

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: August 01, 2022

Covering letter

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Columbus® knee endoprosthesis system

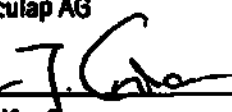
and herewith declare that we provide the following updated Instruction for use (IFU) in a Russian language:

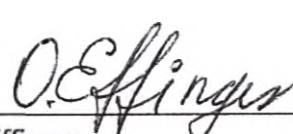
IFU for the medical device Columbus® knee endoprosthesis system
TA016100 (from 2022)

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

For and on behalf of

Aesculap AG

i. V. 
Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A. 
Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

AESCLAP®

Инструкция по применению/Техническое описание

Компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus®

B | BRAUN

Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия

Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA016100 XXXX-XX

CE 0123

CE 0482



ru

AESCULAP®

Компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus®

1. Об этом документе

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция применима к компонентам эндопротеза коленного сустава компании Эскулап (Aesculap).

► *Инструкции по применению отдельных изделий и информация о совместимости материалов размещены также на портале «Б. Браун» (B. Braun) eIFU по адресу eifu.bbraun.com*

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:



ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

2. Клиническое применение

Указание

Краткий отчет о безопасности и клиническом применении изделия представлен в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED).

2.1 Описание изделия

Дополнительную информацию о системах эндопротезов компании Эскулап (Aesculap) в любое время можно получить в компании «Б.Браун»/«Эскулап» (B. Braun/Aesculap) или у уполномоченного представителя изделия «Б.Браун»/«Эскулап» (B. Braun/Aesculap).

2.1.1 Материал

Для эндопротезов применяются следующие материалы:

- Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный согласно ISO 5832-4 (ISODUR® C)

- Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый согласно ISO 5832-12 (ISODUR[®]_F)
 - Поверхностное покрытие: нелегированный титан согласно ISO 5832-2 (PLASMAPORE[®])
 - Эндопротезы с покрытием AS (Advanced Surface – перевод с англ. - «Усовершенствованное покрытие») - керамическим многослойным покрытием из хрома нитрида, хрома карбонитрида, циркония нитрида
 - Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE) согласно ISO 5834-2
 - Полиэфирэфиркетон PEEK-OPTIMA Natural согласно ASTM F2026
 - Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия Ti6Al4V, согласно ISO 5832-3 для рентгеноконтрастных маркеров (вкладыши полиэтиленовые Columbus[®])
 - Нелегированный тантал согласно ISO 13782 для рентгеноконтрастных маркеров (вкладыши полиэтиленовые Columbus[®])
 - Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая согласно ISO 5832-1 для рентгеноконтрастных маркеров (эндопротез надколенника полиэтиленовый)
- ISODUR[®], PLASMAPORE[®] являются зарегистрированными товарными знаками компании «Эскулап АГ» (Aescular AG), 78532 Туттлинген, Германия (78532 Tuttlingen, Germany).

PEEK-OPTIMA[®] является товарным знаком «Виктрекс плк» (Vitrex plc) или компаний, входящих в группу компаний.

Указание

Поверхность многослойного покрытия AS может изменять свой цвет. Такие изменения цвета не влияют на функциональность и свойства покрытия.

Указание

Изделия из сплава CoCrMo содержат кобальт.

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus[®] используются:

- в качестве составного компонента эндопротеза коленного сустава человека, который включает в себя компонент бедренный Columbus[®], компонент тибиаальный Columbus[®] и вкладыш полиэтиленовый Columbus[®], а иногда эндопротез надколенника полиэтиленовый, ножку удлиняющую тибиаальную, геми-спейсер тибиаальный Columbus[®]
- только в сочетании с компонентами эндопротеза коленного сустава Columbus[®] компании «Эскулап АГ» (Aescular AG), Германия и компонентом эндопротеза коленного сустава тибиаальным полиэтиленовым с сохранением задней крестообразной связки, цементным «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus[®] CR DD) компании «Эскулап АГ» (Aescular AG), Германия
- для имплантации без костного цемента при использовании компонентов эндопротеза коленного сустава Columbus[®] с поверхностным покрытием PLASMAPORE[®] и ножек удлиняющих тибиаальных бесцементных
- для имплантации с костным цементом при использовании всех остальных компонентов эндопротеза коленного сустава Columbus[®], кроме вкладышей полиэтиленовых Columbus[®]

Указание

Варианты терапии для конкретного пациента зависят от используемых компонентов эндопротеза. Размеры эндопротезов и возможные комбинации для отдельных случаев можно найти в инструкциях по технике применения конкретных систем.

2.2.2 Показания

Тяжелые заболевания коленного сустава, которые не поддаются другим методам лечения.

В зависимости от тяжести заболевания врач может выбрать из различных видов эндопротезов наилучшее решение для пациента. Это решение должно быть наименее инвазивным и должно сопровождаться максимальным сохранением костных структур. Правильно установленные показания к применению - это сфера ответственности врача.

- Дегенеративный артроз
- Ревматоидный артрит
- Посттравматический артрит
- Симптоматическая нестабильность коленного сустава
- Ригидность коленного сустава
- Деформации коленного сустава

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не применять:

- Для пациентов, при лечении заболеваний суставов которых возможны реконструктивные вмешательства
- При острых или хронических инфекциях в зонах рядом с суставом (системные инфекции, см. Относительные противопоказания)
- При вторичных заболеваниях, влияющих на функционирование эндопротеза сустава
- При тяжелом остеопорозе или остеомалации с бесцементными эндопротезами
- При опухолях кости в зоне закрепления эндопротеза
- В случае плохого качества кости и костных деформаций, патологий в области фиксации эндопротеза, которые могут в первую очередь или в дальнейшем повлиять на стабильность крепления эндопротеза сустава
- В случае известной гиперчувствительности к материалам эндопротеза

Указание

Эндопротезы с покрытием AS могут применяться у пациентов с доказанной или предполагаемой повышенной чувствительностью к металлам.

- Во всех случаях применения, не указанных в разделе «Показания».

Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или совместно, могут замедлить заживление или подвергнуть риску успех операции и отрицательно сказаться на сроке службы эндопротезов:

- Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания,

генерализованные инфекции), которые могут препятствовать успешному проведению операции

- Ожидаемая избыточная нагрузка на эндопротез сустава
- Выраженные костные деформации
- Лекарственная зависимость (по назначению или иное) или алкогольная зависимость
- Ожидаемое отсутствие сотрудничества со стороны пациента
- Выраженное осевое смещение (в зависимости от типа эндопротеза).

При наличии относительных противопоказаний требуется индивидуальная оценка применения изделия со стороны хирурга.

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В рамках юридической обязанности по предоставлению информации ниже перечислены типичные риски, взаимодействие и побочные эффекты. Риски и побочные эффекты применения, известные на данный момент производителю:

- Изменение положения, расшатывание, износ, коррозия, отсоединение и поломка компонентов эндопротеза
- Неправильная ориентация анатомических структур, включая потерю правильного выравнивания колена, потерю варусной и/или вальгусной коррективки
- Утрата костной субстанции вследствие резорбции или адаптивной перестройки (stress shielding)
- Кожная или мышечная чувствительность у пациентов с недостаточным тканевым покрытием в месте оперативного вмешательства
- Вывих сустава и послеоперационное изменение длины ноги
- Ранние и поздние инфекции
- Перипротезные переломы
- Тромбозы, эмболия
- Реакция тканей на материалы эндопротеза
- Повреждение окружающих тканей, включая повреждение нервов и сосудов
- Гематомы и нарушения в процессе заживления раны
- Периартикулярный кальциноз, периартикулярные спайки и фиброз
- Снижение подвижности и гибкости суставов
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли

2.4 Указания по мерам безопасности

2.4.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.

- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Инструкцию по применению хранить в доступном для пользователя месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и уполномоченному органу той страны, где находится пользователь, обо всех медицинских инцидентах, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также теоретического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение данного изделия. Компания «Эскулап» (Aesculap) не несет ответственности за осложнения вследствие:

- Неправильного определения показаний или выбора эндопротеза
- Неправильного применения техник ведения операции
- Неправильного сочетания компонентов эндопротеза
- Сочетания с компонентами других производителей, которые не одобрила компания «Эскулап» (Aesculap)
- Неправильного определения границ метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.4.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

В инструкциях по технике применения описана хирургическая методика и возможные комбинации компонентов эндопротеза для определенных случаев.

Кроме того, все необходимые компоненты эндопротеза, включая специальные инструменты имплантационной системы компании «Эскулап» (Aesculap), должны быть в наличии и в рабочем состоянии.

- ▶ Не использовать инструменты, относящиеся к какой-либо иной системе компании «Эскулап» (Aesculap) или изготовленные другим производителем.

Хирург несет ответственность за сборку компонентов эндопротеза и их имплантацию как с костным цементом, так и без него.

В истории болезни пациента должны быть задокументированы данные об использованных компонентах эндопротеза, в том числе артикулярные номера, наименование эндопротеза, номер партии и, в случае наличия, серийный номер.

- ▶ Соблюдать требования инструкций по применению отдельных компонентов эндопротеза.

- ▶ Соблюдать другие ограничения использования комбинированных эндопротезов, указанные в соответствующих инструкциях по применению.
- ▶ Комбинировать модульные компоненты эндопротеза только в соответствии с назначением.
- ▶ Учитывать одобренные комбинации размеров феморальных и тибиальных компонентов эндопротеза.
- ▶ Ни при каких обстоятельствах не допускать повреждения поверхностей эндопротеза.
- ▶ Не применять поврежденные или удаленные оперативным путем компоненты эндопротеза.
- ▶ В послеоперационный период наряду с тренировкой подвижности и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- ▶ Предусмотренный срок службы имплантированного изделия не ограничен производителем, однако необходимо информировать пациента, что при повышенной нагрузке эндопротезы могут разделиться или сломаться. На срок службы компонента эндопротеза коленного сустава могут оказать влияние такие факторы, как вес пациента, уровень его физической активности, а также то, как он следует указаниям врача в отношении нагрузок или переноса тяжестей.

Ревизионное эндопротезирование - сложная процедура с индивидуальными требованиями, которые должны быть соответственно оценены хирургом.

При повреждении передающих усилие костных структур нельзя исключать возможность расшатывания компонентов, переломов кости или эндопротеза и возникновения других серьезных осложнений.

- ▶ Чтобы как можно раньше выявить источники ошибок: Периодически проверять состояние искусственного сустава, принимая соответствующие меры.

ВНИМАНИЕ

Эндопротез не был протестирован на безопасность и совместимость в МР-средах. Нагревание, перемещение или артефакты на снимках во время МР обследования не были протестированы. Проведение МР-сканирования пациента, которому был имплантирован данный эндопротез, может привести к травмированию пациента.

Инструкции по технике безопасности для компонентов эндопротеза коленного сустава Columbus®:

При замене вкладыша полиэтиленового Columbus® PS для фиксации винта необходимо использовать специальную отвертку компании «Эскулап» (Aesculap).

2.4.3 Стерильность

Изделие стерилизовано радиационным методом и поставляется в стерильной упаковке.

- ▶ Хранить компоненты эндопротеза в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной защитной упаковки непосредственно перед использованием.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Не используйте изделие после окончания срока годности.

Повторная обработка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- ▶ Не проводить повторную обработку изделия.

2.4.4 Условия транспортировки и хранения

- ▶ Медицинские изделия, упакованные в непроницаемую для микроорганизмов стерильную упаковку, следует хранить в защищенном от пыли и воздействия экстремальных температур или ионизирующего излучения, сухом и темном помещении с постоянной комнатной температурой.
- ▶ Во избежание повреждения упаковки и изделий транспортировка и обращение с эндопротезами должны осуществляться с осторожностью.
- ▶ Перед имплантацией компоненты эндопротеза, изготовленные из полиэтилена, следует выдержать при комнатной температуре не менее 1 ч.

Упаковка успешно прошла испытания на условия транспортировки в соответствии с ASTM D-4169. Изделия были протестированы согласно ASTM D-4332 при температурах $-18 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и $+40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($90\% \pm 5$ относительной влажности).

2.5 Обучение пациентов

В рамках просвещения пациенту необходимо своевременно объяснить важные для предоставления согласия факторы в соответствии с его уровнем понимания, предварительными знаниями и потребностями в сведениях. Сюда относятся:

- Объяснение диагноза, хода операции и рисков
- Процедура проведения операции
- Преимущества и недостатки оперативного вмешательства
- Все соответствующие альтернативные методики лечения

Пациенту необходимо разъяснить ход оперативного вмешательства и, в частности, следующую информацию:

- Протезированный сустав по своей функции в принципе уступает естественному.
- Протезирование сустава может обеспечить только относительное улучшение по сравнению с предоперационным состоянием.
- Протезированный сустав может расшататься из-за перегрузки, износа или инфекции.
- Срок службы эндопротеза зависит от веса тела пациента и нагрузки на сустав. Ожидаемая максимальная нагрузка, передаваемая на кости, характерная для пациента среднего веса (88 кг) - 2600 Н.
- Протезированный сустав нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелой физической работы и занятий спортом, например: бег вверх/вниз по лестнице, трудовая деятельность, связанная с регулярным поднятием и/или переносом тяжестей, занятие экстремальными видами спорта, например: горные лыжи, сноуборд, прыжки с парашютом и другие, в которых на протезированный сустав ожидаются стрессовые ударные и ротационные нагрузки.
- При расшатывании эндопротеза коленного сустава может возникнуть необходимость

ревизионной операции.

- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Ревизия эндопротеза коленного сустава - это сложное вмешательство по замене сустава.
- Как правило, повторная замена сустава функционально уступает первичной замене сустава
- Пациент с эндопротезом сустава должен находиться под регулярным медицинским наблюдением. При планируемых изменениях функциональной нагрузки на протезированный сустав (электромагнитные поля, воздействие экстремальных температур, перепады давления) необходимо обратиться за медицинской консультацией.
- Повреждение несущего нагрузку костного цемента и / или костных структур может привести к расшатыванию компонентов, переломам кости или эндопротеза и другим серьезным осложнениям. Чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, необходимо периодически проверять состояние искусственного сустава, применяя соответствующие методы.

2.6 Применение

2.6.1 Документация

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор компонентов эндопротеза коленного сустава и их размеров
- Позиционирование компонентов эндопротеза в кости
- Расположение интраоперационных ориентиров

В медицинскую карту могут быть внесены важные сведения об изделии и об операции. Медицинскую карту пациента можно заказать отдельно у производителя.

В каждой упаковке содержатся самоклеящиеся этикетки для фиксации информации в медицинской документации пациента с наименованием, артикулярным номером и номером партии, а также (при необходимости) индивидуальным серийным номером.

- Использовать данные этикетки для документации в истории болезни пациента (для больницы) и в медицинской карте (для пациента).

Пациенту были даны разъяснения по поводу хирургического вмешательства и было документально зафиксировано его согласие.

2.6.2 Имплантация

Указание

Подробную информацию об этапах имплантации см. в инструкциях по технике работы с определенной системой имплантации.

- Используйте устройства для просмотра рентгеновских снимков, чтобы спланировать выравнивание и размер эндопротезов перед процедурой.

Место имплантации готовят следующим образом:

- Вскрыть сустав и обеспечить его изображение.

- ▶ Выполнить резекцию большеберцовой и бедренной кости в соответствии с выбранной схемой выравнивания и хирургическим рабочим процессом, принимая во внимание измерения зазоров и линии сустава в расширении и сгибании.
- ▶ Выровняйте дистальный отдел бедренной кости относительно оси бедренной механической ножки, линии сустава и, в случае техники tibia-first (первичный опил большеберцовой кости), ширины разрыва сустава при сгибании и разгибании.
- ▶ Выполните препарирование передней и задней кости (или вращательное выравнивание) бедренного компонента в сгибании по отношению к задней мышечковой линии или трансэпикондилярной оси с учетом зазора сгибания и баланса связок.
- ▶ Подготовьте фиксирующие элементы на большеберцовой и бедренной кости.
- ▶ При необходимости проведите препарирование кости для удлинительных штифтов и аугментации.
- ▶ При необходимости проведите препарирование надколенника.
- ▶ Провести его пробное позиционирование и проверить ось ноги, подвижность и стабильность сустава. На данном этапе важно обеспечить тщательное удаление всех остеофитов и добиться хорошего баланса мягких тканей.
- ▶ Установить компоненты эндопротеза в соответствии с подготовленными размерами.

ВНИМАНИЕ

Некорректное измерение уровней резекции костной ткани при подготовке кости и неадекватный баланс мягких тканей негативно сказываются на креплении и долговечности эндопротеза!

▶ Обращайтесь с компонентами эндопротеза надлежащим образом!

- ▶ Перед имплантацией удостоверьтесь, что костные поверхности тщательно очищены, промыты и высушены.
- ▶ Подготовить и нанести костный цемент в соответствии с инструкцией, составленной производителем цемента.
- ▶ Перед закрытием раны были удалены все остатки костного цемента и кости, так как частицы костного цемента и кости, попадающие между поверхностями скольжения, могут стать причиной чрезмерного износа искусственного сустава.

3. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или рециклинге изделия, его компонентов и упаковки.

RU-блок

Условия применения

Компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus® предназначены для применения хирургами, которые специализируются на ортопедической хирургии и обладают основополагающими знаниями в области коленной артропластики, морфологии сустава и биомеханического принципа работы коленного сустава в условиях стационара. Оперирующий хирург должен хорошо владеть как практическими, так и теоретическими знаниями установленных техник хирургического вмешательства. Оперирующий хирург должен быть полностью знаком с соответствующей анатомией кости, включая места прохождения нервов, кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.

Рекомендуемые комбинации компонентов медицинского изделия

Типоразмер компонента бедренного Columbus® выбирается в соответствии с типоразмером компонента тибиального Columbus® (см. Таблицу ниже). Обтюратор для компонента тибиального с номинальным диаметром 12 мм (арт. №№ NN261K, NN261Z) применяется с типоразмерами компонента тибиального Columbus®: T0/T0+, T1/T1+, T2/T2+, T3/T3+, с номинальным диаметром 14 мм (арт. №№ NN264K, NN264Z) - T4/T4+, T5. Остальные компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus® подбираются врачом индивидуально, по универсальному принципу согласно маркировке на упаковке медицинского изделия, исходя из особенностей пациента.

Типоразмер	F1	F2/F2N	F3/F3N	F4/F4N	F5/F5N	F6/F6N	F7/F7N	F8
T0/T0+								
T1/T1+								
T2/T2+								
T3/T3+								
T4/T4+								
T5								

	Рекомендуемая комбинация
	Можно комбинировать
	Не комбинировать

Извлечение/замена компонента эндопротеза коленного сустава

В случае признаков необходимости извлечения/замены компонента эндопротеза коленного сустава необходимо руководствоваться общими принципами ревизионного эндопротезирования и инструментами для удаления необходимого компонента/компонентов доступными специалисту клиники.

Целевая группа пациентов

Целевой группой для изделий являются пациенты с тяжелыми заболеваниями коленного сустава, которые не поддаются другим методам лечения (см. инструкцию по применению). В целом, целевая группа пациентов для медицинского изделия не ограничена, кроме случаев, приведенных в разделе противопоказаний. Для пациентов старше 18 лет без возрастных ограничений.

Условия эксплуатации

В процессе эксплуатации медицинское изделие должно выдерживать воздействие температуры от +32°C до +42°C и влажности до 100 %.

Срок годности и срок службы

Срок годности компонента бедренного Columbus[®], компонента тибиального Columbus[®] (за исключением компонента тибиального Columbus[®] CRA/PSA), обтюлятора для компонента тибиального, ножки удлиняющей тибиальной, винта фиксирующего AS для вкладыша полиэтиленового Columbus[®] PS, геми-спейсера тибиального Columbus[®] в неповрежденной упаковке составляет 10 лет с момента стерилизации.

Срок годности компонента тибиального Columbus[®] CRA/PSA, вкладыша полиэтиленового Columbus[®], эндопротеза надколенника полиэтиленового и заглушки для компонента тибиального в неповрежденной упаковке составляет 5 лет с момента стерилизации.

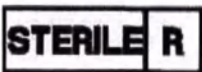
Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности при условии надлежащего хранения и при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки. Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Не использовать медицинское изделие по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки.

Предусмотренный срок службы имплантированного изделия не ограничен производителем, однако необходимо информировать пациента, что при повышенной нагрузке эндопротезы могут разъединиться или сломаться. На срок службы компонента эндопротеза коленного сустава могут оказать влияние такие факторы, как вес пациента, уровень его физической активности, а также то, как он следует указаниям врача в отношении нагрузок или переноса тяжестей.

Символы, используемые при маркировке

См. таблицу ниже.

1.		Артикулярный номер
2.		Номер партии
3.		Радиационная стерилизация
4.		Использовать до

5.		Дата изготовления
6.		Изготовитель
7.		Запрет на повторное применение
8.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
9.		Обратитесь к инструкции по применению
10.		Не использовать при повреждении упаковки
11.		Не стерилизовать повторно
12.	QTY	Количество изделия в упаковке
13.		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директив Евросоюза и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза.
14.		Медицинское изделие (при необходимости)
15.		Двойная стерильная барьерная система (при необходимости)

16.		Хрупкое, обращаться с осторожностью
17.		Беречь от влаги
18.		Не допускать воздействия солнечного света
19.		Верх

Утилизация

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

Компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus®, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Б.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу А.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Гарантийные обязательства / Рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus®» производства «Эскулап АГ», Германия (Aescular AG, Germany) обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71.

e-mail: office.spb@bbraun.com.

Компания «Эскулап АГ» (Aesculap AG), Германия не несет ответственности за использование медицинского изделия не по назначению. Претензии по гражданской ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования в сочетании с другими медицинскими изделиями и принадлежностями, будут отклонены.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия.

Дата выпуска информации: 2022 г.



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 04.08.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



<Логотип: Б.БРАУН>

«Эскулап АГ»
(Aescular AG)
Отдел нормативно-
правового
регулирования
а/я 40
78501 Туттлинген

КОМУ: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Контактное лицо: Дженифер Грюнов (Jennifer
Grünow)
Телефон: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: jennifer.gruenow@aescular.de
Сайт: http://www.aescular.de

Дата: 01 августа 2022 г.

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aescular AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия,

в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия согласно
Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий:

«Компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus®»

настоящим уведомляем о предоставлении следующей обновленной версии инструкции по
применению/технического описания на русском языке:

Инструкция по применению/Техническое описание медицинского изделия Компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus®

ТА016100 (от 2022 г.)

для регистрации вышеуказанного медицинского изделия и представления указанного
документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От лица компании

«Эскулап АГ»

По
поручению <подписано>
Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Международный отдел нормативно-
правового регулирования

Уполномоченное
лицо <подписано>
Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Международный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гроссе
(Prof. Dr Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens von
Lackum) (Председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

Юридический адрес: Туттлинген
Судебный реестр: Торговый реестр г.
Штутгарта часть Б 726261
№ плательщика НДС: DE812160059

Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ Туттлинген»
(Deutsche Bank AG Tuttlingen)
BLZ 653 700 75 лицевой счет 21 22
000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/БИК DEUTDE33
банк земли Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 лицевой счет 487
1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/БИК SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aescular
AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
http://www.aescular.de

<Герб>

Номер в нотариальном реестре UVZ 1513 / 2022

UZ 1917/2022

Астрид Харант-Штрекер * Тел: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

Нотариальное удостоверение



Настоящим удостоверяю подлинность подписи

Г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),
дата рождения: 22.01.1973 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- лично знакомой мне -

совершенной в моём присутствии.

Туттлинген, 04.08.2022 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Notarin Astrid Harant-Strecker)

<Гербовая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС Г. ТУТТЛИНГЕН>
<подписано>

<Нотариальная пломба на самоклеящемся лейбле: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР *
НОТАРИУС Г. ТУТТЛИНГЕН>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-12-1245.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист(-а,-ов)