



Aesculap AG
Regulatory Affairs

Postfach 40
78501 Tuttlingen

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: November 29, 2021

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 and to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Plasmafit® Hip Implants

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

IFU for the medical device Plasmafit® Hip Implants, models:

- 1. Metal insert Dual Mobility: NV1013Z, NV1014Z, NV1015Z, NV1016Z, NV1017Z**
- 2. PE head Dual Mobility Vitelene®: NV1043E, NV1044E, NV1045E, NV1046E, NV1047E
TA015767**

to update the documents of the Registration Dossier № РД-9907/67170 of 15.01.2016 of the above-mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above-mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board: Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

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 DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33HAN
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

Инструкция по применению/Техническое описание

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®, варианты исполнения:

1. Вкладыш металлический Dual Mobility: NV1013Z, NV1014Z, NV1015Z, NV1016Z, NV1017Z
2. Головка полиэтиленовая Dual Mobility Vitelene®: NV1043E, NV1044E, NV1045E, NV1046E, NV1047E



«Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA015767 XXXX-XX VX



AESCULAP®

Компоненты Dual Mobility эндопротезов тазобедренного сустава Plasmafit®

1. Целевое применение

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit® используются:

- В качестве составного компонента эндопротеза тазобедренного сустава человека: вкладыш металлический Dual Mobility и головка полиэтиленовая Dual Mobility Vitelene®
- Для комбинирования с компонентами эндопротезов тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap)
- В сочетании с бесцементным вертлужным компонентом эндопротеза тазобедренного сустава (чашкой бесцементной) Plasmafit® Plus/ Plasmafit® Plus 3/ Plasmafit® Plus 5/ Plasmafit® Plus 7

Компоненты эндопротеза упакованы по отдельности и имеют индивидуальные артикулярные номера.

2. Возможные комбинации

При использовании вкладыша металлического Dual Mobility и головки полиэтиленовой Dual Mobility Vitelene®, для всех ножек с конусом 12/14 должна использоваться головка металлическая Dual Mobility.

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению

3. Материалы

Материалы, использованные для изготовления эндопротеза, указаны на упаковках:

- Вкладыш металлический Dual Mobility:
 - ISODUR®_F Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый CoCrMo, согласно 5832-12
 - Керамическое многослойное покрытие из хрома нитрида, хрома карбонитрида, циркония нитрида
- Головка полиэтиленовая Dual Mobility Vitelene®:
 - Vitelene® UHMWPE-XE Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы, поперечно-связанный, стабилизированный витамином E

ISODUR® и Vitelene® являются зарегистрированными товарными знаками компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG), 78532 Туттлинген, Германия (78532 Tuttlingen, Germany).

Указание

На поверхности керамического многослойного покрытия могут возникнуть цветовые изменения. Данные изменения не оказывают никакого влияния на рабочие характеристики или свойства покрытия.

4. Показания

Показания в целом зависят от применяемой системы эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap).

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению

Кроме того, может быть использовано при:

- Хронической нестабильности сустава

5. Противопоказания

5.1 Абсолютные противопоказания

Абсолютные противопоказания в целом зависят от применяемой системы эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap).

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению

Кроме того, не применять в следующих случаях:

- После раскола керамических компонентов эндопротеза

ВНИМАНИЕ

Опасность высокого износа из-за осколков керамики в суставе в случае ревизионного вмешательства после раскола керамических компонентов!

- Не имплантировать компоненты Dual Mobility (опасность износа с участием трех тел).

5.2 Относительные противопоказания

Относительные противопоказания в целом зависят от применяемой системы эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap).

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению

6. Побочные эффекты и взаимодействия

Побочные эффекты и взаимодействия в целом зависят от применяемой системы эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap).

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению

—

7. Требования к мерам безопасности

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.

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.

- Хирург несет ответственность за подбор компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и их имплантацию.
- Компания «Эскулап» (Aesculap) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора эндопротеза, неправильного сочетания компонентов эндопротеза и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики и антисептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap).
- Тестирование и допуск компонентов эндопротеза тазобедренного сустава к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными компанией «Эскулап» (Aesculap). В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Не использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты эндопротеза.
- Нельзя повторно применять эндопротезы тазобедренного сустава, которые уже были однажды использованы.
- 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.
- Модульные компоненты эндопротеза тазобедренного сустава можно комбинировать только с предназначенными для этого эндопротезами компании «Эскулап» (Aesculap).
- Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих элементов и спецификации конусов.
- Следует учитывать прочие ограничения, установленные для комбинируемых эндопротезов.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах эндопротеза с указанием артикулярных номеров, наименования изделия, а также номера партии и (при необходимости) индивидуальным серийным номером.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.

8. Стерильность

- Компоненты эндопротеза упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Вкладыш металлический Dual Mobility стерилизован радиационным методом.
- Головка полиэтиленовая Dual Mobility Vitelene® стерилизована оксидом этилена.
- Хранить компоненты эндопротеза в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Перед использованием проверить дату окончания срока годности изделия и целостность стерильной упаковки.
- Не используйте компоненты эндопротеза после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки.

ВНИМАНИЕ

Повреждение эндопротеза вследствие обработки и повторной стерилизации!

► Эндопротезы нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

9. Применение

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

- Выбор компонентов эндопротеза и их размеров.
- Определение интраоперационных ориентировочных точек.

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов эндопротеза.
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы компании «Эскулап» (Aesculap).
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте эндопротезов и инструментари; полная информация имеется в наличии на месте.
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны.
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации в отношении эндопротезов, предназначенных для оперируемой зоны.

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.
- 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 может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Ревизия ножки эндопротеза тазобедренного 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

9.1 Имплантация вертлужных и бедренных компонентов

Имплантация вертлужных и бедренных компонентов осуществляется согласно соответствующим инструкциям по применению и инструкциям по технике работы компании «Эскулап» (Aesculap).

- ▶ До принятия решения о проведении имплантации компонентов Dual Mobility: необходимо произвести пробную сборку с использованием полимерных тестовых компонентов и имплантировать ножку.
- ▶ Перед установкой эндопротеза провести его пробное позиционирование и проверить подвижность и стабильность сустава, а также длину ноги.
- ▶ Убедитесь, что буквенная маркировка размеров компонентов Dual Mobility совпадает с буквенной маркировкой чашки.
- ▶ Убедитесь, что диаметр головки эндопротеза совпадает с внутренним диаметром головки полиэтиленовой Dual Mobility Vitelene®.

ВНИМАНИЕ

Повреждение компонентов эндопротеза в результате ослабления винтов фиксирующих или Заглушки технологического отверстия (закрывающего колпачка) вертлужного компонента Plasmafit®!

- ▶ Следить за тем, чтобы при использовании винтов фиксирующих или закрывающего колпачка, данные элементы хорошо затягивались.
- ▶ Перед тем, как установить вкладыш металлический Dual Mobility, необходимо тщательно очистить и просушить внутреннюю поверхность конуса чашки.
- ▶ Тщательно удалить любые инородные тела, такие как элементы ткани, частицы кости и цемента, в первую очередь, в зоне зажима конусов.
- ▶ Установить вкладыш металлический Dual Mobility в вертлужный компонент и зафиксировать его ударом молотка по импактору.
- ▶ Вставлять вкладыш металлический Dual Mobility в вертлужный компонент только один раз.
- ▶ Проверьте положение вкладыша металлического Dual Mobility в вертлужном компоненте. Вкладыш должен находиться на одном уровне с краем чашки.

Указание

Осторожно и аккуратно установите вкладыш металлический Dual Mobility в вертлужный компонент. После установки проверьте правильность установки вкладыша, проведя пальцем по краю чашки.

- ▶ Произведите сборку:
 - Соедините головку полиэтиленовую Dual Mobility Vitelene® с совместимой головкой эндопротеза с помощью инструмента для установки головки.
 - После процесса соединения проверьте, может ли головка эндопротеза свободно двигаться в головке полиэтиленовой Dual Mobility Vitelene®.

- ▶ Перед установкой соединённых головок тщательно очистите и высушите внешний конус ножки.
- ▶ Поместите соединённые головки на конус ножки и зафиксируйте их ударами молотка по импактору.
- ▶ Вставьте головку полиэтиленовую Dual Mobility Vitelene® с помощью импактора во вкладыш металлический Dual Mobility.
- ▶ Проверить подвижность и стабильность сустава, а также длину ноги.

Интраоперационная замена вкладыша металлического Dual Mobility

Замена вкладыша металлического Dual Mobility может потребоваться при ревизионном вмешательстве.

Установленный в металлическую чашку вкладыш металлический Dual Mobility можно заменить новым вкладышем, если существует возможность исключить повреждение внутреннего конуса вертлужного компонента после его удаления.

Для удаления вкладыша металлического Dual Mobility необходимо использовать специальные инструменты компании «Эскулап» (Aesculap), с помощью которых многочисленными импульсными ударами по краю металлической чашки освобождается вкладыш металлический Dual Mobility.

10. Утилизация



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

RU-блок

Назначение

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit® используются для оперативного замещения тазобедренного сустава человека на основании следующих показаний: первичный и вторичный артроз, ревматоидный артрит, внутрисуставной перелом, аваскулярный некроз головки бедренной кости.

Условия применения

Медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста исключительно в условиях стационара.

Данное медицинское изделие используется без возрастных ограничений. Необходимость использования медицинского изделия и потенциальный риск для пациента определяются лечащим хирургом.

Технические характеристики

Внутренний диаметр вкладыша металлического Dual Mobility лежит в диапазоне 39,2 мм ÷ 47,2 мм и имеет буквенное выражение G-K (см. на упаковке).

Внешний диаметр головки полиэтиленовой Dual Mobility Vitelene® имеет буквенное выражение G-K (см. на упаковке), аналогичное подходящему вкладышу металлическому Dual Mobility. Номинальный диаметр подходящей головки - 28 мм (см. на упаковке).

Параметр шероховатости $Ra_{\max}$ сферической поверхности вкладыша металлического Dual Mobility должен быть не более 0,05 мкм.

Параметр шероховатости $Ra_{\max}$ сферической поверхности головки полиэтиленовой Dual Mobility Vitelene® должен быть не более 2 мкм.

Срок годности и срок службы

Срок годности вкладыша металлического Dual Mobility в неповрежденной упаковке составляет 10 лет с момента стерилизации.

Срок годности головки полиэтиленовой Dual Mobility Vitelene® 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.

Предусмотренный срок службы имплантированного изделия не ограничен производителем, однако необходимо информировать пациента, что при повышенной нагрузке эндопротезы могут разъединиться или сломаться. На срок службы эндопротезов тазобедренного 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.

Условия эксплуатации

В процессе эксплуатации медицинское изделие должно выдерживать воздействие температуры $+32^{\circ}\text{C}$ - $+42^{\circ}\text{C}$ и влажности до 100 %.

Условия транспортировки и хранения

► Храните медицинские изделия в непроницаемой для микроорганизмов стерильной упаковке, защищенной от пыли и воздействия экстремальных температур или ионизирующего излучения, в сухом, темном помещении при комнатной температуре.

► Во избежание повреждения упаковки и изделий транспортировка и обращение с эндопротезами должны осуществляться с осторожностью.

Упаковка изделия 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 ± 5 % относительной влажности).

Символы, используемые при маркировке

1.		Артикулярный номер
2.		Номер партии
3.		Дата изготовления
4.		Изготовитель
5.		Использовать до
6.		Количество изделия в упаковке
7.		Запрет на повторное применение
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
10.		Обратитесь к инструкции по применению
11.		Радиационная стерилизация
12.		Стерилизация оксидом этилена

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.		Не использовать при повреждении упаковки
17.		Хрупкое, обращаться с осторожностью
18.		Беречь от влаги
19.		Верх

Утилизация медицинского изделия

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

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®, 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 «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®» 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» (Aescular 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

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

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

Дата выпуска информации: 2021 г.



Urkundenrolle UR 2504 / 2021

UZ 3083/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehend vor mir vollzogene Unterschrift von

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

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженнифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 29 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации

Мы,

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

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС и Европейскому регламенту о медицинских изделиях (EU) 2017/745 относительно медицинских изделий:

«Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®»

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®», варианты исполнения:

1. Вкладыш металлический Dual Mobility: NV1013Z, NV1014Z, NV1015Z, NV1016Z, NV1017Z
2. Головка полиэтиленовая Dual Mobility Vitelene®: NV1043E, NV1044E, NV1045E, NV1046E, NV1047E
TA015767

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-9907/67170 от 15.01.2016 на медицинское изделие в связи совершенствованием свойств и характеристик медицинских изделий при неизменности функционального назначения и принципа действия группы медицинских изделий и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Йоахим Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лэкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

Инструкция по применению/Техническое описание

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®, варианты исполнения:

1. Вкладыш металлический Dual Mobility: NV1013Z, NV1014Z, NV1015Z, NV1016Z, NV1017Z
2. Головка полиэтиленовая Dual Mobility Vitelene®: NV1043E, NV1044E, NV1045E, NV1046E, NV1047E

(на русском языке)



Номер в нотариальном реестре: 2504/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3083/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,
родившейся 22.01.1973,
работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт—

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6-538

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
16 (шестнадцать) листов

С.В. Королева



B | BRAUN

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

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: November 29, 2021

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 and to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Plasmafit® Hip Implants

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

IFU for the medical device Plasmafit® Hip Implants, models:

**Fixation screw: NV010T, NV011T, NV012T, NV013T, NV014T, NV015T, NV016T, NV017T,
NV018T, NV019T, NV020T, NV021T, NV022T, NV023T
TA009897**

to update the documents of the Registration Dossier № РД-9907/67170 of 15.01.2016 of the above-mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above-mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian

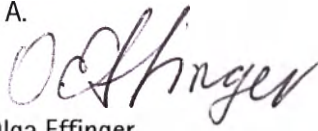
For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board: Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

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 DE44 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

AESCULAP®

Инструкция по применению/Техническое описание

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®, варианты исполнения:

Винт фиксирующий: NV010T, NV011T, NV012T, NV013T, NV014T, NV015T, NV016T, NV017T, NV018T, NV019T, NV020T, NV021T, NV022T, NV023T

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

TA009897 XXXX-XX Change № AEXXXXXXX



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 по применению относится к винтам фиксирующим.

Указание

Инструкции по применению и дополнительную информацию по изделиям «Б.Браун»/«Эскулап» (B. Braun/AESCULAP) см. 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 Материалы

Материалы, использованные для изготовления эндопротеза, указаны на упаковках:

- ISOTAN® Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия Ti6Al4V, согласно ISO 5832-3

Титановые винты покрыты цветной оксидной пленкой. Возможны небольшие изменения цвета, но они не оказывают влияния на функциональные качества винта.

ISOTAN® является зарегистрированным товарным знаком компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG), 78532 Туттлинген, Германия (78532 Tuttlingen, Germany).

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Целевое применение

Винт фиксирующий, спонгиозный применяется для эндопротезов тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap). Винты служат для повышения устойчивости при недостаточной первичной фиксации эндопротеза тазобедренного сустава Plasmafit® с фиксацией press-fit.

Винты фиксирующие должны использоваться исключительно следующим образом:

- Для комбинирования с компонентами эндопротезов тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap)
- Для комбинирования с компонентами эндопротезов, которые утверждены компанией «Эскулап» (Aesculap)
- При условии соблюдения инструкций по применению отдельных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава
- В указанной системе эндопротезов тазобедренного сустава, в соответствии с их цветовой маркировкой

Цветовая маркировка винта фиксирующего	Допустимо использовать
Синяя оксидная пленка	Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®

Винты фиксирующие представлены типоразмерами с различной длиной.

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

Винт фиксирующий используется:

- Для повышения устойчивости при недостаточной первичной фиксации эндопротезов тазобедренного сустава Plasmafit® с фиксацией press-fit.

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции по применению показаниям и/или способу применения.

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Ожидаемых перегрузках винтов фиксирующих
- Чувствительности к материалам эндопротеза
- Использовании для эндопротезов тазобедренного сустава, отличных от указанных в разделе «Целевое применение»
- Все области применения, не включенные в раздел «Показания»



ВНИМАНИЕ

Вследствие неправильного применения винтов фиксирующих возможны тяжелые травмы и/или повреждения эндопротеза!

► **Ни в коем случае не используйте винты фиксирующие в качестве имплантатов для остеосинтеза или в качестве блокирующего винта.**

2.2.4 Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или совместно, могут замедлить заживление или подвергнуть риску успех операции и сократить срок службы эндопротеза:

- Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания, системные инфекции), которые могут отрицательно повлиять на успешность операции
- Ожидаемые перегрузки эндопротеза сустава
- Выраженные деформации кости
- Злоупотребление лекарствами, наркотиками или алкогольная зависимость
- Отсутствие сотрудничества со стороны пациента

При наличии относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение относительно использования медицинского изделия.

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В соответствии с действующим законодательством информируем о типичных рисках, побочных эффектах и взаимодействиях. Известные производителю на данный момент риски, побочные эффекты и взаимодействия:

- Повреждение нервов, сухожилий и сосудов при неправильном размещении или при неправильном подборе длины винта
- Изменение положения, расшатывание, износ, коррозия, отсоединение и поломка компонентов эндопротеза
- Ранние и поздние инфекции
- Венозные тромбозы, легочная эмболия
- Реакция тканей на материалы эндопротеза
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- Периартикулярный кальциноз
- Ограничение функции и подвижности сустава
- Ограниченная устойчивость сустава к нагрузке 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 безопасности и другие указания в инструкции 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 месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и уполномоченному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, 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 эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap) или изготовленные другим производителем.

Хирург несет ответственность за подбор компонентов эндопротеза и их имплантацию с костным цементом или без. В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах эндопротеза с указанием

артикулярных номеров изделий, наименования эндопротеза, а также с указанием номера партии и, при необходимости, серийного номера.

- ▶ Соблюдать требования инструкций по применению отдельных компонентов эндопротеза.
 - ▶ Соблюдать другие ограничения использования сочетаемых эндопротезов, указанные в соответствующих инструкциях по применению.
 - ▶ Сочетать модульные компоненты эндопротеза только в соответствии с целевым применением.
 - ▶ Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих элементов и спецификации конусов.
 - ▶ Не допускать повреждения эндопротеза, в частности в области шейки или конуса, из-за использования инструментов (например, высокочастотных хирургических приборов) вблизи эндопротеза.
 - ▶ Ни в коем случае не допускать повреждения поверхностей эндопротеза.
 - ▶ Не использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты эндопротеза.
 - ▶ В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- 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.

Указания по безопасности для керамических компонентов эндопротеза

При разломе керамического эндопротеза *in vivo* при последующей нагрузке на сустав повреждаются все эндопротезы, включая артикулирующую поверхность вертлужного компонента и конус эндопротеза (при разломе головки керамической), а также модульные поверхности крепления вертлужного компонента эндопротеза (при поломке вкладыша керамического). Если факт разлома установлен или предполагается, пациент обязан немедленно пройти обследование и лечение в специализированной клинике по эндопротезированию.

- ▶ До операции следует разъяснить пациенту, что в редких случаях возможен разлом керамического компонента эндопротеза и что внезапный разлом керамического эндопротеза, как правило, чувствуется.
- ▶ До операции следует разъяснить пациенту, что в случае подозрения на разлом керамического компонента эндопротеза нельзя больше допускать нагрузку на тот

тазобедренный сустав, где это произошло, чтобы не вызвать дополнительных разрушений компонентов эндопротеза.

► До операции следует разъяснить пациенту, что осязаемое трение или слышимые шумы в его эндопротезе тазобедренного сустава могут указывать на износ поверхности сустава, который немедленно должен быть обследован врачом-специалистом.

2.4.3 Стерильность

Изделие стерилизовано радиационным методом и помещено в стерильную упаковку.

- Хранить компоненты эндопротеза в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед имплантацией.
- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Не использовать 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

- Храните медицинские изделия в непроницаемой для микроорганизмов стерильной упаковке, защищенной от пыли и воздействия экстремальных температур или ионизирующего излучения, в сухом, темном помещении при комнатной температуре.
- Во избежание повреждения упаковки и изделий транспортировка и обращение с эндопротезами должны осуществляться с осторожностью.

Упаковка изделия 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 знаниях. 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.
- 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 может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Ревизия ножки эндопротеза тазобедренного 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 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.

- ▶ Выбирать винты фиксирующие с подходящей цветовой маркировкой (синего цвета), см. Целевое применение.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования / повреждения при использовании неправильного винта фиксирующего!

- ▶ Использовать только винты фиксирующие с цветовой маркировкой (синего цвета), соответствующей используемой системе эндопротезов.

Указание

Предварительное нарезание резьбы под винт не требуется, так как винт фиксирующий имеет самонарезающую резьбу. Резьба метрическая, код резьбы винта - НВ (6.5).

Указание

Для имплантации винта фиксирующего используйте только предусмотренные производителем инструменты.

- Просверлите отверстие для винта фиксирующего в вертлужной впадине. Для этого используйте сверло $\varnothing$ 3,2 мм или, в случае склероза, сверло $\varnothing$ 4 мм.
- Во избежание повреждения окружающих нервов и сосудов определяйте длину винтов во время операции при помощи инструмента для измерения длины винтов.
- Полностью ввинтите винт фиксирующий при помощи шестигранной отвертки размером 3,5 мм. При этом убедитесь в наличии достаточного сцепления между шестигранной отверткой и винтом.

3. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

RU-блок

Назначение

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit® используются для оперативного замещения тазобедренного сустава человека на основании следующих показаний: первичный и вторичный артроз, ревматоидный артрит, внутрисуставной перелом, аваскулярный некроз головки бедренной кости.

Условия применения

Медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста исключительно в условиях стационара.

Данное медицинское изделие используется без возрастных ограничений. Необходимость использования медицинского изделия и потенциальный риск для пациента определяются лечащим хирургом.

Извлечение/замена эндопротеза тазобедренного сустава

Для удаления винта фиксирующего необходимо воспользоваться шестигранной отверткой размером 3,5 мм. При этом необходимо убедиться в наличии достаточного сцепления между шестигранной отверткой и винтом.

Технические характеристики

Длина винта фиксирующего лежит в диапазоне 16 мм ÷ 68 мм (см. на упаковке).

Срок годности и срок службы

Срок годности винта фиксирующего в неповрежденной упаковке составляет 5 лет с момента стерилизации.

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности при условии надлежащего хранения и при наличии не вскрытой и неповрежденной упаковки.

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Предусмотренный срок службы имплантированного изделия не ограничен производителем, однако необходимо информировать пациента, что при повышенной нагрузке эндопротезы могут разъединиться или сломаться. На срок службы эндопротезов тазобедренного 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.

Условия эксплуатации

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

Символы, используемые при маркировке

1.		Артикулярный номер
2.		Номер партии
3.		Дата изготовления

4.		Изготовитель
5.		Использовать до
6.	QTY	Количество изделия в упаковке
7.		Запрет на повторное применение
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
10.		Обратитесь к инструкции по применению
11.		Радиационная стерилизация
12.		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директив Евросоюза и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза.
13.		Медицинское изделие (при необходимости)
14.		Одинарная стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой (при необходимости)

15.		Не использовать при повреждении упаковки
16.		Хрупкое, обращаться с осторожностью
17.		Беречь от влаги
18.		Верх

Утилизация медицинского изделия

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

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit[®], 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 «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit[®]» 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: 2021 г.



Urkundenrolle UR 2507 / 2021

UZ 3086/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Efinger,
geboren am 27.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженнифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 29 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации

Мы,

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

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС и Европейскому регламенту о медицинских изделиях (EU) 2017/745 относительно медицинских изделий:

«Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®»

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®», варианты исполнения:

**Винт фиксирующий: NV010T, NV011T, NV012T, NV013T, NV014T, NV015T, NV016T, NV017T, NV018T, NV019T, NV020T, NV021T, NV022T, NV023T
TA009897**

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-9907/67170 от 15.01.2016 на медицинское изделие в связи совершенствованием свойств и характеристик медицинских изделий при неизменности функционального назначения и принципа действия группы медицинских изделий и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Ионахим Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лёкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS653
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

AESCULAP®

Инструкция по применению/Техническое описание

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit® , варианты исполнения:

Винт фиксирующий: NV010T, NV011T, NV012T, NV013T, NV014T, NV015T, NV016T, NV017T, NV018T, NV019T, NV020T, NV021T, NV022T, NV023T

(на русском языке)



Номер в нотариальном реестре: 2507/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3086/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,
родившейся 22.01.1973,
работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт—

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: **Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген**

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6- 539

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
18 (восемнадцать) листов

С.В. Королева



B | BRAUN

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

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: November 29, 2021

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 and to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Plasmafit® Hip Implants

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

IFU for the medical device Plasmafit® Hip Implants, models:

**Ceramic Cup insert symmetrical Plasmafit® Plus: NV089D, NV090D, NV101D, NV102D, NV103D, NV104D, NV105D, NV106D, NV107D, NV113D, NV114D, NV115D, NV116D, NV117D, NV125D, NV126D, NV127D
TA009464**

to update the documents of the Registration Dossier № ПД-9907/67170 of 15.01.2016 of the above-mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above-mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian

For and on behalf of
Aesculap AG

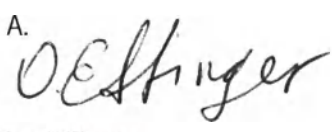
i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

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

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

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 DE44 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

AESCULAP® BIOLOX®

Инструкция по применению/Техническое описание

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®, варианты исполнения:

Вкладыш керамический симметричный Plasmafit® Plus: NV089D, NV090D, NV101D, NV102D, NV103D, NV104D, NV105D, NV106D, NV107D, NV113D, NV114D, NV115D, NV116D, NV117D, NV125D, NV126D, NV127D

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

TA009464 XXXX-XX Change № AEXXXXXXXX



AESCULAP® BIOLOX®

Вкладыш керамический симметричный Plasmafit® Plus

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 по применению относится к вкладышам керамическим симметричным Plasmafit® Plus.

Указание

Инструкции по применению и дополнительную информацию по изделиям «Б.Браун»/«Эскулап» (B. Braun/AESCULAP) см. 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 Материалы

Материалы, использованные для изготовления эндопротеза, указаны на упаковках:

- BIOLOX® delta керамика из алюмоматричных композиционных материалов Al_2O_3/ZrO_2 , согласно ISO 6474-2

BIOLOX® delta является зарегистрированным товарным знаком фирмы «КерамТек ГмбХ» (CeramTec GmbH), 73207 Плохинген, Германия (73207 Plochingen, Germany).

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Целевое применение

Вкладыш керамический симметричный Plasmafit® Plus используется:

- В качестве составного компонента эндопротеза тазобедренного сустава человека: вкладыш керамический для вертлужного компонента эндопротеза
- Для комбинирования с компонентами эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap)
- Для комбинирования с компонентами эндопротезов, которые утверждены компанией «Эскулап» (Aesculap)
- Использование с системами эндопротеза тазобедренного сустава «Эскулап» (Aesculap), а также головками эндопротезов BIOLOX® forte или BIOLOX® delta.

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

Показания в целом зависят от применяемой системы эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap).

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Абсолютные противопоказания в целом зависят от применяемой системы эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap).

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению

Кроме того, не применять в следующих случаях:

- Нестабильность сустава с риском послеоперационных вывихов сустава
- Ограниченная подвижность сустава из-за положения чашки или ножки
- Крутизна расположения компонентов чашки при имплантации (более 50°)
- Сильная антеверсия компонентов чашки (более 25°)
- Ретроверсия компонентов чашки
- Пациенты с аномальным взаимным расположением таза и бедра (например, из-за сильной деформации таза, гиперлордоза или кифоза позвоночника)
- Видимые или осязательно ощущаемые повреждения внутреннего конуса вертлужного компонента

2.2.4 Относительные противопоказания

Относительные противопоказания в целом зависят от применяемой системы эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap).

- ▶ Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В соответствии с действующим законодательством информируем о типичных рисках, побочных эффектах и взаимодействиях. Известные производителю на данный момент риски, побочные эффекты и взаимодействия:

- Изменение положения, расшатывание, износ, коррозия, отсоединение и поломка компонентов эндопротеза
- Вывих сустава и послеоперационное изменение длины ноги
- Ранние и поздние инфекции
- Перипротезные переломы
- Венозные тромбозы, легочная эмболия
- Реакция тканей на материалы эндопротеза
- Повреждение окружающих тканей, нервов и кровеносных сосудов
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- Периартикулярный кальциноз
- Ограничение функции и подвижности сустава
- Ограниченная устойчивость сустава к нагрузке 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 безопасности и другие указания в инструкции 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 месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и уполномоченному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, 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.

Указания по безопасности для керамических компонентов эндопротеза

При разломе керамического эндопротеза *in vivo* при последующей нагрузке на сустав повреждаются все эндопротезы, включая артикулирующую поверхность вертлужного компонента и конус эндопротеза (при разломе головки керамической), а также модульные поверхности крепления вертлужного компонента эндопротеза (при поломке вкладыша керамического). Если факт разлома установлен или предполагается, пациент обязан немедленно пройти обследование и лечение в специализированной клинике по эндопротезированию.

- До операции следует разъяснить пациенту, что в редких случаях возможен разлом керамического компонента эндопротеза и что внезапный разлом керамического эндопротеза, как правило, чувствуется.
- До операции следует разъяснить пациенту, что в случае подозрения на разлом керамического компонента эндопротеза нельзя больше допускать нагрузку на тот тазобедренный сустав, где это произошло, чтобы не вызвать дополнительных разрушений компонентов эндопротеза.
- До операции следует разъяснить пациенту, что осязаемое трение или слышимые шумы в его эндопротезе тазобедренного сустава могут указывать на износ поверхности сустава, который немедленно должен быть обследован врачом-специалистом.

2.4.3 Стерильность

Изделие стерилизовано радиационным методом и помещено в стерильную упаковку.

- Хранить компоненты эндопротеза в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед имплантацией.
- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Не использовать 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

- Храните медицинские изделия в непроницаемой для микроорганизмов стерильной упаковке, защищенной от пыли и воздействия экстремальных температур или ионизирующего излучения, в сухом, темном помещении при комнатной температуре.
- Во избежание повреждения упаковки и изделий транспортировка и обращение с эндопротезами должны осуществляться с осторожностью.

Упаковка изделия 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 знаниях. 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.
- 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 может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Ревизия ножки эндопротеза тазобедренного 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 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

- Применение сопряженных скользящих элементов типа «керамика-керамика» требует высокой точности при имплантации компонентов эндопротеза.
- Опиерирующий хирург несет ответственность за свои действия, если эндопротез тазобедренного сустава с сопряженными скользящими компонентами типа «керамика-керамика» не будет установлен оптимальным образом.
- Даже при оптимальном расположении компонентов эндопротеза может иметь место разлом керамического компонента эндопротеза в случае расшатывания (септического или асептического) компонентов чашки или ножки, при перегрузке (физическая активность пациента или несчастный случай) или из-за вывиха сустава.
- Ревизия такого эндопротеза тазобедренного сустава, приведенного в негодность из-за разлома компонентов эндопротеза, сложна и оставляет меньше возможностей для установки нового эндопротеза сустава, чем при первичном применении сопряженных скользящих элементов с компонентами из полиэтилена.

Указание

Для документирования и контроля положения эндопротеза рекомендуется интраоперативное применение навигационной системы или электронно-оптического преобразователя.

► До принятия решения касательно имплантации вкладыша керамического эндопротеза тазобедренного сустава нужно вставить в чашку пробный вкладыш из пластика и имплантировать компонент ножки.

► Проверить при помощи пробных головок предусмотренного диаметра свободу движений сустава, длину ноги и стабильность сустава. При этом должны соблюдаться следующие условия:

- Не должны происходить вывихи сустава при движении или из-за столкновения компонентов эндопротеза тазобедренного сустава или мягких тканей.

- Наклон компонентов эндопротеза не должен существенно превышать или быть существенно менее 40–45°.
- Антеверсия компонентов эндопротеза тазобедренного сустава не должна существенно превышать или быть менее 10 – 20°.
- ▶ В случае отклонений от этих параметров наклона или антеверсии откорректировать положение чашки или применить вкладыш из полиэтилена (если необходимо, «с воротничком» или асимметричный).
- ▶ При оценке состояния сустава проверить имплантационное положение ножки протеза.

Указание

Вкладыши керамические симметричные *Plasmafit® Plus* компании «Эскулап» (*Aesculap*) можно комбинировать с головками керамическими *BIOLOX® forte* и *BIOLOX® delta* компании «Эскулап» (*Aesculap*).



ВНИМАНИЕ

Повышенная опасность разлома вкладыша в результате его перекоса в чашке!

- ▶ Вкладыш керамический вставлять в чашку осторожно и аккуратно.
- ▶ Перед окончательной установкой при помощи специального инструмента с пластиковой головкой проверить точность положения вкладыша пальцем.



ВНИМАНИЕ

Если эндопротез тазобедренного сустава имплантируется через задний операционный доступ, повышается риск вывиха сустава! Керамические вкладыши не поставляются с конструктивными элементами, защищающими от вывиха (асимметричными или «с воротничком»).

- ▶ Имплантацию эндопротеза тазобедренного сустава предпочтительно проводить через боковой или передний доступ.
- ▶ Чтобы повысить свободу движения и стабильность имплантируемого сустава от вывихов, нужно применять головки (протеза) большего размера (например, 32 мм вместо 28 мм, 36 мм вместо 32 мм).

Интраоперационная замена вкладыша керамического

- Интраоперационная замена вкладыша керамического может потребоваться во время первичного вмешательства, если нестабильность сустава или положение чашки исключают применение уже вставленного вкладыша керамического. Интраоперационная замена вкладыша керамического может потребоваться при ревизионном вмешательстве.
- Установленный в металлическую чашку вкладыш керамический можно заменить новым вкладышем, если существует возможность избежать повреждения внутреннего конуса чашки при удалении вкладыша.

Для удаления вкладыша керамического можно воспользоваться специальными инструментами компании «Эскулап» (*Aesculap*), при помощи которых вкладыш керамический высвобождается за счет 5-10 импульсных ударов по металлическому краю чашки.

- Перед закрытием раны удалить все остатки костного цемента и кости, так как частицы костного цемента и кости, которые попадают между поверхностями скольжения, могут стать причиной аномального износа искусственного сустава.

Ревизия из-за разлома вкладыша керамического

При разломе или частичном разломе (разлом в области края) вкладыша керамического необходимо выполнить следующие шаги:

- Тщательно и полностью удалить осколки керамики
- По возможности очистить место операции при помощи пульсирующей системы промывки/аспирации (Jet-Lavage).
- Проверить, безупречно ли состояние металлической чашки.
- Если имеются визуальные или осязательно ощущаемые повреждения конуса чашки, чашку нужно заменить.
- Если внутренний конус чашки не поврежден, использовать новый вкладыш керамический или вкладыш полиэтиленовый.
- В отношении элементов скольжения сочетанию "керамика-керамика" отдается предпочтение по сравнению с сочетанием "керамика-ПЭ".
- Удалить головку керамическую и заменить на модульную головку BIOLOX® опциональной системы эндопротеза тазобедренного сустава.

Указание

При замене компонентов соблюдать требования соответствующих инструкций по применению!



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента/операционной бригады керамическими осколками!

- Осколки следует целенаправленно отсосать или убрать.
- Нельзя выполнять промывку орошением.



ВНИМАНИЕ

Опасность износа из-за осколков керамики в суставе в случае ревизионного вмешательства с разломом керамических компонентов!

- Нельзя имплантировать головку металлическую (опасность износа с участием трех тел).
- Заменить ножку протеза или установить в сустав модульную головку BIOLOX® опциональной системы эндопротеза тазобедренного сустава.
- Заменить вкладыш или зафиксированную ПЭ-чашку.
- В отношении элементов скольжения сочетанию «керамика-керамика» отдается предпочтение по сравнению с сочетанием «керамика-ПЭ».

3. Утилизация



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

► Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

RU-блок

Назначение

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit® используются для оперативного замещения тазобедренного сустава человека на основании следующих показаний: первичный и вторичный артроз, ревматоидный артрит, внутрисуставной перелом, аваскулярный некроз головки бедренной кости.

Условия применения

Медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста исключительно в условиях стационара.

Данное медицинское изделие используется без возрастных ограничений. Необходимость использования медицинского изделия и потенциальный риск для пациента определяются лечащим хирургом.

Технические характеристики

Внутренний диаметр вкладыша керамического симметричного Plasmafit® Plus лежит в диапазоне 28 мм ÷ 40 мм (см. на упаковке).

Параметр шероховатости Ra_{max} сферической поверхности вкладыша керамического симметричного Plasmafit® Plus должен быть не более 0,02 мкм.

Срок годности и срок службы

Срок годности вкладыша керамического симметричного Plasmafit® Plus в неповрежденной упаковке составляет 10 лет с момента стерилизации.

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

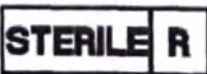
Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Предусмотренный срок службы имплантированного изделия не ограничен производителем, однако необходимо информировать пациента, что при повышенной нагрузке эндопротезы могут разъединиться или сломаться. На срок службы эндопротезов тазобедренного 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.

Условия эксплуатации

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

Символы, используемые при маркировке

1.		Артикулярный номер
2.		Номер партии
3.		Дата изготовления
4.		Изготовитель
5.		Использовать до
6.	QTY	Количество изделия в упаковке
7.		Запрет на повторное применение
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
10.		Обратитесь к инструкции по применению
11.		Радиационная стерилизация

12.		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директив Евросоюза и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза.
13.		Медицинское изделие (при необходимости)
14.		Двойная стерильная барьерная система (при необходимости)
15.		Не использовать при повреждении упаковки
16.		Хрупкое, обращаться с осторожностью
17.		Беречь от влаги
18.		Верх

Утилизация медицинского изделия

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

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit[®], 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 «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®» 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» (Aescular 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

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

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

Дата выпуска информации: 2021 г.



Urkundenrolle UR 2506 / 2021

UZ 3085/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Tüfänger,

geboren am 23.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового
регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженнифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aescula
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 29 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации

Мы,

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

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС и Европейскому регламенту о медицинских изделиях (EU) 2017/745 относительно медицинских изделий:

«Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmefit®»

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению/Техническое описание на медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmefit®», варианты исполнения:

Вкладыш керамический симметричный Plasmefit® Plus: NV089D, NV090D, NV101D, NV102D, NV103D, NV104D, NV105D, NV106D, NV107D, NV113D, NV114D, NV115D, NV116D, NV117D, NV125D, NV126D, NV127D

TA009464

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-9907/67170 от 15.01.2016 на медицинское изделие в связи совершенствованием свойств и характеристик медицинских изделий при неизменности функционального назначения и принципа действия группы медицинских изделий и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Йозим Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лэкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS63
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

AESCULAP® BIOLOX

Инструкция по применению/Техническое описание

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit® , варианты исполнения:

Вкладыш керамический симметричный Plasmafit® Plus: NV089D, NV090D, NV101D, NV102D, NV103D, NV104D, NV105D, NV106D, NV107D, NV113D, NV114D, NV115D, NV116D, NV117D, NV125D, NV126D, NV127D

(на русском языке)



Номер в нотариальном реестре: 2506/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3085/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,
родившейся 22.01.1973,
работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт—

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6-540

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
18 (восемнадцать) листов

С.В. Королева



B | BRAUN

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

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: November 29, 2021

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 and to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Plasmafit® Hip Implants

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

**IFU for the medical device Plasmafit® Hip Implants, models:
Metal head Dual Mobility: NK1090K, NK1091K, NK1092K
TA015892**

to update the documents of the Registration Dossier № РД-9907/67170 of 15.01.2016 of the above-mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above-mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian

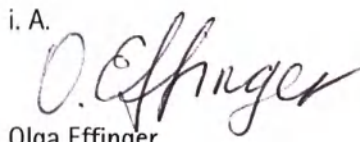
For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board: Prof. Dr. Heinz-Walter Große
Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

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 DE44 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

Инструкция по применению/Техническое описание

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit® , варианты исполнения:
Головка металлическая Dual Mobility: NK1090K, NK1091K, NK1092K



«Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA015892 XXXX-XX VX



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 по применению распространяется на все головки металлические Dual Mobility.

- Инструкции по применению отдельных изделий и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. на портале «Б. Браун» (B. Braun) eIFU по адресу eifu.bbraun.com.

1.1 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

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 Материалы

Материалы, использованные для изготовления эндопротеза, указаны на упаковках:

- ISODUR®_F Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый CoCrMo, согласно 5832-12

ISODUR® является зарегистрированным товарным знаком компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG), 78532 Туттлинген, Германия (78532 Tuttlingen, Germany).

2.1.2 Возможные комбинации

Ножка	Конус	28 мм		
		S	M	L
Ножка эндопротеза цементная BiContact	12/14	✓	✓	✓
Ножка эндопротеза бесцементная BiContact	12/14	×	✓	✓
Ножка эндопротеза бесцементная Metha, 135°	12/14	✓	✓	✓
Ножка эндопротеза бесцементная Metha, 130°	12/14	✓	✓	✓
Ножка эндопротеза бесцементная Metha, 120°	12/14	×	✓	✓
Ножка эндопротеза цементная/бесцементная Excia	12/14	✓	STD	✓

Компонент	бедренный	бесцементный	TRJ	для 12/14	×	✓	✓
эндопротезирования тазобедренного сустава							

STD Возможно также использование с головкой керамической, головкой металлической

✓ Сочетание возможно только с головкой металлической Dual Mobility

× Сочетание с компонентами Dual Mobility невозможно

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Целевое применение

Головка металлическая Dual Mobility используется:

- В качестве составного компонента эндопротеза тазобедренного сустава человека: головка эндопротеза
- Для комбинирования с ножками эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap)
- Для комбинирования с вкладышем металлическим Dual Mobility и головкой полиэтиленовой Dual Mobility Vitelene®

2.2.2 Показания

Указание

Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции по применению показаниям и/или способу применения.

Применять при тяжелых заболеваниях тазобедренного сустава, которые не поддаются другим методам лечения:

- Первичный и вторичный артроз
- Ревматоидный артрит
- Перелом шейки бедренной кости
- Аvascularный некроз головки бедренной кости
- Ревизионное вмешательство с использованием компонентов Dual Mobility

Показания дополнительно зависят от применяемой системы эндопротеза тазобедренного сустава и компонентов Dual Mobility компании «Эскулап» (Aesculap).

► Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Лечении заболеваний суставов, при которых возможны реконструктивные вмешательства (например, корригирующая остеотомия)
- Острых или хронических инфекциях в зонах рядом с суставом или при системных инфекциях
- Сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию эндопротеза тазобедренного сустава
- Тяжелом остеопорозе или остеомалиции

- Плохое качество кости и костные дефекты, заболевания в области фиксации компонентов эндопротеза, которые в дальнейшем могут повлиять на стабильность фиксации компонентов
- Известной гиперчувствительности к материалам эндопротеза
- Все области применения, не включенные в раздел «Показания».

2.2.4 Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или совместно, могут замедлить заживление или подвергнуть риску успех операции:

- Ожидаемые перегрузки эндопротеза сустава
- Выраженные деформации кости
- Злоупотребление лекарствами, наркотиками или алкогольная зависимость
- Ожидаемое недостаточное сотрудничество со стороны пациента

Решение об использовании медицинских изделий требует индивидуальной критической оценки со стороны хирурга.

Замена эндопротеза также является сложной процедурой, которая требует определенных условий, которые должны быть соответствующим образом выполнены хирургом.

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

Побочные эффекты и взаимодействия в целом зависят от применяемой системы эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap).

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению

В соответствии с действующим законодательством информируем о типичных рисках, побочных эффектах и взаимодействиях. Известные производителю на данный момент риски, побочные эффекты и взаимодействия:

- Изменение положения, расшатывание, износ и поломка компонентов эндопротеза
- Вывих сустава и послеоперационное изменение длины ноги
- Ранние и поздние инфекции
- Венозные тромбозы, легочная эмболия
- Реакция тканей на материалы эндопротеза
- Повреждение окружающих тканей, нервов и кровеносных сосудов
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- Периартикулярный кальциноз
- Ограничение функции и подвижности сустава
- Ограниченная устойчивость сустава к нагрузке 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 безопасности и другие указания в инструкции 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 месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и уполномоченному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, 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

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.

В случае замедленного заживления, усталость материалов может привести к разлому эндопротеза.

Лечащий врач может принять решение об извлечении примененных компонентов эндопротеза.

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.

- ▶ Модульные компоненты эндопротеза можно комбинировать только с предназначенными для этого компонентами эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap).
- ▶ Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих элементов и спецификации конусов.
- ▶ Соблюдать другие ограничения использования сочетаемых эндопротезов, указанные в соответствующих инструкциях по применению.
- ▶ Не допускать повреждения эндопротеза, в частности в области шейки или конуса, из-за использования инструментов (например, высокочастотных хирургических приборов) вблизи эндопротеза.
- ▶ Не использовать инструменты, относящиеся к какой-либо иной системе эндопротеза тазобедренного сустава или изготовленные другим производителем.
- ▶ Соблюдать требования инструкций по применению отдельных компонентов эндопротеза компании «Эскулап» (Aesculap).
- ▶ Модульные компоненты эндопротеза тазобедренного сустава можно комбинировать только с предназначенными для этого эндопротезами компании «Эскулап» (Aesculap).

2.4.3 Стерильность

Изделие стерилизовано радиационным методом (в потоке γ -излучения) и помещено в стерильную упаковку.

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

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.

2.5 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 знаниях. 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.
- 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 может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Ревизия ножки эндопротеза тазобедренного 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
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- Лечащий врач может принять решение об извлечении примененных компонентов эндопротеза.
- 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 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

- Головка металлическая Dual Mobility фиксируется на конусное соединение ножек эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aescular).
- Номинальный диаметр, размер конуса и офсет точно указаны на упаковке и на медицинском изделии.

Ограничение амплитуды движения в области сустава происходит с помощью воротника.

- Использовать головку металлическую Dual Mobility только с компонентами Dual Mobility и не использовать со стандартными компонентами эндопротеза.



ВНИМАНИЕ

Опасность износа из-за осколков керамики в суставе в случае ревизионного вмешательства с разломом керамических компонентов!

- Нельзя имплантировать головку металлическую (опасность износа с участием трех тел).

► Обязательно убедиться, что размер внутреннего конуса используемой головки эндопротеза тазобедренного сустава соответствует размеру внешнего конуса используемой ножки эндопротеза тазобедренного сустава производства компании «Эскулап» (Aescular).

Ножки и головки эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aescular) имеют конусы, обозначаемые маркировкой 12/14.

- Убедиться, что номинальный диаметр головки эндопротеза тазобедренного сустава совпадает с номинальным диаметром вертлужного компонента.

- Во время имплантации головок эндопротеза тазобедренного сустава в целом следить за тем, чтобы:

- защитный колпачок на конусе ножки эндопротеза снимался только непосредственно перед установкой головки эндопротеза.
- перед установкой головки эндопротеза сухими и чистыми были как внешний конус ножки, так и внутренний конус головки эндопротеза.
- были удалены любые инородные тела, такие как частицы тканей, кости или цемента.
- головка эндопротеза устанавливалась легким вращением с надавливанием по оси и фиксировалась ударом по головке специальным инструментом из пластика (не металла).
- модульные головки эндопротеза тазобедренного сустава комбинировались только с предназначенными для этого компонентами эндопротеза компании «Эскулап» (Aescular).
- перед закрытием раны были удалены все остатки костного цемента и кости, так как частицы костного цемента и кости, которые попадают между поверхностями скольжения, могут стать причиной аномального износа эндопротеза тазобедренного сустава.

3. Утилизация



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

RU-блок

Назначение

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit® используются для оперативного замещения тазобедренного сустава человека на основании следующих показаний: первичный и вторичный артроз, ревматоидный артрит, внутрисуставной перелом, аваскулярный некроз головки бедренной кости.

Условия применения

Медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста исключительно в условиях стационара.

Данное медицинское изделие используется без возрастных ограничений. Необходимость использования медицинского изделия и потенциальный риск для пациента определяются лечащим хирургом.

Извлечение/замена эндопротеза тазобедренного сустава

В случае признаков, требующих проведение ревизионной операции с удалением эндопротезов тазобедренного сустава Plasmafit®, необходимо воспользоваться техникой удаления головки эндопротеза, доступной специалисту клиники.

Технические характеристики

Диаметр головки металлической Dual Mobility равен 28 мм (см. на упаковке).

Параметр шероховатости Ra_{max} сферической поверхности головки металлической Dual Mobility должен быть не более 0,05 мкм.

Срок годности и срок службы

Срок годности головки металлической Dual Mobility в неповрежденной упаковке составляет 10 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.

Предусмотренный срок службы имплантированного изделия не ограничен производителем, однако необходимо информировать пациента, что при повышенной нагрузке эндопротезы могут разъединиться или сломаться. На срок службы эндопротезов тазобедренного 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.

Условия эксплуатации

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

Условия транспортировки и хранения

- ▶ Храните медицинские изделия в непроницаемой для микроорганизмов стерильной упаковке, защищенной от пыли и воздействия экстремальных температур или ионизирующего излучения, в сухом, темном помещении при комнатной температуре.
- ▶ Во избежание повреждения упаковки и изделий транспортировка и обращение с эндопротезами должны осуществляться с осторожностью.

Упаковка изделия 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).

Символы, используемые при маркировке

1.		Артикулярный номер
2.		Номер партии
3.		Дата изготовления
4.		Изготовитель
5.		Использовать до
6.	QTY	Количество изделия в упаковке
7.		Запрет на повторное применение
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

10.		Обратитесь к инструкции по применению
11.		Радиационная стерилизация
12.		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директив Евросоюза и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза.
13.		Медицинское изделие (при необходимости)
14.		Двойная стерильная барьерная система (при необходимости)
15.		Не использовать при повреждении упаковки
16.		Хрупкое, обращаться с осторожностью
17.		Беречь от влаги
18.		Верх

Утилизация медицинского изделия

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

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit[®], 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 «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit[®]» производства «Эскулап АГ», Германия (Aesculap 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: 2021 г.



Urkundenrolle UR 2503 / 2021

UZ 3082/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

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 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aescula
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 29 ноября 2021 г.

В
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Сопроводительное письмо к Технической документации

Мы,

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

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС и Европейскому регламенту о медицинских изделиях (EU) 2017/745 относительно медицинских изделий:

«Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®»

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®», варианты исполнения:

**Головка металлическая Dual Mobility: NK1090K, NK1091K, NK1092K
TA015892**

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-9907/67170 от 15.01.2016 на медицинское изделие в связи совершенствованием свойств и характеристик медицинских изделий при неизменности функционального назначения и принципа действия группы медицинских изделий и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Йоаким Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лэкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

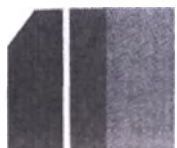
Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059

WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

Aesculap®



Эскулап. Ортопедия

Инструкция по применению/Техническое описание

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit[®], варианты исполнения:
Головка металлическая Dual Mobility: NK1090K, NK1091K, NK1092K

(на русском языке)



Номер в нотариальном реестре: 2503/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3082/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,
родившейся 22.01.1973,
работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт—

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6-536

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



 С.В. Королева



Итого в настоящем документе
17 (семнадцать) листов

 С.В. Королева

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: November 29, 2021

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 and to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Plasmafit® Hip Implants

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

IFU for the following models of the abovementioned medical device, namely:

1. Acetabular Cup cementless (cup cementless) Plasmafit® Poly: NV040T, NV042T, NV044T, NV046T, NV048T, NV050T, NV052T, NV054T, NV056T, NV058T, NV060T, NV062T
2. Acetabular Cup cementless (cup cementless) Plasmafit® Plus: NV140T, NV142T, NV144T, NV146T, NV148T, NV150T, NV152T, NV154T, NV156T, NV158T, NV160T, NV162T, NV164T, NV166T, NV168T, NV170T
3. Acetabular Cup cementless (cup cementless) Plasmafit® Plus 3: NV240T, NV242T, NV244T, NV246T, NV248T, NV250T, NV252T, NV254T, NV256T, NV258T, NV260T, NV262T, NV264T, NV266T, NV268T, NV270T
4. Acetabular Cup cementless (cup cementless) Plasmafit® Plus 5: NV340T, NV342T, NV344T
5. Acetabular Cup cementless (cup cementless) Plasmafit® Plus 7: NV346T, NV348T, NV350T, NV352T, NV354T, NV356T, NV358T, NV360T, NV362T, NV364T, NV366T, NV368T, NV370T
6. PE Cup insert symmetrical Plasmafit® Vitelene®: NV182E, NV183E, NV184E, NV189E, NV190E, NV191E, NV201E, NV202E, NV203E, NV204E, NV205E, NV206E, NV207E, NV208E, NV209E, NV213E, NV214E, NV215E, NV216E, NV217E, NV218E, NV219E, NV225E, NV226E, NV227E, NV228E, NV229E

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

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

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 DE44 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

7. PE Cup insert symmetrical Plasmafit® Vitelene® with posterior wall: NV282E, NV283E, NV284E, NV289E, NV290E, NV291E, NV301E, NV302E, NV303E, NV304E, NV305E, NV306E, NV307E, NV308E, NV309E, NV313E, NV314E, NV315E, NV316E, NV317E, NV318E, NV319E
8. PE Cup insert asymmetrical Plasmafit® Vitelene®: NV382E, NV383E, NV384E, NV389E, NV390E, NV391E, NV401E, NV402E, NV403E, NV404E, NV405E, NV406E, NV407E, NV408E, NV409E
9. PE Cup insert symmetrical Plasmafit®: NV201, NV202, NV203, NV204, NV205, NV206, NV207, NV208, NV209
10. PE Cup insert symmetrical Plasmafit® with posterior wall: NV289, NV290, NV301, NV302, NV303, NV304, NV305, NV306, NV307, NV308, NV309
11. Cap for the technological hole (closing cap) of the acetabular cup Plasmafit®: NV001T

IFU Number: TA013800

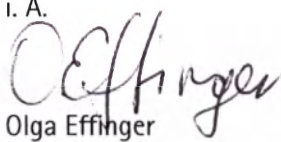
to update the documents of the Registration Dossier № РД-9907/67170 of 15.01.2016 of the above-mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above-mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Инструкция по применению/Техническое описание

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®, варианты исполнения:

1. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Poly: NV040T, NV042T, NV044T, NV046T, NV048T, NV050T, NV052T, NV054T, NV056T, NV058T, NV060T, NV062T
2. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus: NV140T, NV142T, NV144T, NV146T, NV148T, NV150T, NV152T, NV154T, NV156T, NV158T, NV160T, NV162T, NV164T, NV166T, NV168T, NV170T
3. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus 3: NV240T, NV242T, NV244T, NV246T, NV248T, NV250T, NV252T, NV254T, NV256T, NV258T, NV260T, NV262T, NV264T, NV266T, NV268T, NV270T
4. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus 5: NV340T, NV342T, NV344T
5. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus 7: NV346T, NV348T, NV350T, NV352T, NV354T, NV356T, NV358T, NV360T, NV362T, NV364T, NV366T, NV368T, NV370T
6. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® Vitelene®: NV182E, NV183E, NV184E, NV189E, NV190E, NV191E, NV201E, NV202E, NV203E, NV204E, NV205E, NV206E, NV207E, NV208E, NV209E, NV213E, NV214E, NV215E, NV216E, NV217E, NV218E, NV219E, NV225E, NV226E, NV227E, NV228E, NV229E
7. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® Vitelene® с воротничком: NV282E, NV283E, NV284E, NV289E, NV290E, NV291E, NV301E, NV302E, NV303E, NV304E, NV305E, NV306E, NV307E, NV308E, NV309E, NV313E, NV314E, NV315E, NV316E, NV317E, NV318E, NV319E
8. Вкладыш полиэтиленовый асимметричный Plasmafit® Vitelene®: NV382E, NV383E, NV384E, NV389E, NV390E, NV391E, NV401E, NV402E, NV403E, NV404E, NV405E, NV406E, NV407E, NV408E, NV409E
9. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit®: NV201, NV202, NV203, NV204, NV205, NV206, NV207, NV208, NV209
10. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® с воротничком: NV289, NV290, NV301, NV302, NV303, NV304, NV305, NV306, NV307, NV308, NV309
11. Заглушка технологического отверстия (закрывающий колпачок) вертлужного компонента Plasmafit®: NV001T

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

TA013800 XXXX-XX Change № AEXXXXXXX



AESCULAP® Plasmafit®

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®

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 по применению относится к эндопротезам тазобедренного сустава Plasmafit®.

Указание

Инструкции по применению и дополнительную информацию по изделиям «Б.Браун»/«Эскулап» (B. Braun/AESCULAP) см. 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 Материалы

Материалы, использованные для изготовления эндопротеза, указаны на упаковках:

■ Вертлужный компонент эндопротеза

- ISOTAN® Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия Ti6Al4V, согласно ISO 5832-3
- Поверхностное покрытие PLASMAPORE® Нелегированный титан согласно ISO 5832-2

■ Заглушка технологического отверстия (закрывающий колпачок) вертлужного компонента Plasmafit®

- ISOTAN[®]_F Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия Ti6Al4V, согласно ISO 5832-3

■ Вкладыш полиэтиленовый

- Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы согласно ISO 5834-2
- Vitelene[®] UHMWPE-XE Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы, поперечно-связанный, стабилизированный витамином E
- Рентгеноконтрастный маркер: Нелегированный титан согласно ISO 5832-2 для вариантов исполнения вкладыша с воротничком
- Рентгеноконтрастный маркер: Нелегированный титан согласно ISO 5832-2 или Нелегированный тантал согласно ISO 13782 для асимметричных вариантов исполнения вкладыша (в зависимости от размера)

■ Вкладыш керамический:

- BIOLOX[®] delta керамика из алюмоматричных композиционных материалов Al₂O₃/ZrO₂, согласно ISO 6474-2

ISOTAN[®], PLASMAPORE[®], Plasmafit[®] и Vitelene[®] являются зарегистрированными товарными знаками компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG), 78532 Туттлинген, Германия (78532 Tuttlingen, Germany).

BIOLOX[®] является зарегистрированным товарным знаком фирмы «КерамТек ГмбХ» (CeramTec GmbH), 73207 Плохинген, Германия (73207 Plochingen, Germany).

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Целевое применение

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit[®] используются:

- В качестве составного компонента эндопротеза тазобедренного сустава человека и состоят из бесцементного вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава (чашки бесцементной) Plasmafit[®] Poly/ Plasmafit[®] Plus/ Plasmafit[®] Plus 3/ Plasmafit[®] Plus 5/ Plasmafit[®] Plus 7 с покрытием PLASMAPORE[®], заглушки технологического отверстия (закрывающего колпачка) вертлужного компонента Plasmafit[®], вкладыша Plasmafit[®] (различают стандартный, асимметричный или с «воротничком») и, при необходимости, винтов фиксирующих
- Для комбинирования с компонентами эндопротезов тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap)
- Для комбинирования с компонентами эндопротезов, которые утверждены компанией «Эскулап» (Aesculap)
- Для имплантации без костного цемента.

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

Применять при тяжелых заболеваниях тазобедренного сустава, которые не поддаются другим методам лечения:

- Ревматоидный артрит
- Внутрисуставной перелом
- Аvascularный некроз головки бедренной кости

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции по применению показаниям и/или способу применения.

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Лечение заболеваний суставов, при которых возможны реконструктивные вмешательства (например, корригирующая остеотомия)
- Острых или хронических инфекциях в зонах рядом с суставом
- Сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию эндопротеза тазобедренного сустава
- Тяжелом остеопорозе или остеомалации при использовании бесцементных эндопротезов
- Плохое качество кости и костные дефекты, заболевания в области фиксации компонентов эндопротеза, которые в дальнейшем могут повлиять на стабильность фиксации компонентов
- Известной гиперчувствительности к материалам эндопротеза
- Все области применения, не включенные в раздел «Показания»

2.2.4 Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или совместно, могут замедлить заживление или подвергнуть риску успех операции и сократить срок службы эндопротеза:

- Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания, системные инфекции), которые могут отрицательно повлиять на успешность операции
- Ожидаемые перегрузки эндопротеза сустава
- Выраженные деформации кости
- Злоупотребление лекарствами, наркотиками или алкогольная зависимость
- Ожидаемое недостаточное сотрудничество со стороны пациента

При наличии относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение относительно использования медицинского изделия.

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В соответствии с действующим законодательством информируем о типичных рисках, побочных эффектах и взаимодействиях. Известные производителю на данный момент риски, побочные эффекты и взаимодействия:

- Изменение положения, расшатывание, износ, коррозия, отсоединение и поломка компонентов эндопротеза
- Вывих сустава и послеоперационное изменение длины ноги
- Ранние и поздние инфекции
- Перипротезные переломы
- Венозные тромбозы, легочная эмболия
- Реакция тканей на материалы эндопротеза
- Повреждение окружающих тканей, нервов и кровеносных сосудов
- Гематома и нарушение процесса заживления раны

- Периартикулярный кальциноз
- Ограничение функции и подвижности сустава
- Ограниченная устойчивость сустава к нагрузке 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 безопасности и другие указания в инструкции 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 месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и уполномоченному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, 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 эндопротеза тазобедренного сустава компании «Эскулап» (Aesculap) или изготовленные другим

Хирург несет ответственность за подбор компонентов эндопротеза и их имплантацию с костным цементом или без. В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах эндопротеза с указанием артикулярных номеров изделий, наименования эндопротеза, а также с указанием номера партии и, при необходимости, серийного номера.

- ▶ Соблюдать требования инструкций по применению отдельных компонентов эндопротеза.
 - ▶ Соблюдать другие ограничения использования сочетаемых эндопротезов, указанные в соответствующих инструкциях по применению.
 - ▶ Сочетать модульные компоненты эндопротеза только в соответствии с целевым применением.
 - ▶ Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих элементов и спецификации конусов.
 - ▶ Не допускать повреждения эндопротеза, в частности в области шейки или конуса, из-за использования инструментов (например, высокочастотных хирургических приборов) вблизи эндопротеза.
 - ▶ Ни в коем случае не допускать повреждения поверхностей эндопротеза.
 - ▶ Не использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты эндопротеза.
 - ▶ В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- 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.

Указания по безопасности для керамических компонентов эндопротеза

При разломе керамического эндопротеза in vivo при последующей нагрузке на сустав повреждаются все эндопротезы, включая артикулирующую поверхность вертлужного компонента и конус эндопротеза (при разломе головки керамической), а также модульные поверхности крепления вертлужного компонента эндопротеза (при поломке вкладыша керамического). Если факт разлома установлен или предполагается, пациент обязан немедленно пройти обследование и лечение в специализированной клинике по эндопротезированию.

- ▶ До операции следует разъяснить пациенту, что в редких случаях возможен разлом керамического компонента эндопротеза и что внезапный разлом керамического эндопротеза, как правило, чувствуется.
- ▶ До операции следует разъяснить пациенту, что в случае подозрения на разлом керамического компонента эндопротеза нельзя больше допускать нагрузку на тот тазобедренный сустав, где это произошло, чтобы не вызвать дополнительных разрушений компонентов эндопротеза.

► До операции следует разъяснить пациенту, что осязаемое трение или слышимые шумы в его эндопротезе тазобедренного сустава могут указывать на износ поверхности сустава, который немедленно должен быть обследован врачом-специалистом.

2.4.3 Стерильность

Изделие стерилизовано радиационным методом или этиленоксидом и помещено в стерильную упаковку.

- Хранить компоненты эндопротеза в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед имплантацией.
- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Не использовать 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

- Храните медицинские изделия в непроницаемой для микроорганизмов стерильной упаковке, защищенной от пыли и воздействия экстремальных температур или ионизирующего излучения, в сухом, темном помещении при комнатной температуре.
- Во избежание повреждения упаковки и изделий транспортировка и обращение с эндопротезами должны осуществляться с осторожностью.

Упаковка изделия 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 знаниях. 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.
- 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 может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Ревизия ножки эндопротеза тазобедренного 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 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.

Подготовка ложа эндопротеза и имплантирование включают следующие шаги:

► Подготовить вертлужную впадину под необходимый размер эндопротеза с использованием сферических фрез для вертлужной впадины.

Номинальный диаметр бесцементного вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава (чашки бесцементной) Plasmafit® соответствует размеру последней использовавшейся фрезы для вертлужной впадины.

- ▶ Не удалять структуры кости, которые необходимы для закрепления эндопротеза.
- ▶ Убедиться, что качество костного ложа подходит для бесцементной имплантации.
- ▶ Для тестирования ложа эндопротеза, при необходимости, используется тестовый вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава.
- ▶ Убедиться в том, что вертлужный компонент установлен в правильном положении:

Стрелка на бесцементном вертлужном компоненте эндопротеза тазобедренного сустава (чашке бесцементной) Plasmafit® показывает в каудальном направлении на вырезку вертлужной впадины (incisura acetabuli).

- ▶ Если не достигнута достаточная первичная стабильность, использовать винты фиксирующие или заменить на следующий по величине эндопротез или перейти на использование чашки цементной фиксации.

ВНИМАНИЕ

Переломы кости в ложе эндопротеза негативно сказываются на закреплении эндопротеза!

- ▶ Избегать переломов кости, используя осторожную технику операции.
- ▶ Лечить переломы кости путем проведения соответствующих интра- и послеоперационных мероприятий.
- ▶ Правильно обращаться с компонентами эндопротеза.

ВНИМАНИЕ

Повреждение компонентов эндопротеза в результате ослабления винтов фиксирующих или Заглушки технологического отверстия (закрывающего колпачка) вертлужного компонента Plasmafit®!

- ▶ Следить за тем, чтобы при использовании винтов фиксирующих или закрывающего колпачка, данные элементы хорошо затягивались.

- ▶ Убедиться, что положение эндопротеза обеспечивает свободу движения в суставе и исключает возникновение вывиха в нём.

Вывихи сустава могут также иметь место при использовании модульных вкладышей (тип «асимметричный» или «с воротничком»), если положение вертлужного компонента задано неправильно или имеется недостаточность мягких тканей. При использовании вкладышей «с воротничком» диапазон движений может быть ограничен.

- ▶ Убедиться, что номинальный диаметр вкладыша соответствует номинальному диаметру головки эндопротеза.
- ▶ Убедиться в том, что размер вкладыша, обозначенный буквами А–М, соответствует вертлужному компоненту эндопротеза.

ВНИМАНИЕ

Опасность разлома компонентов эндопротеза!

Использовать бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашку бесцементную) Plasmafit® Poly только с вкладышами полиэтиленовыми.

► Перед тем, как установить модульный вкладыш, необходимо тщательно очистить и просушить:

- Внешнюю поверхность конуса вкладыша;
- Внутреннюю поверхность конуса чашки.

► Тщательно удалить любые инородные тела, такие как элементы ткани, частицы кости и цемента, в первую очередь, в зоне зажима конусов.

► Перед установкой эндопротеза провести его пробное позиционирование и проверить подвижность и стабильность сустава, а также длину ноги.

► При использовании вкладыша керамического симметричного Plasmafit® Plus:

– Обязательно соблюдать инструкцию по применению для медицинского изделия «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®, варианты исполнения: Вкладыш керамический симметричный Plasmafit® Plus: NV089D, NV090D, NV101D, NV102D, NV103D, NV104D, NV105D, NV106D, NV107D, NV113D, NV114D, NV115D, NV116D, NV117D, NV125D, NV126D, NV127D» (TA009464).

– Перед тем, как вставить чашку бесцементную, убедиться, что внутренний конус чашки бесцементной не поврежден.

– Для установки использовать инструмент с головкой из пластика.

– Следует применять вкладыш керамический симметричный Plasmafit® Plus только с головками керамическими эндопротеза тазобедренного сустава подходящего диаметра.

– Не применять головки, произведенные не из BIOLOX® (например, не применять головки металлические, головки из двуоксида циркония, оксида алюминия иных производителей).

► Вставлять вкладыш в вертлужный компонент только один раз.

► Если необходима экстракция, то вкладыш необходимо заменить на новый.

► Перед закрытием раны, если необходимо, проверить правильность положения и выравнивания компонентов эндопротеза с помощью электронно-оптического преобразователя.

► Перед закрытием раны удалить все остатки костного цемента и кости, так как частицы костного цемента и кости, которые попадают между поверхностями скольжения, могут стать причиной аномального износа искусственного сустава.

В случае поломки головки керамической:

► Тщательно и полностью удалить осколки керамики.

► По возможности очистить при помощи пульсирующей системы промывки/аспирации (Jet-Lavage)

► Полиэтиленовые или керамические поверхности скольжения, даже если чашка неподвижна, следует заменить.

Указание

При замене компонентов соблюдать соответствующие инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента/операционной бригады керамическими осколками!

► Осколки следует целенаправленно отсосать или убрать.

► Нельзя выполнять промывку опрошением.

ВНИМАНИЕ

Опасность износа из-за осколков керамики в суставе в случае ревизионного вмешательства с разломом керамических компонентов!

- ▶ Нельзя имплантировать головку металлическую (опасность износа с участием трех тел).
- ▶ Заменить ножку протеза или установить в сустав модульную головку BIOLOX® опциональной системы эндопротеза тазобедренного сустава.
- ▶ Заменить вкладыш или зафиксированную ПЭ-чашку.
- ▶ В отношении элементов скольжения сочетанию «керамика-керамика» отдается предпочтение по сравнению с сочетанием «керамика-ПЭ».

3. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

RU-блок

Назначение

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit® используются для оперативного замещения тазобедренного сустава человека на основании следующих показаний: первичный и вторичный артроз, ревматоидный артрит, внутрисуставной перелом, аваскулярный некроз головки бедренной кости.

Условия применения

Медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста исключительно в условиях стационара.

Данное медицинское изделие используется без возрастных ограничений. Необходимость использования медицинского изделия и потенциальный риск для пациента определяются лечащим хирургом.

Извлечение/замена эндопротеза тазобедренного сустава

В случае признаков, требующих проведения ревизионной операции с удалением эндопротезов тазобедренного сустава Plasmafit®, необходимо воспользоваться техникой удаления вертлужного компонента, доступной специалисту клиники.

Технические характеристики

Внешний диаметр бесцементных вертлужных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава (чашек бесцементных) Plasmafit® Poly/ Plasmafit® Plus/ Plasmafit® Plus 3/ Plasmafit® Plus 5/ Plasmafit® Plus 7 лежит в диапазоне 40 мм ÷ 70 мм (см. на упаковке). Внутренний диаметр вкладыша полиэтиленового симметричного Plasmafit® Vitelene® / Plasmafit® Vitelene® с воротничком/ Plasmafit® / Plasmafit® с воротничком, вкладыша полиэтиленового асимметричного Plasmafit® Vitelene® лежит в диапазоне 22,2 мм ÷ 40 мм (см. на упаковке).

Параметр шероховатости $R_{a\max}$ сферической поверхности вкладыша полиэтиленового симметричного Plasmagit® Vitelene® / Plasmagit® Vitelene® с воротничком/ Plasmagit® / Plasmagit® с воротничком, вкладыша полиэтиленового асимметричного Plasmagit® Vitelene® должен быть не более 2 мкм.

Срок годности и срок службы

Срок годности бесцементных вертлужных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава (чашек бесцементных) Plasmagit® Poly/ Plasmagit® Plus/ Plasmagit® Plus 3/ Plasmagit® Plus 5/ Plasmagit® Plus 7 в неповрежденной упаковке составляет 10 лет с момента стерилизации.

Срок годности вкладыша полиэтиленового симметричного Plasmagit® Vitelene® / Plasmagit® Vitelene® с воротничком/ Plasmagit® / Plasmagit® с воротничком, вкладыша полиэтиленового асимметричного Plasmagit® Vitelene® и заглушки технологического отверстия Plasmagit® 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.

Предусмотренный срок службы имплантированного изделия не ограничен производителем, однако необходимо информировать пациента, что при повышенной нагрузке эндопротезы могут разъединиться или сломаться. На срок службы эндопротезов тазобедренного 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.

Условия эксплуатации

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

Символы, используемые при маркировке

1.		Артикулярный номер
2.		Номер партии
3.		Дата изготовления
4.		Изготовитель
5.		Использовать до

6.	QTY	Количество изделия в упаковке
7.		Запрет на повторное применение
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
10.		Обратитесь к инструкции по применению
11.		Радиационная стерилизация
12.		Стерилизация оксидом этилена
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.		Одинарная стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой (при необходимости)
17.		Не использовать при повреждении упаковки
18.		Хрупкое, обращаться с осторожностью

19.		Беречь от влаги
20.		Верх

Утилизация медицинского изделия

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

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®, 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 «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®» 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» (Aescular 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

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

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

Дата выпуска информации: 2021 г.



Urkundenrolle UR 2505 / 2021

UZ 3084/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

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 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженнифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>
Дата: 29 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации

Мы,

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

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС и Европейскому регламенту о медицинских изделиях (EU) 2017/745 относительно медицинских изделий:

«Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmefit®»

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую Инструкцию по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmefit®», варианты исполнения:

1. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmefit® Poly: NV040T, NV042T, NV044T, NV046T, NV048T, NV050T, NV052T, NV054T, NV056T, NV058T, NV060T, NV062T
2. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmefit® Plus: NV140T, NV142T, NV144T, NV146T, NV148T, NV150T, NV152T, NV154T, NV156T, NV158T, NV160T, NV162T, NV164T, NV166T, NV168T, NV170T
3. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmefit® Plus 3: NV240T, NV242T, NV244T, NV246T, NV248T, NV250T, NV252T, NV254T, NV256T, NV258T, NV260T, NV262T, NV264T, NV266T, NV268T, NV270T
4. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmefit® Plus 5: NV340T, NV342T, NV344T
5. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmefit® Plus 7: NV346T, NV348T, NV350T, NV352T, NV354T, NV356T, NV358T, NV360T, NV362T, NV364T, NV366T, NV368T, NV370T
6. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmefit® Vitelene®: NV182E, NV183E, NV184E, NV189E, NV190E, NV191E, NV201E, NV202E, NV203E, NV204E, NV205E, NV206E, NV207E, NV208E, NV209E, NV213E, NV214E, NV215E, NV216E, NV217E, NV218E, NV219E, NV225E, NV226E, NV227E, NV228E, NV229E

7. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® Vitelene® с воротничком: NV282E, NV283E, NV284E, NV289E, NV290E, NV291E, NV301E, NV302E, NV303E, NV304E, NV305E, NV306E, NV307E, NV308E, NV309E, NV313E, NV314E, NV315E, NV316E, NV317E, NV318E, NV319E
8. Вкладыш полиэтиленовый асимметричный Plasmafit® Vitelene®: NV382E, NV383E, NV384E, NV389E, NV390E, NV391E, NV401E, NV402E, NV403E, NV404E, NV405E, NV406E, NV407E, NV408E, NV409E
9. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit®: NV201, NV202, NV203, NV204, NV205, NV206, NV207, NV208, NV209
10. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® с воротничком: NV289, NV290, NV301, NV302, NV303, NV304, NV305, NV306, NV307, NV308, NV309
11. Заглушка технологического отверстия (закрывающий колпачок) вертлужного компонента Plasmafit®: NV001T

Инструкция по применению №: TA013800

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-9907/67170 от 15.01.2016 на медицинское изделие в связи совершенствованием свойств и характеристик медицинских изделий при неизменности функционального назначения и принципа действия группы медицинских изделий и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Йозеф Шуми
(Председатель)
Доктор Йонас ван Лёвен
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Tuttlingen
Суд. деловой реестр:
Учредительный суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Reg. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Tuttlingen
BLZ 653 700 75 счг 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33
Банк Като-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счг 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскуп АГ
Ам Эскуп-Планц
78532 Tuttlingen
Германия

AESCULAP® Plasmafit®

Инструкция по применению/Техническое описание

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®, варианты исполнения:

1. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Poly: NV040T, NV042T, NV044T, NV046T, NV048T, NV050T, NV052T, NV054T, NV056T, NV058T, NV060T, NV062T
2. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus: NV140T, NV142T, NV144T, NV146T, NV148T, NV150T, NV152T, NV154T, NV156T, NV158T, NV160T, NV162T, NV164T, NV166T, NV168T, NV170T
3. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus 3: NV240T, NV242T, NV244T, NV246T, NV248T, NV250T, NV252T, NV254T, NV256T, NV258T, NV260T, NV262T, NV264T, NV266T, NV268T, NV270T
4. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus 5: NV340T, NV342T, NV344T
5. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus 7: NV346T, NV348T, NV350T, NV352T, NV354T, NV356T, NV358T, NV360T, NV362T, NV364T, NV366T, NV368T, NV370T
6. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® Vitelene®: NV182E, NV183E, NV184E, NV189E, NV190E, NV191E, NV201E, NV202E, NV203E, NV204E, NV205E, NV206E, NV207E, NV208E, NV209E, NV213E, NV214E, NV215E, NV216E, NV217E, NV218E, NV219E, NV225E, NV226E, NV227E, NV228E, NV229E
7. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® Vitelene® с воротничком: NV282E, NV283E, NV284E, NV289E, NV290E, NV291E, NV301E, NV302E, NV303E, NV304E, NV305E, NV306E, NV307E, NV308E, NV309E, NV313E, NV314E, NV315E, NV316E, NV317E, NV318E, NV319E
8. Вкладыш полиэтиленовый асимметричный Plasmafit® Vitelene®: NV382E, NV383E, NV384E, NV389E, NV390E, NV391E, NV401E, NV402E, NV403E, NV404E, NV405E, NV406E, NV407E, NV408E, NV409E
9. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit®: NV201, NV202, NV203, NV204, NV205, NV206, NV207, NV208, NV209
10. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® с воротничком: NV289, NV290, NV301, NV302, NV303, NV304, NV305, NV306, NV307, NV308, NV309
11. Заглушка технологического отверстия (закрывающий колпачок) вертлужного компонента Plasmafit®: NV001T

(на русском языке)



Номер в нотариальном реестре: 2505/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3084/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,

родившейся 22.01.1973,

работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт-

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6-544

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



 С.В. Королева



Итого в настоящем документе
21 (двадцать один) лист



С.В. Королева