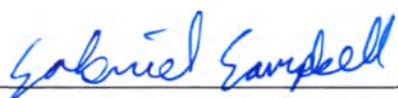


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instruction for use for **Acetabular cages TMARS for hip endoprosthesis**

I certify that the information provided to create this document which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Zimmer Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



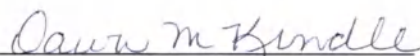
Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Specialist
Zimmer Inc.

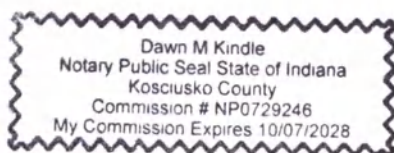
11-AUG-2022

Date

Subscribed and sworn before me on this 11 day of August 2022,

in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature 



Notary Public for the State of Indiana

Residing in the county of Kosciusko

1398. Russia-AdHoc-3436_LoE_MNavas

Штрихкод 87-6203-750-99	Только по предписанию врача	Ред. Д ДД.ММ.ГГГГ ©ГГГГ, 2012 г., «Зиммер, Инк.» (Zimmer, Inc.)	
КЕЙДЖ РЕВИЗИОННОЙ СИСТЕМЫ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ TRABECULAR METAL™			
	 Зиммер, Инк. (Zimmer, Inc.) 1800 В. Сентер Стрит, Уорсо, Индиана 46580 США (1800 W. Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA) +1-800-348-2759 или +1-800-253- 6190 www.zimmerbiomet.com http://labeling.zimmerbiomet.com/		 

АНГЛИЙСКИЙ

EN

Знак «CE» действителен, только если он также нанесен на этикетку изделия.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet) или ее дочерними компаниями, оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией по изделию (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, в описаниях хирургических методов). Имплантация должна выполняться в соответствии с инструкциями, содержащимися в рекомендуемой хирургической технике. Хирург должен тщательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и хирургической техникой до начала проведения операции. Компания «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet) или ее дочерние предприятия не несет ответственности за осложнения и (или) отказ, которые могут возникать вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния компании «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet) или ее дочерних предприятий, включая, помимо прочих, подбор изделия и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

Запрещается использовать компоненты кейджа ревизионной системы вертлужной впадины Trabecular Metal с компонентами любой другой системы или другого производителя без согласования компании «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet).

Для того, чтобы определить, возможно ли использование данных изделий в предлагаемой комбинации, обратитесь к своему торговому представителю или посетите веб-сайт службы электронной маркировки компании «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet) (eLabeling): <http://labeling.zimmerbiomet.com/>. Распечатку информации о совместимости можно также получить, обратившись в службу поддержки клиентов компании «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet) по телефону: +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

КЕЙДЖ РЕВИЗИОННОЙ СИСТЕМЫ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ TRABECULAR METAL

Описание компонента

Кейдж ревизионной системы вертлужной впадины Trabecular Metal представляет собой металлический куполообразный ацетабулярный компонент с фланцем и многочисленными отверстиями для винтов для дополнительной операционной периферийной стабилизации ревизионных конструкций чашки / аугмента. Кейдж разработан для прокладывания между вертлужной ревизионной чашкой Trabecular Metal и полиэтиленовым ацетабулярным вкладышем с использованием цементной фиксации. Дополнительная вспомогательная винтовая фиксация доступна для кейджа и чашки. Данное устройство предназначено для облегчения изначальной стабилизации чашки Trabecular Metal до момента биологической фиксации. Кейдж предлагается в правом и левом вариантах, с короткими и длинными фланцами, что обеспечивает соответствие различным анатомическим особенностям.

Подробную информацию для идентификации изделия (например, наименование, каталожный номер, код партии) см. на этикетке упаковки и (или) маркировке на изделии.

Данная продукция представляет собою медицинские изделия, на что указывает **MD** символ на этикетке упаковки.

Материалы и состав

Компоненты	Материал(-ы)	Состав материала (диапазон или максимальное значение)
Кейдж ревизионной системы вертлужной впадины Trabecular Metal (TMARS)	Коммерчески чистый титан 1-го класса	Азот: 0,03 % Углерод: 0,08 % Водород: 0,015 % Железо: 0,20 % Кислород: 0,18 % Титан: оставшаяся доля

Меры предосторожности:

Абсолютно любое имплантируемое медицинское изделие может привести к нежелательным явлениям при имплантации в организм человека. Однако продолжительный клинический опыт применения материалов показал, что при условии применения указанного материала в соответствии с показаниями можно ожидать приемлемого уровня биологической реакции».

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Предусмотренное применение

Данные изделия предназначены для эндопротезирования тазобедренного сустава.

Показания к применению

Изделие предназначено для пациентов со следующими заболеваниями (без ограничения):

- Дисплазия вертлужной впадины сустава, остеопороз, протрузия вертлужной впадины, киста в области дна вертлужной впадины, реконструкции в случаях

дефектов после переломов, ослабления фиксации вертлужного компонента, опухоли и ревизионная хирургия.

- Прогрессивное разрушение сустава в результате дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита.
- Неудачный результат предшествующей операции, например, остеосинтеза, реконструкция сустава, артродез, неполное эндопротезирование или тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава.

Противопоказания

В упаковочном листе перечислены противопоказания, связанные с применением кейджа ревизионной системы вертлужной впадины Trabecular Metal. Также могут наблюдаться нежелательные явления, связанные с использованием других компонентов производства компании «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet). Важно ознакомиться с перечнем возможных противопоказаний в упаковочном листе имплантируемой системы эндопротезирования тазобедренного сустава.

Противопоказания включают следующее:

- Лучевой некроз кости
- Незрелость скелета
- Любое нейромышечное заболевание поврежденной конечности
- Системная или локальная инфекция

Целевые группы пациентов

Пациенты, признанные врачами, подходящими для хирургической процедуры по возрасту и состоянию здоровья, и имеющие заболевание, соответствующее показаниям и не противоречащее противопоказаниям.

Целевая группа пользователей

Хирург, обладающий навыками проведения ортопедических хирургических операций, и ведущий технический персонал учреждения, обученный обработке, очистке и повторной стерилизации хирургических изделий.

Ожидаемая клиническая польза

Снижение боли и восстановление функции тазобедренного сустава.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Данный упаковочный лист содержит исключительно информацию о применении кейджа ревизионной системы вертлужной впадины Trabecular Metal. Инструкции, предупреждения, меры предосторожности и другая информация, касающаяся применения с другими компонентами производства компании «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet), приведены в соответствующих упаковочных листах.
2. Данное изделие предназначено только для однократного применения, на что указывает  символ на этикетке. Не использовать повторно инструменты или изделия, предназначенные для однократного применения. Повторное применение одноразового изделия, которое контактировало с кровью, костью, тканью или другими физиологическими жидкостями, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.

3. Не выпрямляйте согнутые кромки кейджа ревизионной системы вертлужной впадины Trabecular Metal.
4. Очаги инфекции или потенциальной инфекции, удаленные от тазобедренного сустава, могут распространиться на тазобедренный сустав с током крови, поэтому их необходимо устранить до операции.
5. Послеоперационный вывих является серьезным осложнением тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Тактика лечения пациентов должна быть направлена на снижение вероятности вывиха до тех пор, пока мягкие ткани не смогут обеспечить необходимую стабильность сустава.
6. У пациентов с высокой физической активностью или с избыточной массой тела растет риск структурного разрушения компонентов. Необходимо приложить все возможные усилия для ограничения активности и снижения веса пациентов после имплантации.
7. Запрещается модификация, изменение формы или другая обработка изделия после отправки производителем.
8. Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или имплантации.
9. Чрезмерная физическая активность пациента может привести к послеоперационному ухудшению фиксации, износу и (или) перелому тазобедренного имплантата.
10. Проверьте чистоту имплантата перед использованием. Не используйте изделия, которые предположительно могут быть загрязнены.
11. В местах отсутствия или недостатка костной ткани в вертлужной впадине рекомендуется костная пластика или другие дополнительные укрепляющие процедуры, чтобы обеспечить поддержку впадины и удержание чашеобразной структуры.
12. Ножки с выступающими частями (напр., ножки с воротничком, ножки с вертельными образованиями) повышают риск столкновения металла о металл: их следует избегать при наличии других альтернатив.
13. Не использовать это изделие вне зарегистрированных показаний. Отсутствуют доказательства, подтверждающие безопасность и эффективность использования «не по назначению», а также разрешения и согласования регулирующих органов. Возможно введение ограничений в отношении отдельных лиц и учреждений, использующих изделие не по назначению, в соответствии с действующими законами и нормативными актами.
14. Запрещается использовать изделие у пациентов с предполагаемой или подтвержденной чувствительностью или аллергией на металлы, используемые при производстве данных изделий.
15. Курение может привести к более медленному заживлению, отсутствию заживления и (или) нарушению стабильности в области протеза или окружающих тканей.

16. Правильный подбор изделия имеет решающее значение для обеспечения надлежащей посадки и снижения нагрузки на имплантат.
17. Обращайтесь с имплантатом с осторожностью, соблюдая инструкции производителя.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После применения эксплантат представляет потенциальную биологическую угрозу, поскольку он мог быть загрязнен кровью или иными физиологическими жидкостями, костной или иной тканью. Обращайтесь с данным эксплантатом и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законодательными нормами. Эксплантаты необходимо упаковывать в прочные, влагозащищенные и герметичные контейнеры в месте сбора. Если эксплантаты находятся у пациента, их необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с национальными рекомендациями. Любые острые объекты следует немедленно утилизировать после применения в контейнере для острых предметов, соответствующем стандарту EN ISO 23907-1 или его эквиваленту, в соответствии с требованиями директивы 2010/32/ЕС или эквивалентных национальных законов. До утилизации острый объект не следует изгибать, ломать или помещать обратно в чехол.

ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТОВ

Перед операцией пациента необходимо уведомить и предупредить об осложнениях, включая общехирургические риски, возможные нежелательные явления и остаточные риски, которые приводятся в списке. Важно соблюдать принятые практики послеоперационного ухода. Несоблюдение со стороны пациента рекомендаций по послеоперационному уходу, включая реабилитацию и контрольные визиты, может привести к неуспешному исходу операции. Пациента следует проинформировать о необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки, пока не будет достигнута надлежащая фиксация и заживление, об ограничениях, связанных с реконструкцией / имплантацией и о том, как это повлияет на образ жизни. Избыточные, нетипичные или неуклюжие движения и (или) двигательная деятельность, травма, избыточный вес и ожирение ведут к преждевременному повреждению имплантата, вызванному расшатыванием, изломом, вывихом, подвывихом и (или) износом. Расшатывание имплантатов может привести к появлению большого количества частиц продуктов износа, а также к ускоренному повреждению кости, что снижает возможности успешной ревизионной хирургической операции. Имплантат не рассчитан на пожизненную пригодность или на какой-то определенный срок. Поскольку протезные имплантаты не являются столь прочными, надежными или долговечными, как живые здоровые ткани / кости, все такие изделия могут быть заменены в любой момент.

Страны, в которых требуется имплантационная карта пациента: для данного изделия предусмотрена имплантационная карта пациента. Необходимо прикрепить этикетку имплантата, предназначенную для пациента, к общей карте, поставляемой с каждым имплантируемым компонентом. После операции данные пациента (имя и т.д.) и данные лечебного учреждения (дата имплантации и т.д.) необходимо внести в имплантационную карту пациента. Следует проинструктировать пациента, чтобы он носил данную карту с собой и предъявлял ее любому медицинскому персоналу, который будет оказывать медицинскую помощь пациенту в будущем. Эта карта также может пригодиться при прохождении досмотровых сканеров. Также проинструктируйте пациента, что дополнительную информацию об имплантатах можно найти на сайте, указанном в имплантационной карте (<http://ifp.zimmerbiomet.com>).

ОТБОР ПАЦИЕНТОВ:

Критерии отбора пациентов, которые необходимо учитывать, включают среди прочих:

- 1) Потребность пациента в облегчении боли и улучшении функции.
- 2) Способность и желание пациента следовать указаниям врача, включая контроль массы тела и физической активности.
- 3) Приемлемый алиментарный статус пациента.
- 4) Полное развитие скелета пациента.
- 5) Психические заболевания или нарушения со стороны нервно-мышечной системы могут создавать неприемлемый риск нестабильности сустава, неправильной фиксации компонента, послеоперационных осложнений или поломки компонента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не допускайте нанесения надрезов, царапин на изделие и ударов по нему.
2. Неправильный выбор, расположение, установка компонентов имплантата может привести к созданию условий избыточной нагрузки и, как следствие, сокращению срока службы имплантата.
3. Транзиторная бактериемия может возникнуть после стоматологических манипуляций, эндоскопических исследований и других малых операций. Во избежание поздней инфекции в месте имплантации многие хирурги-ортопеды советуют своим пациентам с эндопротезами проводить антибиотикопрофилактику до и после подобных процедур.
4. Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода службы устройства.
5. Не используйте имплантируемые компоненты для выполнения пробного вправления тазобедренного сустава. Не совмещайте примерочные компоненты с имплантатами.
6. Головки винтов должны быть закреплены надлежащим образом. Перед вставкой совместимых винтов с диаметром 6,5 мм (серий 6624, 6250, 03147, 42.19 и 00118) используйте сверло с диаметром 3,2 мм. Во время сверления отверстий под винты и их установки избегайте проникновения глубже надкостницы внутренней поверхности таза.
7. Установка винтов в заднем нижнем и заднем верхнем квадрантах вертлужной впадины может снизить риск повреждения сосудов или нервов. У представителя компании «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet) можно заказать плакат с изображением этих зон.
8. Надлежащая установка компонента помогает избежать непреднамеренного нагружения компонента и может продлить срок службы конструкции.
9. Ни в коем случае не используйте имплантат повторно. Несмотря на то, что имплантат может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могут приводить к дефектам, сокращающим срок службы имплантата.
10. Важно выдерживать компоненты при комнатной температуре перед сборкой и имплантацией. Компоненты, температура которых значительно превышает температуру окружающей среды (например, в результате хранения в теплом месте), могут вызывать сложность при сборке.

11. Используйте только инструменты, специально разработанные для применения с этим изделием, предназначенные для точной хирургической имплантации, балансировки мягких тканей и оценки функции тазобедренного сустава.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Отказ или поломка компонента
- Коррозия металлических имплантатов
- Глубокая раневая инфекция
- Разъединение модульных компонентов
- Смещение и миграция в результате ненадлежащего позиционирования.
- Ранее или отсроченное расшатывание компонентов
- Усталостный перелом
- Формирование гетеротопных костей, анкилоз и ограниченная подвижность
- Инфекция
- Воспалительные реакции и остеолит
- Отсоединение модульных компонентов *in vivo*
- Чувствительность к металлам и реакции на инородные материалы
- Переломы костей таза, бедренной кости или вертлужной впадины
- Перфорация вертлужной впадины или бедренной кости
- Периферическая нейропатия
- Послеоперационный вывих или подвывих тазобедренного сустава
- Субклиническое повреждение нервов
- Чрезвертлужное проникновение костного цемента в область таза
- Проблемы в вертельной области
- Васкулярное осложнение
- Частицы, образовавшиеся в результате износа, могут спровоцировать остеолит, который может привести к расшатыванию имплантата.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Имплантаты, рассматриваемые в настоящей инструкции по применению, разработаны и изготовлены для функционирования в теле человека на протяжении определенного периода при использовании в нормальных условиях и в соответствии с инструкцией по применению и применимой хирургической техникой.

Как правило, около 95 % первичных эндопротезов тазобедренного сустава и 80 % ревизионных эндопротезов тазобедренного сустава продолжают функционировать через 10 лет после операции, однако срок службы имплантата также может быть больше или (значительно) меньше из-за хирургических факторов и (или) специфических обстоятельств и физиологических особенностей пациента. В какой-то момент может потребоваться замена любых имплантатов.

На срок службы имплантата могут влиять многие факторы. Некоторые находятся под контролем хирурга, такие как выбор и пригодность имплантатов для индивидуального пациента и применяемая хирургическая техника. Другие связаны с индивидуальными особенностями пациента. Данные факторы включают общее состояние здоровья, уровень активности и повседневные привычки, включая возможность контроля веса.

На срок службы имплантата также могут влиять случайные факторы, которые невозможно контролировать. К ним относятся физические характеристики пациента, например, существующее заболевание и его стадия, деформация кости, общее состояние костей,

мышц и (или) тканей, которое также может измениться с течением времени из-за процесса старения, а также заболеваний, инфекции и других операций после имплантации.

Информацию о предполагаемом сроке службы других компонентов, используемых с кейджем ревизионной системы вертлужной впадины Trabecular Metal см. в соответствующей документации, включая упаковочный лист, соответствующих компонентов.

Повседневные привычки и особенности

Имплантаты заменяют поврежденный хрящ / кость, но не обладают абсолютно идентичными характеристиками, что и здоровый хрящ, кость. Имплантаты могут сломаться или быть повреждены по причине воздействия избыточного усилия, несчастного случая или падения. Хирург должен сообщить пациенту об ограничениях имплантата и о его влиянии на образ жизни. Преждевременный отказ имплантата из-за расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и (или) износа чаще всего происходит в тех случаях, когда пациенты имеют нереалистичные ожидания от функциональности (и выполняют чрезмерные, необычные, или неловкие движения, и (или) действия), страдают от избыточного веса или серьезного ожирения, или когда пациенты не проходят требуемую программу реабилитации. Хирург должен сообщить пациенту об ограничениях после операции, допустимом уровне физической активности и возможном влиянии на образ жизни.

РАСКРЫТИЕ ДАННЫХ ОБ ОСТАТОЧНОМ РИСКЕ

Хотя осложнения зависят от типа ортопедической операции и принимаются меры для максимального снижения данных рисков, могут возникнуть некоторые остаточные риски, связанные с компонентами данной системы, во время и после операции, включая:

- Нежелательная местная реакция тканей
- Ампутация
- Перелом кости
- Неправильное сращение перелома / несращение перелома, приводящее к выполнению ревизионной операции или другим хирургическим вмешательствам
- Некроз кости, требующий медицинского вмешательства
- Некроз кости, приводящий к необратимому ухудшению
- Удаление кости при переломе
- Резорбция кости и (или) остеолит, не требующие проведения ревизионной операции
- Ожог
- Резаная или колотая рана, ссадина
- Летальный исход
- Тромбоз глубоких вен (ТГВ)
- Смещение
- Диссоциация, требующая проведения ревизионной операции
- Воздействие анестезии
- Гемиплегия, параплегия или квадриплегия
- Инфекция
- Травма пользователя (не пациента)
- Нестабильность
- Несоответствие длины конечности
- Потеря фиксации / отсутствие интеграции
- Металлоз
- Нейрососудистое повреждение
- Шум

- Шум эндопротеза, требующий проведения ревизионной операции
- Нефункционирующий сустав
- Системная недостаточность или нарушение функции органа
- Остеолиз, требующий проведения ревизионной операции
- Боль
- Легочная эмболия (ЛЭ)
- Ограничение диапазона движения (ДД)
- Реакция на аллерген или токсин
- Опухание / отек
- Повреждение тканей
- Непредвиденная кровопотеря

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Данное изделие поставляется стерилизованным гамма-облучением (в соответствии с обозначением **STERILE** символом на этикетке) и остается стерильным до нарушения целостности упаковки.

Осмотрите каждую упаковку перед использованием.  В случае повреждения или нарушения швов или полостей, а также в случае истечения срока годности использовать компонент запрещено. После вскрытия упаковки компонент необходимо использовать либо утилизировать.

Только для однократного применения.  Не использовать повторно.  Не стерилизовать повторно. Компания «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet) не рекомендует повторную стерилизацию данных изделий.



КЕЙДЖ РЕВИЗИОННОЙ СИСТЕМЫ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ TRABECULAR METAL В УСЛОВИЯХ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Информация о безопасности при проведении МРТ

Кейджи ревизионной системы вертлужной впадины Trabecular Metal состоят из неферромагнитных материалов, например технически чистого титана 1-го класса.

Пациент, которому имплантировали кейдж ревизионной системы вертлужной впадины Trabecular Metal, может безопасно проходить МРТ обследование, с соблюдением нижеуказанных условий. Несоблюдение этих условий может привести к травмам.

Наименование изделия	Кейдж ревизионной системы вертлужной впадины Trabecular Metal
Производитель изделия	Зиммер, Инк. (Zimmer, Inc.)
Дополнительные ресурсы для получения информации о безопасности проведения МРТ	(США) +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190
Ориентация статического магнитного поля (B0)	Горизонтальная, цилиндрический туннель томографа
Мощность статического магнитного поля (B0)	1,5 Т или 3,0 Т
Максимальная напряженность пространственного градиентного поля	Только для имплантатов из титанового сплава: 25 Т/м (2500 Гаусс/см)

Радиочастотная поляризация (ранее — высокочастотное возбуждение)	С круговой поляризацией
Тип РЧ передающей катушки	Интегрированная катушка для визуализации всего тела
Режим работы	Нормальный режим работы (в пределах ограничений удельного коэффициента поглощения)
Максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела	Область выше пупка: 2 Вт/кг Область ниже пупка: 1 Вт/кг
Продолжительность сканирования и время ожидания	Сканирование в течение 15 минут при непрерывном радиочастотном излучении (последовательная съемка или серия послойных снимков / сканирование без перерывов)
Характеристики пациентов	МРТ-обследование пациентов, у которых установлены другие МР-совместимые изделия, допустимо при условии выполнения требований всех МР-совместимых изделий. Не проводите МРТ-исследование у пациента, если какие-либо заболевания или имплантаты препятствуют его проведению.
Положение пациента в томографе	- Защитные материалы для предотвращения ожогов из-за радиочастотного (РЧ) излучения размещаются между стенкой отверстия и конечностями. - Изоляционные подкладки размещаются между коленями для предотвращения соприкосновения ног. - Кисти и руки пациента не должны касаться друг друга и других участков обнаженной кожи.
Артефакт МР-изображения	Наличие данного имплантата может создавать артефакт на изображении.

КРАТКИЙ ОБЗОР БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Краткий обзор безопасности и клинической эффективности можно найти по следующему адресу (после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eudamed)): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Если у вас есть остались вопросы, свяжитесь с компанией «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet) по следующему номеру телефона:
+1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ: Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о любых предполагаемых серьезных инцидентах, связанных с изделием, информируя производителя по адресу www.zimmerbiomet.com,the, регионального дистрибьютора компании «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet), а также уполномоченный орган, министерство здравоохранения или уполномоченную службу в стране, где произошел предполагаемый серьезный инцидент. Пациенты в Австралии, могут посетить веб-сайт Управления по контролю за изделиями медицинского назначения Австралии (TGA): <https://www.tga.gov.au>.

Для получения электронной копии документа или информации на других языках, посетите веб-сайт: <http://labeling.zimmerbiomet.com/>.

Все товарные знаки, упоминаемые здесь, являются собственностью компании «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet) или одного из ее аффилированных лиц, если не указано обратное.

©2022 г. «Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Подтверждение информации в Досье

Досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Инструкция по применению в отношении изделия «Кольца укрепляющие для эндопротезирования тазобедренного сустава TMARS».

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.)

11 августа 2022 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 11 августа 2022 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса /подпись/

Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

1398. Russia-AdHoc-3436_LoE_MNavas

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 17/2019-и/17-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

17-2711

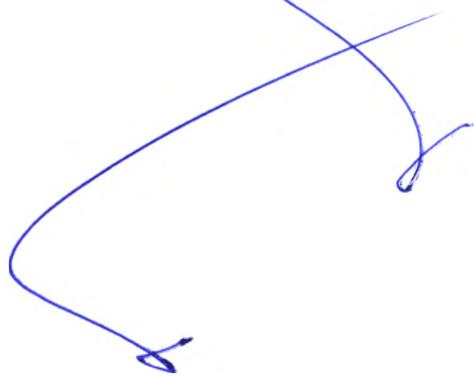


Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __13__ лист(а)(ов).

Нотариус



Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU application for **Acetabular cages TMARS for hip endoprosthesis**

I certify that the information provided to create this document which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Zimmer Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Specialist
Zimmer Inc.

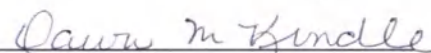
11-AUG-2022

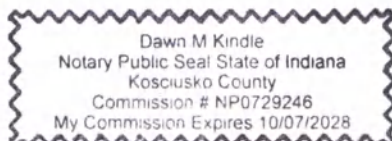
Date

Subscribed and sworn before me on this 11 day of August 2022,

in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature





Notary Public for the State of Indiana

Residing in the county of Kosciusko

1398. Russia-AdHoc-3436_LoE_MNavas

Приложение к инструкции по применению

Кольца укрепляющие для эндопротезирования тазобедренного сустава TMARS

1 Наименование. варианты исполнения

I. Кольца укрепляющие для эндопротезирования тазобедренного сустава TMARS* в вариантах исполнения:

1. Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, правое, для чашек 56/58/60 мм и вкладышей 48 мм.

2. Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, правое, для чашек 62/64 мм и вкладышей 54 мм.

3. Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, правое, для чашек 66/68/70 мм и вкладышей 58 мм.

4. Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, правое, для чашек 72/74 мм и вкладышей 64 мм.

5. Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, правое, для чашек 76/78/80 мм и вкладышей 68 мм.

6. Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, левое, для чашек 56/58/60 мм и вкладышей 48 мм.

7. Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, левое, для чашек 62/64 мм и вкладышей 54 мм.

8. Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, левое, для чашек 66/68/70 мм и вкладышей 58 мм.

9. Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, левое, для чашек 72/74 мм и вкладышей 64 мм.

10. Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, левое, для чашек 76/78/80 мм и вкладышей 68 мм.

11. Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, правое, для чашек 56/58/60 мм и вкладышей 48 мм.

12. Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, правое, для чашек 62/64 мм и вкладышей 54 мм.

13. Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, правое, для чашек 66/68/70 мм и вкладышей 58 мм.

14. Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, правое, для чашек 72/74 мм и вкладышей 64 мм.

15. Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, правое, для чашек 76/78/80 мм и вкладышей 68 мм.

16. Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, левое, для чашек 56/58/60 мм и вкладышей 48 мм.

17. Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, левое, для чашек 62/64 мм и вкладышей 54 мм.

18. Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, левое, для чашек 66/68/70 мм и вкладышей 58 мм.

19. Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, левое, для чашек 72/74 мм и вкладышей 64 мм.

20. Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, левое, для чашек 76/78/80 мм и вкладышей 68 мм.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению;

2. Этикетки пациента - не более 10 шт.

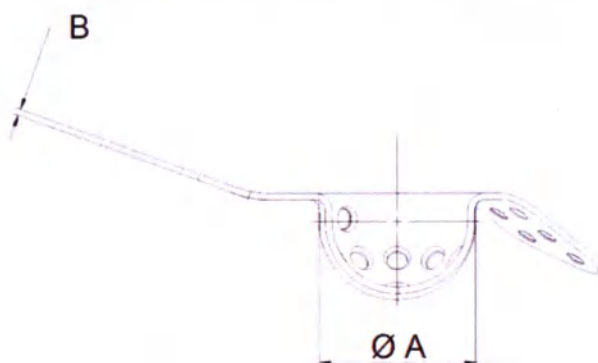
* (Далее по тексту: медицинское изделие, кейдж, кейджи ревизионной системы, кольцо)

2 Назначение

Предназначено для совместного использования с ревизионной чашкой из трабекулярного металла и полиэтиленовым вкладышем для облегчения изначальной стабилизации чашки Trabecular Metal до момента биологической фиксации.

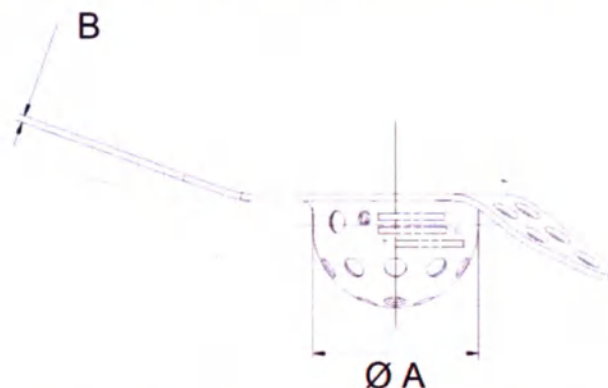
3 Описание медицинского изделия

3.1. Кольца укрепляющие TMARS с коротким фланцем, правые



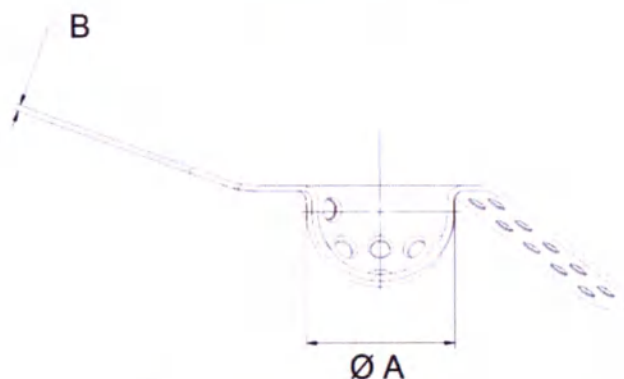
НАИМЕНОВАНИЕ	Ø A, мм	Толщина B, мм	Масса, г
Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, правое, для чашек 56/58/60 мм и вкладышей 48 мм	43,9±1,0	2±0,4	36±7
Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, правое, для чашек 62/64 мм и вкладышей 54 мм	49,6±1,0	2±0,4	40±8
Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, правое, для чашек 66/68/70 мм и вкладышей 58 мм	52,9±1,0	2±0,4	43±9
Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, правое, для чашек 72/74 мм и вкладышей 64 мм	57±1,0	2±0,4	46±9
Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, правое, для чашек 76/78/80 мм и вкладышей 68 мм	61,2±1,0	2±0,4	50±10

3.2. Кольца укрепляющие TMARS с коротким фланцем, левые



НАИМЕНОВАНИЕ	Ø A, мм	Толщина B, мм	Масса, г
Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, левое, для чашек 56/58/60 мм и вкладышей 48 мм	43,9±1,0	2±0,4	36±7
Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, левое, для чашек 62/64 мм и вкладышей 54 мм	49,6±1,0	2±0,4	40±8
Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, левое, для чашек 66/68/70 мм и вкладышей 58 мм	52,9±1,0	2±0,4	43±9
Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, левое, для чашек 72/74 мм и вкладышей 64 мм	57±1,0	2±0,4	46±9
Кольцо укрепляющее TMARS с коротким фланцем, левое, для чашек 76/78/80 мм и вкладышей 68 мм	61,2±1,0	2±0,4	50±10

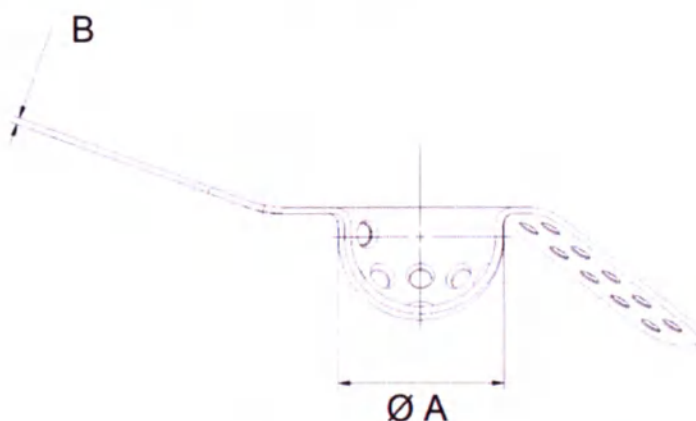
3.3. Кольца укрепляющие TMARS с длинным фланцем, правые



НАИМЕНОВАНИЕ	Ø A, мм	Толщина B, мм	Масса, г
Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, правое, для чашек 56/58/60 мм и вкладышей 48 мм	43,9±1,0	2±0,4	42±8

НАИМЕНОВАНИЕ	Ø А, мм	Толщина В, мм	Масса, г
Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, правое, для чашек 62/64 мм и вкладышей 54 мм	49,6±1,0	2±0,4	46±9
Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, правое, для чашек 66/68/70 мм и вкладышей 58 мм	52,9±1,0	2±0,4	49±10
Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, правое, для чашек 72/74 мм и вкладышей 64 мм	57±1,0	2±0,4	52±10
Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, правое, для чашек 76/78/80 мм и вкладышей 68 мм	61,2±1,0	2±0,4	57±11

3.4. Кольца укрепляющие TMARS с длинным фланцем, левые



НАИМЕНОВАНИЕ	Ø А, мм	Толщина В, мм	Масса, г
Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, левое, для чашек 56/58/60 мм и вкладышей 48 мм	43,9±1,0	2±0,4	42±8
Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, левое, для чашек 62/64 мм и вкладышей 54 мм	49,6±1,0	2±0,4	46±9
Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, левое, для чашек 66/68/70 мм и вкладышей 58 мм	52,9±1,0	2±0,4	49±10
Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, левое, для чашек 72/74 мм и вкладышей 64 мм	57±1,0	2±0,4	52±10
Кольцо укрепляющее TMARS с длинным фланцем, левое, для чашек 76/78/80 мм и вкладышей 68 мм	61,2±1,0	2±0,4	57±11

4 Срок годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) составляет 5 лет при неповрежденной упаковке и соблюдении условий хранения. Дата окончания срока годности указана на маркировке.

5 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Особых требований к условиям транспортировки, хранения и эксплуатации не предъявляется.

Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма. Имплантаты во время эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до 42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

Относительная влажность, %: до 80% без конденсации (при 25°C)

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

Относительная влажность, %: от 10 до 80 (при 25 °C)

6 Символы, которые могут использоваться на маркировке

Маркировка медицинского изделия может содержать следующие символы:

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
Qty.	Количество
	Использовать до
	Дата изготовления
	Радиационная стерилизация
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	СЕ марка с указанием индекса нотифицированного органа
	Использовать только по предписанию врача

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие*
	МР-совместимые при определенных условиях*
	Двойная стерильная барьерная система*
	Не использовать при повреждении упаковки*
	Не стерилизовать повторно*

* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы

7 Гарантия

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Zimmer Inc., хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания Zimmer Inc. не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Zimmer Inc.

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства при неповрежденной упаковке, при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение всего срока годности изделия.



Производитель:

Zimmer Inc., (Зиммер Инк.), США,
1800 W. Center Street,
Warsaw, Indiana 46580,
США.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9,
пом.15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.
E-mail:
per.cis@zimmerbiomet.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Подтверждение информации в Досье

Досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Приложение к инструкции по применению в отношении изделия «Кольца укрепляющие для эндопротезирования тазобедренного сустава TMARS».

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.)**

11 августа 2022 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 11 августа 2022 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса /подпись/

Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

1398. Russia-AdHoc-3436_LoE_MNavas

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана

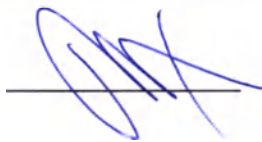
Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/17-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __8__ лист(а)(ов)

Нотариус

