS10005122	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 51 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 51 mm	24 ± ± 2,4	28,2 +0,1	26,02 ± ± 0,05	28,88 ± ± 0,1	44,46 ± ± 0,1	32,83 ± 0,3
DS10005322	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 53 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 53 mm	29 ± ± 2,9	28,2 +0,1	26,34 ± ± 0,05	30,66 ± ± 0,15	46,44 ± ± 0,1	34,32 ± 0,3
DS10005522	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 55 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 55 mm	33,5 ± ± 3,35	28,2 +0,1	26,47 ± ± 0,05	31,14 ± ± 0,15	48,43 ± ± 0,1	35,32 ± 0,3
DS10005722	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 57 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 57 mm	38,5 ± ± 3,85	28,2 +0,1	26,59 ± ± 0,05	31,53 ± ± 0,15	50,42 ± ± 0,1	36,31 ± 0,3

DS10005922	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 59 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 59 mm	$44 \pm \pm 4,4$	$28,2 +0,1$	$26,70 \pm \pm 0,05$	$31,98 \pm \pm 0,15$	$52,41 \pm \pm 0,1$	$37,30 \pm 0,3$
DS10006122	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 61 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 61 mm	$50 \pm \pm 5,0$	$28,2 +0,1$	$26,70 \pm \pm 0,05$	$32,08 \pm \pm 0,15$	$54,39 \pm \pm 0,1$	$38,30 \pm 0,3$
DS10006322	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 63 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 63 mm	$56 \pm \pm 5,6$	$28,2 +0,1$	$26,82 \pm \pm 0,05$	$32,50 \pm \pm 0,15$	$56,39 \pm \pm 0,1$	$39,30 \pm 0,3$
DS10006522	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 65 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 65 mm	$62,5 \pm \pm 6,25$	$28,2 +0,1$	$26,82 \pm \pm 0,05$	$32,60 \pm \pm 0,15$	$58,37 \pm \pm 0,1$	$40,29 \pm 0,3$
DS10006722	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 67 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 67 mm	$69,5 \pm \pm 6,95$	$28,2 +0,1$	$26,82 \pm \pm 0,05$	$32,60 \pm \pm 0,15$	$60,36 \pm \pm 0,1$	$41,28 \pm 0,3$
DS10006922	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм, 69 мм / BI-MENTUM PE Liners, for 28 mm diameter heads, 69 mm	$77 \pm \pm 7,7$	$28,2 +0,1$	$26,82 \pm \pm 0,05$	$32,60 \pm \pm 0,15$	$62,34 \pm \pm 0,1$	$42,27 \pm 0,3$

19. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе ми

Неприменимо, имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM не содержат лекарственных веществ.

20. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Неприменимо. Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM не содержат каких-либо материалов человеческого или животного происхождения, и материалы человеческого или животного происхождения не используются при производстве изделия

21. Основные применяемые производителем стандарты

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей сертификации

ISO 14630 Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования

ISO 14242-1 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1: Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании

ISO 21534 Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов - Основные требования

ISO 21535 Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов - Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава

ISO 7206-12 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 12: Метод определения деформации для ацетабулярных чашек

ISO 7206-1 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1: Классификация и обозначение размеров

ISO 7206-2 Имплантаты для хирургии - Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2: Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.

22. Условия применения / эксплуатации ми

Таблица 8

Условия окружающей среды	
Влажность	40 – 60 %
Температура	От +18°C до +25°C
Давление	86 – 106 кПа
Условия эксплуатации	
Влажность	100 %
Температура	От +32°C до +42°C
Давление	86 – 106 кПа

23. Условия транспортирования и хранения

Таблица 9. Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От +20°C до +25°C
Относительная влажность	< 60 %
Атмосферное давление	86–106 кПа

Таблица 10. Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	От -50°C до +45°C
Относительная влажность	До 100 % при +25°C
Атмосферное давление	86–106 кПа

24. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. После случайного вскрытия упаковки, которое привело к невозможности использования имплантата по назначению или при повреждении стерильной упаковки, а также после использования или окончания срока годности изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с локальными и государственными требованиями. Незагрязненная упаковка утилизируется как медицинские отходы.

25. Гарантия и рекламация

Производитель предоставляет гарантию, связанную с недостатками медицинского изделия, в течение всего срока годности изделия.

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

26. Срок годности, срок службы

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

Срок службы: Данные изделия предназначены для постоянной имплантации при нормальных условиях. Удаление импланта является хирургической процедурой, сопоставимой с процедурой его установки. Необходимо соблюдать правила асептики и хирургической техники. Решение об удалении должно быть тщательно взвешено с учетом оценки рисков, связанных с дополнительной операцией.

27. Производитель и Уполномоченный представитель производителя в России

Производитель

“СЕРФ”, Франция,

SERF, 85 Avenue des Bruyères,

69150 Décines-Charpieu, France

Телефон: +33 (0) 4 72 05 60 10

Факс: +33 (0) 4 72 02 19 18

Почта: serf@serf.fr

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

Согласовано

«СЕРФ» (SERF)

Организация

85 Авеню де Брюйер, 69150 Десин-Шарпё, Франция

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Жан-Шарль Монсёни

Фамилия, имя

06.09.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<Штамп с логотипом: «СЕРФ»>

85 авеню де Брюйер
69150 ДЕСИН-ШАРПЬЁ
Тел.: + 33 4 72 05 60 10
Факс: + 33 4 72 02 19 18
Эл. почта: serf@serf.fr>

<Круглая печать: Торгово-промышленная палата
Лионской метрополии>

И.О. Президента

<подписано>

<Штамп: ДАМИАН Вероник,
Удостоверяю исключительно подлинность
подписи Жана-Шарля МОНСЁНИ>

<подписано>

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM:
Чашки ацетабулярные биполярные BI-MENTUM и Вкладыши полиэтиленовые
BI-MENTUM

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-50-1664

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Согласовано/APPROVALSERF

Организация/Organization

85 Avenue des Bruyères, 69150 Décines-Charpieu, France

Адрес/Address

Regulatory affairs manager

Должность/Occupation

Jean-Charles Moncenis

Фамилия, Имя/ Surname, Name

06.09.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

85, avenue des Bruyères
69150 DÉCINES - CHARPIEU
Tél. +33 4 72 06 60 10
Fax +33 4 72 02 19 18
Mail : serf@serf.fr



Pour la Président,

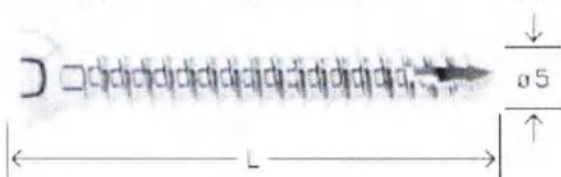
DAMIAN Véronique,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Jean-Charles MONCENIS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /**INSTRUCTION FOR USE**

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM: винты
кортикальные BI MENTUM / BI-MENTUM implants for hip arthroplasty: BI-MENTUM
Cortical Screws

Винты кортикальные BI-MENTUM, диаметром 5 мм и длиной от 20 мм до 70 мм с шагом 5 мм в составе (вид 245970):

1. Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм и длиной от 20 мм до 70 мм с шагом 5 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Mat.

Нержавеющая сталь ISO 5832-1

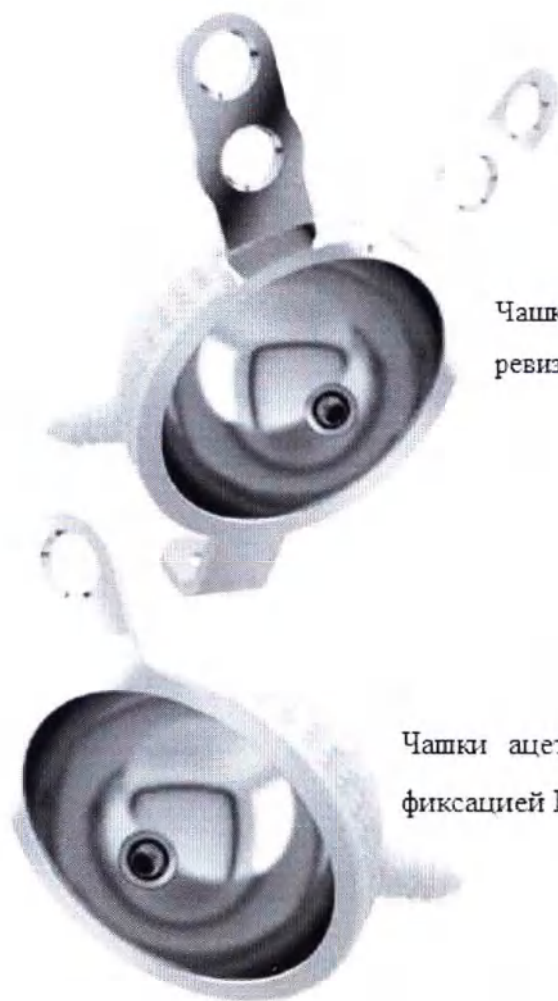
Обработка
поверхности:

Электролитическая полировка

Размер	Наименование	Номер по каталогу
20	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 20 мм	DS50000520
25	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 25	DS50000525
30	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 30	DS50000530
35	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 35	DS50000535
40	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 40	DS50000540
45	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 45	DS50000545
50	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 50	DS50000550
55	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 55	DS50000555
60	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 60	DS50000560
65	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 65	DS50000565
70	Винт кортикальный BI MENTUM, диаметром 5 мм, длина 70	DS50000570

Рисунок 1

Совместимые чашки ацетабулярные биполярные



Чашки ацетабулярные биполярные
ревизионные BI-MENTUM

Чашки ацетабулярные биполярные с дополнительной
фиксацией BI-MENTUM плюс

Рисунок 2.

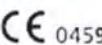
Совместимые пластины фиксирующие крестообразные



Пластины фиксирующие
крестообразные
VI-MENTUM

Рисунок 3

Таблица 1. Значения символов, указанных на упаковке медицинского изделия

	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Сделано во Франции
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Код партии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Европейское соответствие с идентификационным номером аккредитованной организации
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Пиктограмма, обозначающая материалы, используемые для изготовления имплантата
	Нержавеющая сталь 316L ISO 5832-1

1. Применение

Эти имплантаты предназначены для эндопротезирования тазобедренного сустава с целью устранения боли, восстановления подвижности оперируемой конечности и способности выдерживать нагрузки.

К имплантации искусственного сустава следует прибегать, только если другие хирургические методы будут признаны менее подходящими. Однако анатомическая форма кости и структура костной ткани пациента должны быть такими, чтобы эндопротез мог быть надежно зафиксирован.

Целевая популяция для имплантации искусственного сустава — преимущественно взрослые пациенты (за исключением беременных женщин или кормящих матерей).

- Чашки ацетабулярные биполярные BI-MENTUM прежде всего рекомендованы пациентам с высоким риском вывиха, а также лицам старше 65 лет.

2. Общая информация об изделии

Данные об имплантатах (хирургическая техника, предоперационные рентгеновские шаблоны для планирования) прилагаются к изделиям или предоставляются отделом продаж по запросу.

Настоящий документ распространяется только на винты кортикальные BI-MENTUM, изготовленные компанией SERF и распространяемые компанией DePuy Synthes; линейка винтов кортикальных BI-MENTUM включает 11 изделий длиной от 20 до 70 мм (с шагом в 5 мм) и диаметром 5 мм (см. рисунок 1).

Используемый материал соответствует действующему международному стандарту, указанному на этикетке упаковки (см. рисунок 2).

Запрещается повторное использование винтов, так как это может быть причиной сепсиса или другого вида заражения, а также в связи с возможным ухудшением механических свойств изделия.

Манипуляции и (или) введение изделия должны производиться обученными, квалифицированными сотрудниками, изучившими данный документ.

Для обеспечения эффективности и соответствия допуску при производстве и проверке имплантатов используются новейшие технологии.

3. Сборка

Эндопротезы BI-MENTUM сконструированы как интегрированные системы, и использование компонентов от других производителей невозможно. Соблюдайте соответствующие инструкции при использовании различных компонентов.

Винты кортикальные BI-MENTUM предназначены для фиксации чашек ацетабулярных биполярных с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс и чашек ацетабулярных биполярных ревизионных BI-MENTUM, а также пластин фиксирующих крестообразных BI-MENTUM.

4. Меры предосторожности и предупреждения

Искусственный сустав может быть имплантирован только хирургом-ортопедом, имеющим соответствующее образование в таких медицинских областях, как анатомия, биомеханика и конструктивная хирургия мышечно-скелетной системы, и владеющим соответствующими хирургическими методиками.

Важно обеспечить соответствие таких ацетабулярных компонентов, как вкладыши, головки, винты и штифты, для снижения риска преждевременной поломки или износа (см. раздел «Сборка» данного документа, а также технические характеристики соответствующих изделий).

Искусственные суставы всегда уступают настоящим, однако могут служить достойной альтернативой для поврежденных суставов, устраняя боли и обеспечивая лучшую опору и подвижность.

Заявленный показатель приживаемости составляет 89 % в течение 15 лет при первичной имплантации сустава и 75 % в течение 15 лет при повторной.

5. Показания к применению

Винты кортикальные BI-MENTUM предназначены для обеспечения первичной стабильности имплантатов при условии их правильной сборки. Эти фиксирующие компоненты также разработаны для предотвращения наклона чашек ацетабулярных биполярных с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс и чашек ацетабулярных биполярных ревизионных BI-MENTUM, а также для крепления пластин фиксирующих крестообразных BI-MENTUM.

Подробную информацию по установке чашек ацетабулярных биполярных с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс и чашек ацетабулярных биполярных ревизионных BI-MENTUM, а также пластин фиксирующих крестообразных BI-MENTUM можно найти в соответствующих инструкциях.

Винты являются дополнительными компонентами для имплантатов (чашек ацетабулярных биполярных с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс и чашек ацетабулярных биполярных ревизионных BI-MENTUM, а также для крепления пластин фиксирующих крестообразных BI-MENTUM).

6. Противопоказания

Локальные или системные острые или хронические инфекции (заболевания сердца, декомпенсированный сахарный диабет, необходимость получения регулярного гемодиализа, нарушение работы иммунной системы и т. д.).

7. Условия, представляющие повышенный риск отказа имплантата

- острая мышечная или сосудистая недостаточность, а также неврологические расстройства, воздействующие на соответствующие конечности,
- разрушения, дефекты или состояния костной ткани, которые могут повлиять на стабильность имплантата, тяжелый остеопороз, тяжелое повреждение сустава, требующее его замены, локальные опухоли кости,
- любое связанное с этим нарушение, которое может повлиять на состояние и работу эндопротеза,
- прием наркотических средств или определенных медицинских препаратов, алкоголя, курение,
- неспособность следовать указаниям хирурга в связи с умственными ограничениями,
- системные или метаболические заболевания,
- ожирение, лишний вес, повышенная физическая активность, интенсивные спортивные тренировки, падения.

8. Возможные побочные эффекты и осложнения

Нежелательные реакции и осложнения, связанные с использованием чашек ацетабулярных биполярных BI-MENTUM и вкладышей полиэтиленовых BI-MENTUM:

- аллергия на материалы, из которых изготовлены имплантаты и (или) хирургическое оборудование, в частности металлы,
- острая мышечная или сосудистая недостаточность, а также неврологические расстройства, воздействующие на соответствующие конечности,
- разрушения, дефекты или состояния костной ткани, которые могут повлиять на стабильность имплантата,
- расшатывание эндопротеза, деформация, разрыв или растрескивание какого-либо компонента, перелом кости, проходящее или необратимое локальное повреждение нерва, вывих, укорочение или удлинение оперируемой конечности, вальгусная или варусная деформация, ограничение амплитуды движений, ранние послеоперационные осложнения, сепсис, гематома, тромбоз глубоких вен или тромбоэмболия легочной артерии, сердечно-сосудистые заболевания,
- ходьба может сопровождаться неестественными звуками,
- остаточные боли в области тазобедренного сустава.

Примечания:

Примите во внимание тот факт, что любой искусственный сустав подвергается износу, в результате чего может потребоваться повторная операция. Продукты износа могут привести к металлозу и остеолиту.

Хирург несет ответственность за осложнения, которые могут быть вызваны неправильным назначением, применением неэффективной хирургической техники или недостаточной дезинфекции. Изготовитель ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за такие осложнения.

9. Риск взаимного неблагоприятного воздействия имплантатов и других инструментов и приборов

Оценка безопасности и совместимости имплантатов, изготовленных с использованием магнитных материалов, при воздействии магнитных и электромагнитных полей не была проведена.

Неблагоприятные эффекты, связанные с МРТ, не были выявлены. Испытания на смещение и нагрев имплантатов во время МРТ не проводились.

Проведение МРТ пациенту с имплантатом может привести к травме, а имплантат будет создавать артефакты, отрицательно воздействующие на правильность интерпретации снимков окружающих областей.

Мы рекомендуем связаться со специалистами компании-изготовителя для получения дополнительной информации о характеристиках материалов, используемых при изготовлении имплантатов, а также перед проведением испытания на магнитную совместимость.

10. Информация для обязательного предоставления пациенту

Хирург обязан предупредить пациента о потенциальных рисках и побочных действиях имплантации искусственного сустава и получить его согласие на проведение операции.

Также хирург обязан проинформировать пациента, которому имплантируется искусственный сустав, о том, что безопасность и прочность сустава зависят от соблюдения им последующих указаний, особенно в отношении активности и избыточного веса.

Кроме того, хирург должен ознакомить пациента с определенными мерами предосторожности, которые он должен будет выполнять ежедневно, например:

- спать на спине или боку, с подушкой между ног,
- одеваться и обуваться сидя и использовать рожок для обуви,
- принимать душ, а не ванну,
- использовать поручни или устойчивую опору, вылезая из ванны,
- поместить коврик на пол в ванной (душевой),
- использовать опору при присаживании на унитаз и вставании с него,

- опираться коленом оперированной ноги о пол/землю или отодвигать эту ногу назад так, чтобы тибалось колено,
- при посадке в автомобиль сначала садиться в кресло, не занося ноги, затем заносить ноги, соединенные вместе; вылезать из автомобиля следует в обратной последовательности,
- не садиться в слишком глубокие кресла,
- продумать и организовать безопасные домашние условия, устранить все потенциальные препятствия, которые могут привести к падению (ковры, скользкие полы и т. д.).

Пациент должен информировать хирурга о любом событии, которое может отрицательно влиять на процесс имплантации, и проходить регулярные послеоперационные проверки, направленные на выявление возможных признаков осложнений.

Если пациент проходит обследование с использованием магнитного и электромагнитного излучения, он должен предупредить медицинского сотрудника о наличии искусственного сустава. На основе библиографических данных, а также характеристик оборудования, особенно если оно использует магнитное поле мощностью более 1,5 Т (Тесла), специалист по МРТ примет соответствующие меры предосторожности, например по соблюдению временного интервала от 6 до 12 недель между установкой имплантата и проведением МРТ-обследования..

11. Упаковка и хранение

Производственные процедуры (механическая обработка, формовка и т. д.), очистка и кондиционирование обеспечивают стерильность медицинского изделия перед его первым использованием.

Винты кортикальные BI-MENTUM упакованы в запаянный двойной блистер.

В комплект входят идентификационные этикетки, которые могут быть использованы пользователем для маркирования. Описание пиктограмм, размещаемых на изделии компанией SERF, производителем, приведено в таблице 1

Для сохранения качества имплантатов необходимо соблюдать правила хранения:

- С момента поставки до использования имплантаты должны храниться в оригинальной упаковке, в прохладном месте, защищенном от воздействия света, влаги и пыли.
- При хранении имплантатов должен использоваться метод FIFO (первым получен — первым отдан).
- Следует периодически проверять сроки годности хранящихся изделий.

12. Стерилизация

Все имплантаты, поставляемые стерильными, имеют маркировку STERILE | R

Для стерилизации имплантатов используется гамма-излучение дозой 25 кГр (килогрей).

Изготовитель предупреждает, что повторная стерилизация имплантатов пользователями запрещена, и, соответственно, не несет никакой ответственности за такие действия.

13. Обращение с имплантатами

Каждый раз перед использованием изделий обязательно проверяйте:

- нет ли повреждений упаковки, в результате которых нарушается стерильность имплантатов,
- есть ли на упаковке красный чип подтверждения стерилизации,
- не прошел ли срок действия стерилизации.

В случае обнаружения явного дефекта при вскрытии упаковки изделие нельзя использовать.

После вскрытия упаковки следует соблюдать правила дезинфекции изделия.

Избегайте любого контакта изделий с предметами, жидкостями (спиртом) или химическими продуктами, которые могут повредить их поверхность.

Меры по обработке или изменению имплантатов, не описанные в хирургической технике, запрещены.

Перед использованием имплантатов убедитесь в отсутствии царапин, трещин и загрязнений.

14. Рекомендации по проведению операции

Обязательно должна быть проведена дезинфекция операционной для защиты имплантата от инфекций, которые приводят к его удалению и крайне негативным последствиям для пациента.

Операция должна быть точно спланирована в соответствии с рентгеновскими снимками. Хирург должен подготовить имплантаты разных размеров и соответствующие инструменты.

Перед фиксацией этих крепежных изделий следует убедиться в отсутствии мягких тканей, точек нервных волокон и (или) кровеносных сосудов в операционном поле.

Приспособления для измерения длины винтов кортикальных BI-MENTUM входят в комплект инструментов BI-MENTUM.

Операционные отходы (упаковки, имплантат, извлеченный во время повторной операции) должны утилизироваться медицинским учреждением так же, как другие медицинские отходы.

15. Инструменты для имплантации

Хирург должен иметь в распоряжении инструменты, соответствующие имплантату, и использовать только эти инструменты во время операции.

Перед каждым действием с использованием инструмента проверяйте его исправность.

Изготовитель должен быть уведомлен о любом инциденте, связанном с инструментами или имплантатом.

Инструменты, взятые в аренду, должны быть отправлены обратно очищенными и дезинфицированными.

Обработка и утилизация инструментов: «Инструкция по подготовке ортопедического медико-хирургического оборудования для стерилизации» (можно загрузить на сайте <http://doc.serf.fr/0503.pdf> или) получить по запросу).

16. Потенциальные потребители

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM используются хирургами-ортопедами со знанием анатомии, биомеханики и реконструктивной хирургии костно-мышечной системы и связанных с ней хирургических методов.

Хирург должен иметь глубокие знания в области анатомии бедра, характеристик используемого изделия и соответствующей хирургической техники, чтобы оптимизировать клинические результаты. Также значение имеют опыт хирурга в области эндопротезирования тазобедренного сустава и знание факторов, способных повлиять на исход операции. Соблюдение инструкций и хирургической техники имеет существенное значение для устранения или снижения выявленных рисков, связанных с изделием.

Имплантацию протеза сустава может выполнять исключительно хирург, владеющий специальными хирургическими техниками по установке имплантатов компании SERF. Обучение данным техникам может осуществляться в хирургических отделениях, в которых хирурги в полной мере овладели данными техниками.

17. Основные технические характеристики изделия

Таблица 2. Технические характеристики винтов кортикальных BI MENTUM, диаметром 5 мм
длиной от 20 мм до 70 мм с шагом 5 мм

Наименование	Масса с допусками, г	L (общая длина) с допусками, мм	d1 (внешний диаметр резьбы) с допусками, мм	d2 (диаметр головки) с допусками, мм	d5 (внутренний диаметр резьбы) с допусками, мм	P (шаг резьбы) с допусками, мм	k (длина головки винта) с допусками, мм	SW (ширина шестигранника), мм
Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 20 мм	2,5 ± 0,25	20 ± 0,5	5 +0 / -0,15	8 +0 / -0,15	3,5 +0/-0,15	1,75 ± ± 0,03	0,1 ± 0,0375	3,5 +0,058 /-0,01
Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 25 мм	3 ± 0,3	25 ± 0,5	5 +0 / -0,15	8 +0 / -0,15	3,5 +0/-0,15	1,75 ± ± 0,03	0,1 ± 0,0375	3,5 +0,058 /-0,01
Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 30 мм	3,5 ± 0,35	30 ± 0,5	5 +0 / -0,15	8 +0 / -0,15	3,5 +0/-0,15	1,75 ± ± 0,03	0,1 ± 0,0375	3,5 +0,058 /-0,01
Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 35 мм	4 ± 0,4	35 ± 0,5	5 +0 / -0,15	8 +0 / -0,15	3,5 +0/-0,15	1,75 ± ± 0,03	0,1 ± 0,0375	3,5 +0,058 /-0,01
Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 40 мм	4,5 ± 0,45	40 ± 0,5	5 +0 / -0,15	8 +0 / -0,15	3,5 +0/-0,15	1,75 ± ± 0,03	0,1 ± 0,0375	3,5 +0,058 /-0,01
Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 45 мм	5 ± 0,5	45 ± 0,5	5 +0 / -0,15	8 +0 / -0,15	3,5 +0/-0,15	1,75 ± ± 0,03	0,1 ± 0,0375	3,5 +0,058 /-0,01
Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 50 мм	5,5 ± 0,55	50 ± 0,5	5 +0 / -0,15	8 +0 / -0,15	3,5 +0/-0,15	1,75 ± ± 0,03	0,1 ± 0,0375	3,5 +0,058 /-0,01
Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 55 мм	6 ± 0,6	55 ± 0,5	5 +0 / -0,15	8 +0 / -0,15	3,5 +0/-0,15	1,75 ± ± 0,03	0,1 ± 0,0375	3,5 +0,058 /-0,01
Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 60 мм	6,5 ± 0,65	60 ± 0,5	5 +0 / -0,15	8 +0 / -0,15	3,5 +0/-0,15	1,75 ± ± 0,03	0,1 ± 0,0375	3,5 +0,058 /-0,01

Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 65 мм	$7 \pm 0,7$	$65 \pm 0,5$	$5 +0 / -0,15$	$8 +0 / -0,15$	$3,5 +0/-0,15$	$1,75 \pm \pm 0,03$	$0,1 \pm 0,0375$	$3,5 +0,058 /-0,01$
Винт кортикальный BI-MENTUM, Ø 5 мм, длина 70 мм	$7,5 \pm 0,75$	$70 \pm 0,5$	$5 +0 / -0,15$	$8 +0 / -0,15$	$3,5 +0/-0,15$	$1,75 \pm \pm 0,03$	$0,1 \pm 0,0375$	$3,5 +0,058 /-0,01$

18. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе ми

Неприменимо, имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM не содержат лекарственных веществ.

19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Неприменимо. Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM не содержат каких-либо материалов человеческого или животного происхождения, и материалы человеческого или животного происхождения не используются при производстве изделия

20. Основные применяемые производителем стандарты

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ISO 14630 Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования

ISO 14242-1 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1: Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании

ISO 21534 Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов - Основные требования

ISO 21535 Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов - Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава

ISO 7206-12 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 12: Метод определения деформации для ацетабулярных чашек

ISO 7206-1 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1: Классификация и обозначение размеров

ISO 7206-2 Имплантаты для хирургии - Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2: Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.

21. Условия применения / эксплуатации ми

Таблица 3

Условия окружающей среды	
Влажность	40 – 60 %
Температура	От +18°C до +25°C
Давление	86 – 106 кПа

Условия эксплуатации	
Влажность	100 %
Температура	От +32°C до +42°C
Давление	86 – 106 кПа

22. Условия транспортирования и хранения

Таблица 4. Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От +20°C до +25°C
Относительная влажность	< 60 %
Атмосферное давление	86–106 кПа

Таблица 5. Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	От -50°C до +45°C
Относительная влажность	До 100 % при +25°C
Атмосферное давление	86–106 кПа

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. После случайного вскрытия упаковки, которое привело к невозможности использования имплантата по назначению или при повреждении стерильной упаковки, а также после использования или окончания срока годности изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с локальными и государственными требованиями. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.

24. Гарантия и рекламация

Производитель предоставляет гарантию, связанную с недостатками медицинского изделия, в течение всего срока годности изделия.

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, заключением тех, которые юридически утверждены.

25. Срок годности, срок службы

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

Срок службы: Данные изделия предназначены для постоянной имплантации при нормальных условиях. Удаление импланта является хирургической процедурой, сопоставимой с процедурой его

становки. Необходимо соблюдать правила асептики и хирургической техники. Решение об удалении
жно быть тщательно взвешено с учетом оценки рисков, связанных с дополнительной операцией.

26. Производитель и Уполномоченный представитель производителя в России

Производитель

“СЕРФ”, Франция,

SERF, 85 Avenue des Bruyères,

69150 Décines-Charpieu, France

Телефон: +33 (0) 4 72 05 60 10

Факс: +33 (0) 4 72 02 19 18

Почта: serf@serf.fr

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

Согласовано

«СЕРФ» (SERF)

Организация

85 Авеню де Брюйер, 69150 Десин-Шарпье, Франция

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Жан-Шарль Монсёни

Фамилия, имя

06.09.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Штамп с логотипом: «СЕРФ»

85 авеню де Брюйер

69150 ДЕСИН-ШАРПЬЁ

Тел.: + 33 4 72 05 60 10

Факс: + 33 4 72 02 19 18

Эл. почта: serf@serf.fr>

<Круглая печать: Торгово-промышленная палата
Лионской метрополии>

И.О. Президента

<подписано>

<Штамп: ДАМИАН Вероник,

Удостоверяю исключительно подлинность
подписи Жана-Шарля МОНСЁНИ>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM:
винты кортикальные BI-MENTUM

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-50-1665

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Согласовано/APPROVAL



85, avenue des Bruyères
69150 DÉCINES - CHARPIEU
Tél. +33 4 72 06 60 10
Fax +33 4 72 02 19 18
Mail : serf@serf.fr



Pour la Président,

DAMIAN Véronique,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Jean-Charles MONCENIS

SERF

Организация/Organization

85 Avenue des Bruyères, 69150 Décines-Charpieu, France

Адрес/Address

Regulatory affairs manager

Должность/Occupation

Jean-Charles Moncenis

Фамилия, Имя/ Sumame, Name

06.09.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /

INSTRUCTION FOR USE

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM: пластины
фиксирующие крестообразные BI-MENTUM / BI-MENTUM implants for hip arthroplasty: BI-
MENTUM Reinforcement Cross Plates

Пластины фиксирующие крестообразные BI-MENTUM

I. Пластины фиксирующие крестообразные BI-MENTUM, левые, диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек цементных BI-MENTUM диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм в составе (вид 321750):

1. Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек цементных BI-MENTUM диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Размер	Наименование	Номер по каталогу
50/43	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 50 / 43 мм	DS40005043
52/45	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 52 / 45 мм	DS40005245
54/47	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 54 / 47 мм	DS40005447
56/49	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 56 / 49 мм	DS40005649
58/51	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 58 / 51 мм	DS40005851
60/53	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 60 / 53 мм	DS40006053

II. Пластины фиксирующие крестообразные BI-MENTUM, правые, диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек цементных BI-MENTUM диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм в составе (вид 321750):

1. Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек цементных BI-MENTUM диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Размер	Наименование	Номер по каталогу
50/43	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 50 / 43 мм	DS30005043
52/45	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 52 / 45 мм	DS30005245
54/47	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 54 / 47 мм	DS30005447
56/49	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 56 / 49 мм	DS30005649

51	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 58 / 51 мм	DS30005851	60/53	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 60 / 53 мм	DS30006053
----	---	------------	-------	---	------------

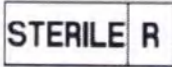
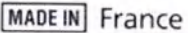
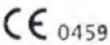
Рисунок 1

Материал пластины фиксирующей крестообразной: нержавеющая сталь — INOX (ISO 5832-1)

Материал распорных штифтов: ПММА (полиметилметакрилат)

Обработка поверхности: чистовая полировка

Таблица 1. Значения символов, указанных на упаковке медицинского изделия

	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Сделано во Франции
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Код партии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Европейское соответствие с идентификационным номером аккредитованной организации
	Не допускать воздействия солнечного света

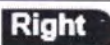
	Беречь от влаги
	Левосторонняя
	Правосторонняя
	Пиктограмма, обозначающая материалы, используемые для изготовления имплантата
Stainless steel (ISO 5832-1)	Нержавеющая сталь 316L ISO 5832-1
PMMA	Полиметилметакрилат



Рисунок 2. Имплантация пластины крестообразующей

Совместимые винты

Винты кортикальные BI-MENTUM, диаметром 5 мм и длиной от 20 мм до 70 мм с шагом 5 мм в составе (вид 245970):

1. Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм и длиной от 20 мм до 70 мм с шагом 5 мм – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости);



Исходный материал
Inox X18M25W (ISO 5832-1)

Размер	Наименование	Номер по каталогу
20	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 20 мм	DS50000520
25	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 25	DS50000525
30	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 30	DS50000530
35	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 35	DS50000535
40	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 40	DS50000540
45	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 45	DS50000545
50	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 50	DS50000550
55	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 55	DS50000555
60	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 60	DS50000560
65	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 65	DS50000565
70	Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм, длина 70	DS50000570

Рисунок 3.

Совместимые чашки ацетабулярные биполярные

Чашки ацетабулярные биполярные цементные BI-MENTUM и Вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и 28 мм



Исходный материал

- Чашки: Inox X18M25W (ISO 5832-1)
- Вкладыши: UHMWPE (сверхвысокомолекулярный полиэтилен) (ISO 5834-2)

Рисунок 4.

Таблица 1. Чашки ацетабулярные биполярные цементные BI-MENTUM

Размер	Наименование	Номер по каталогу
43*	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 43	DS4901043
45	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 45	DS4901045
47	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 47	DS4901047
49	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 49	DS4901049
51	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 51	DS4901051
53	Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром 53	DS4901053

Таблица 2. Вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2

Размер	Наименование	Номер по каталогу
43*	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 43	DS10004322
45	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 45	DS10004522
47	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок	DS10004722

	диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 47	
49	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 49	DS10004922
51	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 51	DS10005122
53	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 53	DS10005322

Таблица 3. Вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM, для головок диаметром 28

Размер	Наименование	Номер по каталогу
47	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 47	DS10004722
49	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 49	DS10004922
51	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 51	DS10005122
53	Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром 53	DS10005322

* по специальному запросу

Соответствующие размеры

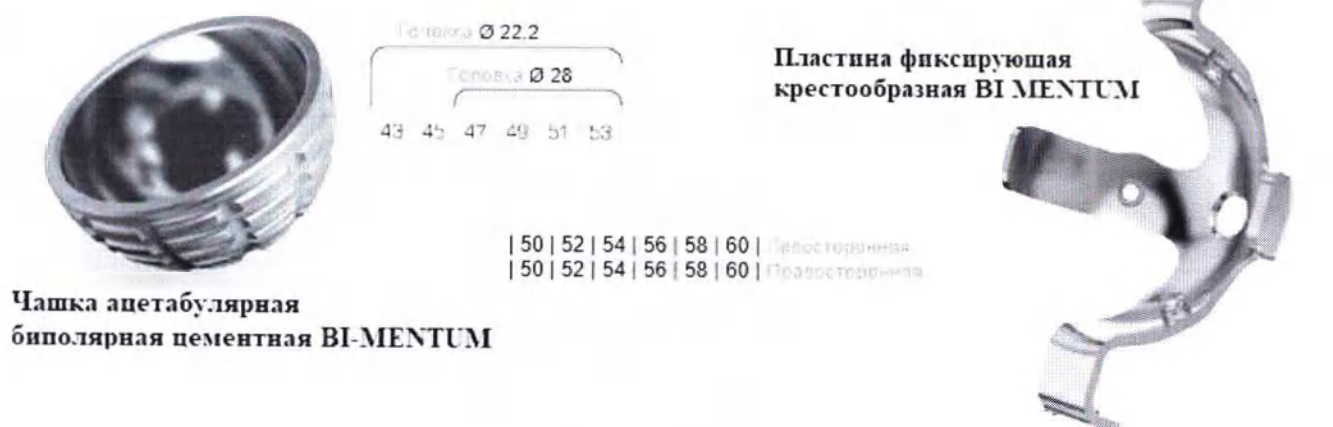


Рисунок 5

1. Общая информация об изделии

Данные об имплантатах (хирургическая техника, предоперационные рентгеновские шаблоны для планирования) прилагаются к изделиям или предоставляются отделом продаж по запросу.

Настоящий документ распространяется только на имплантаты BI-MENTUM (см. рисунок 1).

Пластины фиксирующие крестообразные BI-MENTUM выпускаются в шести размерах как для левой, так и для правой сторон (см. рисунок 1).

Используемые материалы соответствуют международным стандартам и указаны на этикетке упаковки (см. таблицу 1).

Запрещается повторное использование эндопротеза, так как это может быть причиной сепсиса или другого вида заражения, а также в связи с возможным ухудшением механических свойств изделия.

Манипуляции и (или) введение имплантата должны производиться обученными, квалифицированными сотрудниками, изучившими данный документ.

Для обеспечения эффективности и соответствия допуску при производстве и проверке изделий используются новейшие технологии.

2. Сборка

Эндопротезы BI-MENTUM сконструированы как интегрированные системы, и использование компонентов от других производителей невозможно (см. компоненты, совместимые с BI-MENTUM, рисунки 3 и 4). Соблюдайте соответствующие инструкции при использовании различных компонентов.

Пластины фиксирующие крестообразные BI-MENTUM специально разработаны для использования с чашками цементными BI-MENTUM (см. рисунки 4 и 5).

Наименование по каталогу пластины фиксирующей крестообразной BI-MENTUM включает значения внешних диаметров углубления пластины фиксирующей и устанавливаемой чашки. Например, если пластина имеет наименование по каталогу “Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM L 54 47”, то внешний диаметр ее углубления будет равен 54 мм, а внешний диаметр чашки цементной — 47 мм. В этом случае следует использовать Чашку ацетабулярную биполярную цементную BI-MENTUM 47 (см. рисунок 5). Буква L означает левую сторону, а R — правую.

Отверстия пластин предназначены для винтов кортикальных диаметром 5 мм (наименования по каталогу: “Винт кортикальный BI-MENTUM 5 20 – Винт кортикальный BI-MENTUM 5 70”, см. рисунок 3). Эти винты поставляются отдельно, с прилагаемыми инструкциями.

3. Применение и целевая аудитория

Искусственный сустав может быть установлен только хирургом, который обучен соответствующим техникам имплантации, описываемым в данном документе. Более опытные хирурги проводят обучение этим техникам в хирургических центрах.

Внимательно подбирайте компоненты в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Сборка» данного документа, а также дополнительными техническими данными об используемых изделиях

Искусственные суставы всегда уступают настоящим, однако могут служить достойной альтернативой для поврежденных суставов, устраняя боли и обеспечивая лучшую опору и подвижность.

К имплантации искусственного сустава следует прибегать, только если другие хирургические методы будут признаны менее подходящими. Анатомическая форма кости и структура костной ткани пациента должны быть такими, чтобы эндопротез мог быть надежно зафиксирован.

Целевая популяция для лечения с помощью пластин фиксирующих крестообразных BI-MENTUM — взрослые люди с развитым скелетом (как правило, старше 60 лет) и костными дефектами, которым требуется имплантация чашки ацетабулярной биполярной цементной BI-MENTUM. Беременные женщины исключены из этой группы.

4. Показания

- тяжелый остеопороз,
- ревизионная артропластика,
- реконструкция вертлужной впадины,
- костные дефекты типа 3А и 3В (Папроски) и типа 2 и 3 (AAOS).

5. Противопоказания и условия, представляющие повышенный риск отказа имплантата

- локальные или системные острые или хронические инфекции (заболевания сердца, декомпенсированный сахарный диабет, необходимость получения регулярного гемодиализа, нарушение работы иммунной системы и т. д.),
- острая мышечная или сосудистая недостаточность, а также неврологические расстройства, действующие на соответствующие конечности,
- разрушения, дефекты или состояния костной ткани, которые могут повлиять на стабильность имплантата, тяжелый остеопороз, тяжелое повреждение сустава, требующее его замены, локальные опухоли кости,
- любое связанное с этим нарушение, которое может повлиять на состояние и работу эндопротеза,
- прием наркотических средств или определенных медицинских препаратов, алкоголя, курение,
- неспособность следовать указаниям хирурга в связи с умственными ограничениями,
- системные или метаболические заболевания,
- локальные костные опухоли,
- ожирение, лишний вес, повышенная физическая активность, интенсивные спортивные тренировки, падения,
- аллергия на какие-либо компоненты имплантата

6. Возможные побочные эффекты и осложнения

- аллергия на материалы, из которых изготовлены имплантаты и (или) хирургическое оборудование, в частности металлы,
- расшатывание эндопротеза, деформация, разрыв или растрескивание какого-либо компонента, перелом кости, преходящее или необратимое локальное повреждение нерва, вывих, искривление или удлинение оперируемой конечности, вальгусная или варусная деформация, ограничение амплитуды движений, ранние послеоперационные осложнения, сепсис, гематома, тромбоз глубоких вен или тромбоэмболия легочной артерии, сердечно-сосудистые заболевания,
- износ бедренного и вертлужного имплантата в результате взаимного трения ножки и чашки во время движений высокой амплитуды,
- ходьба может сопровождаться неестественными звуками,
- остаточные боли в области тазобедренного сустава.

Примечания:

Примите во внимание тот факт, что любой искусственный сустав подвергается износу, в результате чего может потребоваться повторная операция. Продукты износа могут привести к металлозу и остеолиту.

Хирург несет ответственность за осложнения, которые могут быть вызваны неправильным назначением, применением неэффективной хирургической техники или недостаточной дезинфекции. Изготовитель ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за такие осложнения.

7. Риск взаимного неблагоприятного воздействия имплантатов и других инструментов

Оценка безопасности и совместимости имплантатов, изготовленных с использованием магнитных материалов, при воздействии магнитных и электромагнитных полей не была проведена.

Неблагоприятные эффекты, связанные с МРТ, не были выявлены. Испытания на смещение и нагрев имплантатов во время МРТ не проводились.

Проведение МРТ пациенту с имплантатом может привести к травме, а имплантат будет издавать артефакты, отрицательно воздействующие на правильность интерпретации снимков окружающих областей.

Мы рекомендуем связаться со специалистами компании-изготовителя для получения дополнительной информации о характеристиках материалов, используемых при изготовлении имплантатов, а также перед проведением испытания на магнитную совместимость.

8. Информация для обязательного предоставления пациенту

Хирург обязан предупредить пациента о потенциальных рисках и побочных действиях имплантации искусственного сустава и получить его согласие на проведение операции.

Также хирург обязан проинформировать пациента, которому имплантируется искусственный сустав, о том, что безопасность и прочность сустава зависят от соблюдения им последующих указаний, особенно в отношении активности и избыточного веса.

Кроме того, хирург должен ознакомить пациента с определенными мерами предосторожности, которые он должен будет выполнять ежедневно, например:

- спать на спине или боку, с подушкой между ног,
- одеваться и обуваться сидя и использовать рожок для обуви,
- принимать душ, а не ванну,
- использовать поручни или устойчивую опору, вылезая из ванны,
- поместить коврик на пол в ванной (душевой),
- использовать опору при присаживании на унитаз и вставании с него,

- опираться коленом оперированной ноги о пол/землю или отодвигать эту ногу назад так, чтобы не вывалилось колено,
- при посадке в автомобиль сначала садиться в кресло, не занося ноги, затем заносить ноги, соединенные вместе; вылезать из автомобиля следует в обратной последовательности,
- не садиться в слишком глубокие кресла,
- продумать и организовать безопасные домашние условия, устранить все потенциальные препятствия, которые могут привести к падению (ковры, скользкие полы и т. д.).

Пациент должен информировать хирурга о любом событии, которое может отрицательно влиять на процесс имплантации, и проходить регулярные послеоперационные проверки, направленные на выявление возможных признаков осложнений.

Если пациент проходит обследование с использованием магнитного и электромагнитного излучения, он должен предупредить медицинского сотрудника о наличии искусственного сустава. На основе библиографических данных, а также характеристик оборудования, особенно если оно использует магнитное поле мощностью более 1,5 Т (Тесла), специалист по МРТ примет соответствующие меры предосторожности, например по соблюдению временного интервала от 6 до 12 недель между установкой имплантата и проведением МРТ-обследования.

9. Упаковка и хранение

Производственные процедуры (механическая обработка, формовка и т. д.), очистка и кондиционирование обеспечивают стерильность медицинского изделия перед его первым использованием.

Пластины фиксирующие крестообразные BI-MENTUM упакованы в запаянный двойной пакет.

В комплект входят идентификационные этикетки, которые могут быть использованы пользователем для маркирования. Описание пиктограмм, размещаемых на изделии компанией SERF, производителем, приведено в таблице 1

Для сохранения качества имплантатов необходимо соблюдать правила хранения. Для сохранения качества имплантатов необходимо соблюдать правила хранения:

- С момента поставки до использования имплантаты должны храниться в оригинальной упаковке, в прохладном месте, защищенном от воздействия света, влаги и пыли.
- При хранении имплантатов должен использоваться метод FIFO (первым получен — первым выдан).
- Следует периодически проверять сроки годности хранящихся изделий...

10. Стерилизация

Все имплантаты, поставляемые стерильными, имеют маркировку STERILE | R

Для стерилизации имплантатов используется гамма-излучение дозой 25 кГр (килогрей).

Изготовитель предупреждает, что повторная стерилизация имплантатов пользователями запрещена, и, соответственно, не несет никакой ответственности за такие действия.

11. Обращение с имплантатами

Каждый раз перед использованием изделий обязательно проверяйте:

- нет ли повреждений упаковки, в результате которых нарушается стерильность имплантатов,
- есть ли на упаковке красный чип подтверждения стерилизации,
- не прошел ли срок действия стерилизации.

В случае обнаружения явного дефекта при вскрытии упаковки изделие нельзя использовать.

После вскрытия упаковки следует соблюдать правила дезинфекции изделия.

Избегайте любого контакта изделий с предметами, жидкостями (спиртом) или химическими продуктами, которые могут повредить их поверхность.

Меры по обработке или изменению имплантатов, не описанные в хирургической технике, запрещены.

Перед использованием имплантатов убедитесь в отсутствии царапин, трещин и загрязнений.

12. Рекомендации по проведению операции

Обязательно должна быть проведена дезинфекция операционной для защиты имплантата от инфекций, которые приводят к его удалению и крайне негативным последствиям для пациента.

- Операция должна быть точно спланирована в соответствии с рентгеновскими снимками. На основании снимков, используя шаблоны предоперационного планирования, которые можно получить по запросу, хирург подбирает размер эндопротеза. Хирург должен использовать инструменты, соответствующие выбранному имплантату. Он должен подготовить имплантаты разных размеров, за исключением случаев, когда эндопротез изготавливается на заказ..

13. Инструменты для имплантации

Хирург должен иметь в распоряжении инструменты, соответствующие имплантату, и использовать только эти инструменты во время операции.

Перед каждым действием с использованием инструмента проверяйте его исправность.

Изготовитель должен быть уведомлен о любом инциденте, связанном с инструментами или имплантатом.

Инструменты, взятые в аренду, должны быть отправлены обратно очищенными и дезинфицированными.

Обработка и утилизация инструментов: «Инструкция по подготовке ортопедического медико-хирургического оборудования для стерилизации» (можно загрузить на сайте <http://doc.serf.fr/0503.pdf> или) получить по запросу).

14. Хирургическая техника

Выберите наиболее подходящую фиксирующую пластину и примерьте ее к вертлужной впадине

Использование костных трансплантатов зависит от степени тяжести повреждения

Прикрепите держатель имплантата к опоре направляющей вверх, закрутив винты до упора. Крючок должен быть надежно зафиксирован на краю запирающего отверстия (см. рисунок 2).

Плотно прижмите верхнюю пластину к подвздошной кости во время вкручивания винтов. Мы рекомендуем использовать все винты для фиксации пластины (см. рисунок 2).

Зацементируйте чашку соответствующего размера (Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM) для ее фиксации в пластине. Используйте таблицу размеров (см. рисунок

15. Потенциальные потребители

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM используются хирургами-ортопедами со знанием анатомии, биомеханики и реконструктивной хирургии костно-мышечной системы и связанных с ней хирургических методов.

Имплантацию протеза сустава может выполнять исключительно хирург, владеющий специальными хирургическими техниками по установке имплантатов компании SERF. Обучение данным техникам может осуществляться в хирургических отделениях, в которых хирурги в полной мере овладели данными техниками.

16. Основные технические характеристики изделия

Таблица 4. Технические характеристики пластин фиксирующих крестообразных BI-MENTUM, мм, диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек цементных BI-MENTUM диаметром от мм до 53 мм с шагом 2 мм

Код / Code	Наименование / Description	Масса с допусками, г* / Mass with tolerances, g*	D1 (внешний диаметр) с допусками, мм* / D1 (outside diameter) with tolerances, mm*	L (общая длина) с допусками, мм* / L (overall length) with tolerances, mm*	H (общая высота) с допусками, мм* / H (overall height) with tolerances, mm*	h1 (общая высота вкладыша) с допусками, мм* / h1 (overall liner height) with tolerances, mm*	D _h (диаметр отверстий) с допусками, мм* / D _h (holes diameter) with tolerances, mm*
DS40005043	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 50 / 43 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, left, 50 / 43 mm	39 ± 3,9	50 ± ± 0,3	89,36 ± 3	27 ± 0,5	26,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2
DS40005245	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 52 / 45 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, left, 52 / 45 mm	40,5 ± 4,05	52 ± ± 0,3	91,40 ± 3	28 ± 0,5	27,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2
DS40005447	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 54 / 47 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, left, 54 / 47 mm	41,7 ± 4,17	54 ± ± 0,3	93,44 ± 3	29 ± 0,5	28,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2
DS40005649	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 56 / 49 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, left, 56 / 49 mm	43 ± 4,3	56 ± ± 0,3	95,48 ± 3	30 ± 0,5	29,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2
DS40005851	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 58 / 51 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, left, 58 / 51 mm	44,3 ± 4,43	58 ± ± 0,3	97,52 ± 3	31 ± 0,5	30,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2
DS40006053	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, 60 / 53 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, left, 60 / 53 mm	45,7 ± 4,57	60 ± ± 0,3	99,56 ± 3	32 ± 0,5	31,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2

Таблица 5. Технические характеристики пластин фиксирующих крестообразных BI-MENTUM, мм, диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек цементных BI-MENTUM диаметром 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм

Код / Code	Наименование / Description	Масса с допусками, г* / Mass with tolerances, g*	D1 (внешний диаметр) с допусками, мм* / D1 (outside diameter) with tolerances, mm*	L (общая длина) с допусками, мм* / L (overall length) with tolerances, mm*	H (общая высота) с допусками, мм* / H (overall height) with tolerances, mm*	h (высота) с допусками, мм* / h (height) with tolerances, mm*	D _h (диаметр отверстий) с допусками, мм* / D _h (holes diameter) with tolerances, mm*
DS30005043	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 50 / 43 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, right, 50 / 43 mm	39 ± 3,9	50 ± ± 0,3	89,24 ± 3	27 ± 0,5	26,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2
DS30005245	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 52 / 45 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, right, 52 / 45 mm	40,5 ± 4,05	52 ± ± 0,3	91,28 ± 3	28 ± 0,5	27,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2
DS30005447	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 54 / 47 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, right, 54 / 47 mm	41,7 ± 4,17	54 ± ± 0,3	93,32 ± 3	29 ± 0,5	28,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2
DS30005649	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 56 / 49 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, right, 56 / 49 mm	43 ± 4,3	56 ± ± 0,3	95,36 ± 3	30 ± 0,5	29,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2
DS30005851	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 58 / 51 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, right, 58 / 51 mm	44,3 ± 4,43	58 ± ± 0,3	97,4 ± 3	31 ± 0,5	30,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2
DS30006053	Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, 60 / 53 мм / BI-MENTUM Reinforcement Cross Plate, right, 60 / 53 mm	45,7 ± 4,57	60 ± ± 0,3	99,44 ± 3	32 ± 0,5	31,5 ± 0,5	7,5 ± 0,2

17. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе ми

Неприменимо, имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM не содержат лекарственных веществ.

18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Неприменимо. Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM не содержат каких-либо материалов человеческого или животного происхождения, и материалы человеческого или животного происхождения не используются при производстве изделия

19. Основные применяемые производителем стандарты

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ISO 14630 Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования

ISO 14242-1 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1: Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании

ISO 21534 Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов - Основные требования

ISO 21535 Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов - Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава

ISO 7206-12 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 12: Метод определения деформации для ацетабулярных чашек

ISO 7206-1 Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1: Классификация и обозначение размеров

ISO 7206-2 Имплантаты для хирургии - Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2: Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.

20. Условия применения / эксплуатации ми

Таблица 6

Условия окружающей среды	
Влажность	40 – 60 %
Температура	От +18°C до +25°C
Давление	86 – 106 кПа

Условия эксплуатации	
Влажность	100 %
Температура	От +32°C до +42°C
Давление	86 – 106 кПа

21. Условия транспортирования и хранения

Таблица 7. Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От +20°C до +25°C
Относительная влажность	< 60 %
Атмосферное давление	86–106 кПа

Таблица 8. Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	От -50°C до +45°C
Относительная влажность	До 100 % при +25°C
Атмосферное давление	86–106 кПа

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. После неудачного вскрытия упаковки, которое привело к невозможности использования имплантата по назначению или при повреждении стерильной упаковки, а также после использования или окончания срока годности изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с локальными и государственными требованиями. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.

23. Гарантия и рекламация

Производитель предоставляет гарантию, связанную с недостатками медицинского изделия, в течение всего срока годности изделия.

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

24. Срок годности, срок службы

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

Срок службы: Данные изделия предназначены для постоянной имплантации при нормальных условиях. Удаление импланта является хирургической процедурой, сопоставимой с процедурой его

тановки. Необходимо соблюдать правила асептики и хирургической техники. Решение об удалении
жно быть тщательно взвешено с учетом оценки рисков, связанных с дополнительной операцией.

25. Производитель и Уполномоченный представитель производителя в России

Производитель

“СЕРФ”, Франция,

SERF, 85 Avenue des Bruyères,

69150 Décines-Charpieu, France

Телефон: +33 (0) 4 72 05 60 10

Факс: +33 (0) 4 72 02 19 18

Почта: serf@serf.fr

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

Согласовано

«СЕРФ» (SERF)

Организация

85 Авеню де Брюйер, 69150 Десин-Шарпье, Франция

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Жан-Шарль Монсёни

Фамилия, имя

06.09.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Штамп с логотипом: «СЕРФ»>

85 авеню де Брюйер
69150 ДЕСИН-ШАРПЬЁ
Тел.: + 33 4 72 05 60 10
Факс: + 33 4 72 02 19 18
Эл. почта: serf@serf.fr>

<Круглая печать: Торгово-промышленная палата
Лионской метрополии>

И.О. Президента

<подписано>

<Штамп: ДАМИАН Вероник,
Удостоверяю исключительно подлинность
подписи Жана-Шарля МОНСЁНИ>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM:
пластины фиксирующие крестообразные BI-MENTUM

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-50-1666

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

