

Certification for Information in Dossier

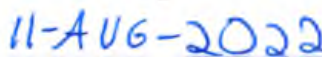
The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instruction for use for **Stem Cementless of the Hip Endoprosthesis Taperloc Complete**

I certify that the documents that are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. Biomet Orthopedics takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Specialist
Biomet Orthopedics.

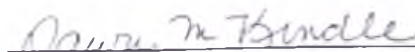


Date

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

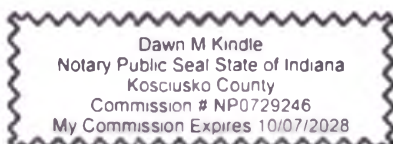
in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature



Notary Public for the State of Indiana

Residing in the county of Kosciusko



1399. Russia-AdHoc-3527_LoE_MNavas

Протезы для протезирования всего тазобедренного сустава Taperloc® Complete ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Ножки Biomet Taperloc Complete — это бедренные ножки с пористым покрытием, предназначенные для бесцементной биологической фиксации. Стандартные и укороченные ножки Microplasty® доступны в различных размерах и с разными значениями шейчно-диафизарного угла. Ножки с покрытием BoneMaster™, которое является единственным допустимым гидроксиапатитовым (НА) покрытием для ножек Taperloc Complete, предназначены для продажи только за пределами США. Бедренные ножки Taperloc Complete можно использовать как для тотального, так и для частичного эндопротезирования тазобедренного сустава.

МАТЕРИАЛЫ

Бедренные ножки	титановый сплав
Пористое покрытие	титановый сплав
Гидроксиапатитовое покрытие (НА)	
(с НА покрытием BoneMaster)	фосфат кальция

ПРИМЕЧАНИЕ. Бедренные ножки с НА покрытием BoneMaster, а также бедренные ножки Taperloc Complete с конусом типа 12/14 не доступны для продажи в США.

ПОКАЗАНИЯ

1. Невоспалительные дегенеративные заболевания тазобедренного сустава, включая остеоартроз и аваскулярный некроз.
2. Ревматоидный артрит.
3. Коррекция функциональной деформации.
4. Лечение несросшихся переломов шейки бедра и вертельных переломов проксимального отдела бедренной кости с вовлечением головки, не поддающихся лечению другими способами.
5. Ревизионное эндопротезирование в случае неудачного применения других изделий или методов лечения.

Компоненты с пористым покрытием предназначены для бесцементной биологической фиксации.

СОВМЕСТИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Особые показания, противопоказания, предостережения и сведения о возможных нежелательных явлениях при применении изделий для совместимых компонентов, которые можно использовать с бедренными ножками Taperloc Complete, находятся во вкладышах каждой из упаковок.

Бедренные ножки Taperloc Complete совместимы со следующими компонентами производства компании Biomet:

- a) Все модулярные головки Biomet с конусами типа I и конусами 12/14, кроме керамических циркониевых модульных головок. (Комбинации усиленной головки или усиленного вкладыша C²a-Taper™/BIOLOX® и бедренные ножки Taperloc Complete с конусом 12/14 не доступны для продажи в США.)
- b) Все вертлужные чаши, винты и усиливающие компоненты Biomet, в том числе вертлужные чаши типа «металл-на-металле» и чаши с защитой от вывиха. При использовании с конфигурацией «металл-на-металле» ознакомьтесь с инструкцией к соответствующему изделию — в ней вы найдете всю необходимую дополнительную информацию, противопоказания и предостережения.
- c) Все вертлужные вкладыши Biomet, в том числе вкладыши с защитой от вывиха, за исключением комбинаций усиленной головки или усиленного вкладыша C²a-Taper/BIOLOX, не доступных для продажи в США.
- d) Бедренные ножки Taperloc Complete несовместимы с головками бедренной кости, значение шеечно-диафизарного угла которых превышает 12 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания: инфекции, сепсис, остеомиелит.

Относительные противопоказания: 1) неспособность пациента выполнять инструкции вследствие нежелания или наличия неврологического заболевания; 2) остеопороз; 3) метаболические расстройства, способные нарушать процесс костеобразования; 4) остеомалация; 5) отдаленные очаги инфекции, способной распространиться на место имплантации; 6) быстрое разрушение суставов, выраженная потеря костной массы или резорбция костной ткани, различимые на рентгенограмме и 7) сосудистая недостаточность, мышечная атрофия или нервно-мышечные заболевания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Неправильные выбор, размещение, позиционирование, совмещение и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным нагрузкам на имплантат и, как следствие, к сокращению срока службы его компонентов. Неправильное сопоставление компонентов или неточность имплантации могут стать причиной чрезмерного износа и/или отказа имплантата либо неудачной имплантации. Неполная очистка операционного поля (неполное удаление хирургического мусора) перед закрытием операционной раны может повлечь за собой чрезмерный износ имплантата. Ненадлежащее обращение с имплантатами до и во время операции, а также их повреждение (царапины, вмятины и др.) могут привести к щелевой либо фрикционной коррозии, усталостному разрушению и/или чрезмерному износу. Запрещается вносить изменения в конструкцию имплантатов.

Перед использованием продуктов, реализуемых компанией Biomet, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступные сведения по конкретному продукту (например, публикации, посвященные этому продукту, описание хирургической методики). Компании Zimmer или Biomet не несут ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при не зависящих от Zimmer или Biomet обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению или от хирургической методики.

1. Протез головки бедренной кости и модульную головку Biomet следует использовать с соответствующим конусом (типа I, типа II или 12/14).
2. Чтобы снизить вероятность разъединения компонентов, необходимо плотно вставлять модульную головку. Тщательно очистите и высушите конус перед креплением компонента модульной головки, чтобы свести к минимуму риск возникновения щелевой коррозии и неправильной посадки.
3. Вертлужные винты должны быть полностью посажены, чтобы обеспечить стабильную фиксацию и избежать контакта с вертлужным вкладышем.
4. Если вкладыш с запирающим кольцом RingLoc® подлежит удалению или замене, запирающее кольцо RingLoc также следует заменить новым.
5. Прежде чем разместить вертлужный вкладыш в чаше эндопротеза, следует удалить весь хирургический мусор (фрагменты ткани и др.) из внутренней части чаши, поскольку он может помешать удерживанию и креплению вкладыша в чаше эндопротеза с помощью блокировочного механизма.
6. Следует всячески избегать сквозной перфорации тазовой кости винтами при фиксации купола или ободка. Следует особо внимательно определять длину используемых винтов, поскольку перфорация тазовой кости при использовании слишком длинных винтов может привести к повреждению анатомических структур (кровеносных сосудов и др.), расположенных в тазовой полости.
7. Надежная фиксация всех нецементируемых компонентов во время операции имеет решающее значение для успеха процедуры. Каждый компонент должен надежно фиксироваться в кости, что требует точной хирургической техники и использования рекомендованных инструментов. Во время операции нужно оценить наличие требуемого количества костного вещества.
8. Компоненты без покрытия или из полиэтилена можно использовать с сопрягающими элементами, предназначенными для цементной и бесцементной фиксации. Следует обеспечить полную поддержку всех частей изделия, внедренных в костный цемент, чтобы сократить до минимума риск концентрации напряжения, которое может привести к срыву процедуры. Полное удаление остатков костного цемента, металла и прочих частиц из места имплантации до закрытия хирургического поля имеет ключевое значение для минимизации износа суставных поверхностей имплантата. Известны случаи перелома имплантата вследствие разрушения цемента.
9. Курение может привести к задержке или отсутствию сращения и/или нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

Протезы для суставов Biomet позволяют уменьшить болевые ощущения и восстановить функции суставов у многих пациентов. Хотя применение таких протезов, как правило, приводит к достижению этих целей, не следует ожидать, что они смогут выдерживать такие же уровни активности и нагрузок, как и нормальные здоровые кости и суставные ткани.

Важно тщательно соблюдать правила послеоперационного ухода. Пренебрегая послеоперационными рекомендациями, касающимися правил реабилитации, пациент рискует поставить под угрозу успех процедуры. Пациента следует предупредить об ограничениях после процедуры реконструкции и необходимости воздерживаться от полной нагрузки на имплантат до достаточного сращения

и формирования надежной фиксации. Чрезмерные, необычные и/или неловкие движения и/или физическая активность, травмы, избыточная масса тела и ожирение могут приводить к преждевременному выходу из строя некоторых имплантатов вследствие расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха, смещения и/или износа. Расшатывание имплантата может привести к росту количества частиц износа и ускоренному повреждению кости, вследствие чего ревизионная операция становится более трудоемкой. Пациента следует заранее уведомить и предупредить об общих хирургических рисках и возможных нежелательных явлениях, перечисленных ниже, а также о необходимости следовать инструкциям лечащего врача, включая соблюдение графика визитов последующего контрольного наблюдения.

При отборе пациентов для имплантации нужно учитывать следующие факторы: 1) необходимость облегчить боль и восстановить функцию сустава; 2) способность и готовность пациента следовать предписаниям, в том числе контролировать массу тела и уровень физической активности; 3) хороший алиментарный статус и 4) полная скелетная зрелость пациента.

Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковку которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, которые контактировали с кровью, костной тканью, другими тканями или биологическими жидкостями, может повлечь за собой вред здоровью пациента или пользователя. К числу возможных рисков, связанных с повторным использованием изделий, предназначенных для однократного применения, относятся в числе прочего механическая поломка и передача возбудителей инфекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для обеспечения точной имплантации компонентов протезов для суставов Biomet разработаны специальные инструменты. Использование других инструментов или компонентов протеза может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке устройства. Зафиксированы случаи интраоперационной поломки и повреждения инструментов. Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии со своим назначением. Компания Biomet рекомендует регулярно проверять все инструменты на предмет износа и наличия дефектов.

До закрытия операционной раны необходимо удалить все пробные компоненты, а также все компоненты упаковки и инструментов во избежание их попадания в место имплантации.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Аллергические реакции на материалы. Имплантация инородного материала в ткани может привести к развитию гистологических реакций с участием макрофагов и фибробластов различных размеров. Клиническая значимость этого эффекта не определена, так как подобные изменения могут происходить

до или во время процесса срастания. Корпускулярные продукты износа и продукты выцветания металлических и полиэтиленовых компонентов суставного имплантата могут присутствовать в соседних тканях либо жидкостях. Сообщалось, что возможны случаи остеолита вследствие расшатывания имплантата либо в результате клеточного ответа на продукты износа. Кроме того, существует отчет о корреляции между повышенной генотоксичностью и следующими поверхностями в протезах тазобедренного сустава: 1) сплав CoCrMo на сплаве CoCrMo, 2) сплав CoCrMo на полиэтилене и 3) титановый сплав на полиэтилене. В этом отчете, однако, не оценивается клиническая значимость данных и нет никаких определенных выводов о том, ионы каких металлов или какие взаимодействия между ионами металлов или частицами металлов могли послужить причиной наблюдаемых результатов. Далее в отчете говорится о том, что наличие статистической корреляции необязательно означает причинно-следственную связь, и что любой потенциально повышенный риск, связанный с ионами металлов, сглаживается позитивными результатами, которые дает замена тазобедренного сустава.

2. Инфекции и/или аллергические реакции в ранний или поздний послеоперационный период.
3. Возможны интраоперационная перфорация или перелом кости, особенно при дефиците костной массы вследствие остеопороза, костных дефектов, возникших в результате предыдущего хирургического вмешательства, костной резорбции или при установке изделия.
4. Из-за потери фиксации, травмы, неправильного сопоставления или размещения компонентов, несрастания, костной резорбции и/или чрезмерных, непривычных и/или неловких движений и/или видов физической активности может произойти расшатывание или смещение имплантатов.
5. Периапикальная кальцификация или оссификация с ограничением подвижности суставов или без него.
6. Недостаточный объем движений сустава вследствие неправильного подбора или расположения компонентов.
7. Нежелательное укорочение конечности.
8. Вывих и подвывих вследствие недостаточной фиксации, неправильного сопоставления или размещения, чрезмерных, непривычных и/или неловких движений и/или физической активности, травмы, избыточного веса или ожирения. Развитию данных явлений также способствует дряблость мышечной и фиброзной тканей.
9. Возможен усталостный перелом компонента в результате ухудшения фиксации, повышенных физических нагрузок, неправильного сопоставления компонентов, травмы, несрастания костей или избыточной массы тела.
10. Возможна щелевая и фрикционная коррозия в местах контакта компонентов изделия.
11. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
12. Отрыв или несрастание вертела в результате избыточного мышечного напряжения, преждевременных весовых нагрузок или ненадлежащего скрепления.

13. Патологии коленного либо голеностопного сустава пораженной или контралатеральной конечности, усугубляющиеся вследствие разной длины ног, чрезмерной бедренной медиализации или мышечной недостаточности.
14. Послеоперационные переломы и боли.

ОПИСАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ

Осложнения и побочные явления варьируются в зависимости от типа ортопедической операции; несмотря на все меры предосторожности, принимаемые для сведения этих рисков к минимуму, во время и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные риски, связанные с применением данной системы:

- нежелательная местная тканевая реакция (ALTR),
- инфекция,
- органная недостаточность или дисфункция,
- острая или хроническая боль,
- ограничение объема движений (ОД),
- повреждение тканей.

ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИ МРТ

Данное изделие не оценивалось на предмет безопасности и совместимости при использовании в МР-среде. Данное изделие не подвергалось испытаниям на нагрев или смещение в МР-среде.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Компоненты эндопротеза стерилизованы гамма-излучением (что указано символом **STERILE** на этикетке упаковки). Только для однократного использования.  Не подлежит повторному использованию.  Не стерилизовать повторно. Проверяйте каждую упаковку перед использованием.  Запрещается использовать компонент при обнаружении повреждения или признаков вскрытия на любом компоненте упаковки или герметизации, а также после истечения срока годности. После вскрытия компонент должен быть использован, стерилизован повторно (при наличии соответствующего указания на этикетке) или утилизирован.

R
Only **ВНИМАНИЕ!** Федеральное законодательство (США) допускает продажу данного изделия только врачами или по предписанию врача.

Все товарные знаки в настоящем документе являются собственностью компании Biomet, Inc. или ее дочерних компаний, если не указано иное.

BIOLOX является торговой маркой CeramTec GmbH.

EC REP Уполномоченный представитель: Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate
Bridgend
CF31 3XA
United Kingdom

 2797 ИЛИ  Маркировка CE на листке-вкладыше (инструкции по применению) недействительна при отсутствии маркировки CE на этикетке изделия (с описанием).

[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 «Ножка бесцементная для эндопротезирования тазобедренного сустава Taperloc Complete».

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Биомет Ортопедикс» (Biomet Orthopedics) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Ортопедикс (Biomet Orthopedics)»

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

1399. Russia-AdHoc-3527_LoE_MNavas

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана

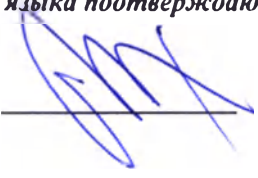
Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

[Рельефная 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 третьего декабря 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/77-2022-781857

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

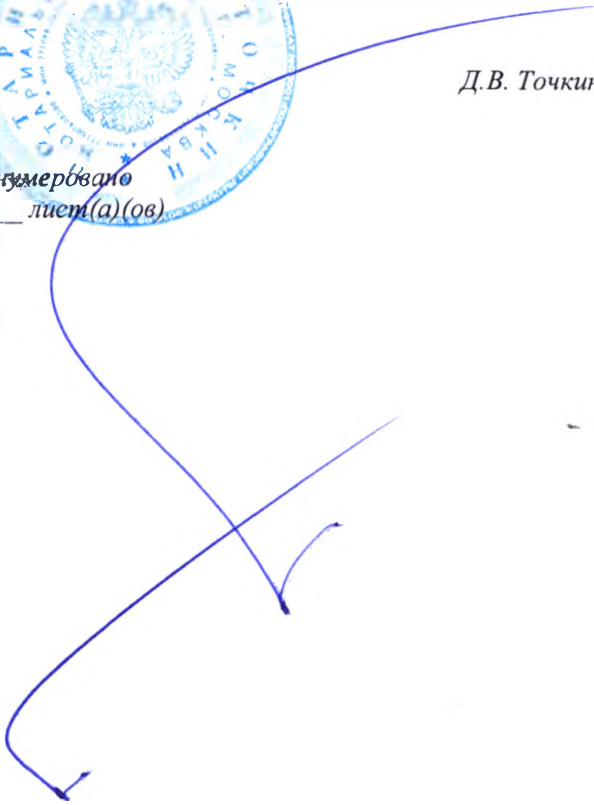


Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус



Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU application for **Stem Cementless of the Hip Endoprosthesis Taperloc Complete**

I certify that the documents that are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. Biomet Orthopedics takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Gabriel Campbell

11-AUG-2022

Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Specialist
Biomet Orthopedics.

Date

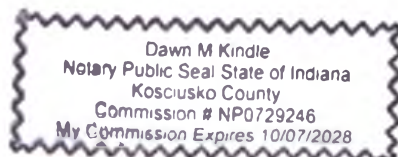
Subscribed and sworn before me on this 11 day of August 2022.

in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature Dawn M. Kindle

Notary Public for the State of Indiana

Residing in the county of Kosciusko



1399. Russia-AdHoc-3527_LoE_MNavas

Приложение к инструкции по применению

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete бесцементная в вариантах исполнения

1. Наименование, варианты исполнения

1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete бесцементная в вариантах исполнения:

1. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 4х128 мм
2. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 5х130 мм
3. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 6х132 мм
4. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 7х134 мм
5. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 8х136 мм
6. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 9х137 мм
7. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 10х140 мм
8. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 11х142 мм
9. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 12х144 мм
10. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 13х146 мм
11. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 14х148 мм
12. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 15х150 мм
13. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 16х152 мм
14. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 17х154 мм
15. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 18х156 мм
16. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 5х130 мм
17. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 6х132 мм
18. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 7х134 мм
19. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 8х136 мм
20. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 9х137 мм
21. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 10х140 мм
22. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 11х142 мм
23. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 12х144 мм
24. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 13х146 мм
25. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 14х148 мм
26. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 15х150 мм
27. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 16х152 мм
28. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 17х154 мм
29. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 18х156 мм

30. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 4х128 мм
31. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 5х130 мм
32. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 6х132 мм
33. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 7х134 мм
34. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 8х136 мм
35. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 9х137 мм
36. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 10х140 мм
37. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 11х142 мм
38. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 12х144 мм
39. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 13х146 мм
40. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 14х148 мм
41. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 15х150 мм
42. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 16х152 мм
43. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 17х154 мм
44. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 18х156 мм
45. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 20х160 мм
46. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 22х164 мм
47. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 24х167 мм
48. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 5х130 мм
49. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 6х132 мм
50. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 7х134 мм
51. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 8х136 мм
52. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 9х137 мм
53. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 10х140 мм
54. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 11х142 мм
55. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 12х144 мм
56. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 13х146 мм
57. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 14х148 мм

58. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 15х150 мм
59. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 16х152 мм
60. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 17х154 мм
61. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 18х156 мм
62. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 20х160 мм
63. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 22х164 мм
64. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 24х167 мм
65. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 9х137 мм
66. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 10х140 мм
67. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 11х142 мм
68. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 12х144 мм
69. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 13х146 мм
70. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 14х148 мм
71. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 15х150 мм
72. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 16х152 мм
73. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 17х154 мм
74. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 18х156 мм
75. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 20х160 мм
76. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 22х164 мм
77. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 24х167 мм
78. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 4х93 мм
79. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 5х95 мм
80. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 6х97.5 мм
81. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 7х99 мм
82. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 8х101 мм
83. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 9х102.5 мм

84. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 10x105 мм
85. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 11x107.5 мм
86. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 12x109 мм
87. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 13x111 мм
88. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 14x113 мм
89. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 15x115 мм
90. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 16x117 мм
91. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 17x119 мм
92. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 18x121 мм
93. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 9x137 мм
94. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 10x140 мм
95. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 11x142 мм
96. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 12x144 мм
97. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 13x146 мм
98. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 14x148 мм
99. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 15x150 мм
100. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 16x152 мм
101. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 17x154 мм
102. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 18x156 мм
103. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 20x160 мм
104. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 22x164 мм
105. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 24x167 мм
106. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 5x95 мм

107. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 6х97.5 мм
108. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 7х99 мм
109. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 8х101 мм
110. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 9х102.5 мм
111. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 10х105 мм
112. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 11х107.5 мм
113. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 12х109 мм
114. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 13х111 мм
115. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 14х113 мм
116. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 15х115 мм
117. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 16х117 мм
118. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 17х119 мм
119. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 18х121 мм
- II. Эксплуатационная документация
 1. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде;
 2. Этикетки пациента - не более 10 шт.

2. Назначение

Предназначены для бесцементной биологической фиксации, можно использовать как для тотального, так и для частичного эндопротезирования тазобедренного сустава

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ.

Целевая популяция

Пациенты женского или мужского пола, страдающие от сильной боли и/или инвалидности в тазобедренном суставе, при условии отсутствия противопоказаний, приведенных в инструкции по применению..

4. Совместимость с магнитно-резонансной (МР) средой

Магнитно-резонансная томография (МРТ) — это широко применяемая диагностическая медицинская процедура. Среда МРТ состоит из относительно сильных статических магнитных полей, а также электромагнитных волн, способных взаимодействовать с медицинскими имплантатами. При воздействии статического магнитного поля имплантаты, обладающие ферромагнитными свойствами, могут испытывать значительное смещение или вращение. При этом, все электропроводящие имплантаты способны генерировать электрические токи, наведенные радиочастотными (РЧ) электромагнитными полями. Подобные токи могут приводить к усилению электрического поля и нагреву окружающих тканей. И в заключение, второстепенной проблемой является вероятность существенных искажений и артефактов, способных снизить качество изображения.

Линейку эндопротезов тазобедренных суставов компании «Биомет Ортопедикс» ранее оценивали на предмет взаимодействия со статическими магнитными и радиочастотными (РЧ) электромагнитными полями в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ). Данное исследование содержит обоснование совместимости системы TAPERLOC COMPLETE с МРТ.

Система Taperloc Complete в магнитно-резонансной (МР) среде

Риски, связанные с нахождением пассивного имплантата в среде МРТ, прошли оценку и включают нагрев, миграцию и артефакты изображения в месте имплантации или вблизи него.

Доклинические испытания продемонстрировали, что система Taperloc Complete является совместимой с МРТ  Пациента с этим изделием можно безопасно сканировать в МР-томографе при соблюдении следующих условий:

Информация по МРТ

Информация по безопасности в процессе МРТ (напр., томография, ангиография, функциональные снимки, спектроскопия и т.д.) относится к применяемым в экранированных помещениях системам МРТ со следующими спецификациями:

- Статическое магнитное поле 1,5 тесла (1,5 Тл) и 3,0 тесла (3,0 Тл)
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см или ниже при использовании компонентов тазобедренного сустава из кобальт-хромового сплава или титанового сплава
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный по всему телу, по данным МР-системы, составляет 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования с установкой ориентиров в области выше пупка и 1 Вт/кг в течение 15 минут сканирования с установкой ориентиров в области ниже пупка.
- Только режим квадратурной передачи
- 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.

Последствия процедур МРТ с применением систем и условий с параметрами выше указанных не были определены. Состояние здоровья пациента или наличие других имплантатов могут потребовать снижения предельных значений МРТ.

Нагрев при МРТ

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что имплантаты системы Taperloc Complete будут производить максимальное повышение температуры менее чем на 3°C после 15 минут непрерывного сканирования.

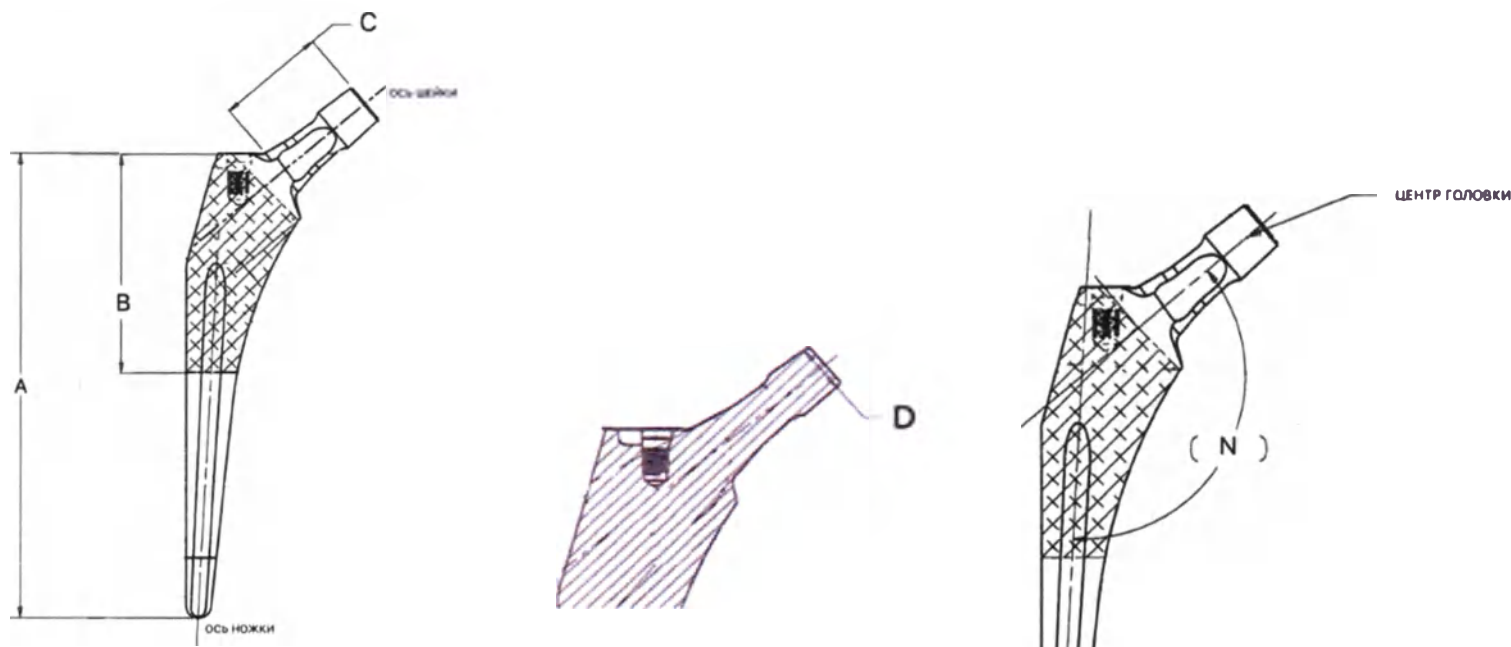
Артефакты на изображении

По результатам неклинических испытаний артефакт на изображении, вызванный изделием, простирается приблизительно на 80 мм от компонентов из кобальт-хрома и титана при использовании последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ на 3,0 Тл.

Другое: По результатам доклинических испытаний 3,0 Т материалы, используемые в системах имплантатов производства компании «Биомет Ортопедиксмет», не вызывают магнитоиндуцированную силу смещения или крутящий момент, которые могут привести к миграции изделий в пространственных градиентных и статических полях, описанных выше.

По результатам испытания, система Taperloc Complete считается МР-совместимой, однако компания «Биомет Ортопедикс» продолжает исследовать глобальные последствия для внесения изменений в инструкцию по применению для включения подобной информации, и поэтому дата изменения инструкции по применению пока не установлена.

5. Технические характеристики



Технические характеристики:

Изделие	Размер	Длина ножки (A), мм	Угол наклона шейки (N), °	Масса, г	Длина (B), мм	Длина головки (C), мм	Диаметр головки (D), мм
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 4x128 мм	4	$128 \pm 2,6$	133 ± 1	70 ± 14	$60,9 \pm 3$	$32,3 \pm 0,5$	$12,7 \pm 0,2$

Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 5x130 мм	5	130 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	77 $\pm$ 15	61,9 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 6x132 мм	6	132 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	84 $\pm$ 17	62,9 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 7x134 мм	7	134 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	88 $\pm$ 18	63,5 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 8x136 мм	8	136 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	95 $\pm$ 19	64,3 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 9x137 мм	9	137 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	102 $\pm$ 20	65,0 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 10x140 мм	10	140 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	105 $\pm$ 21	64,8 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 11x142 мм	11	142 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	112 $\pm$ 22	66,5 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 12x144 мм	12	144 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	119 $\pm$ 24	67,6 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 13x146 мм	13	146 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	126 $\pm$ 25	68,3 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 14x148 мм	14	148 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	133 $\pm$ 27	69,1 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 15x150 мм	15	150 $\pm$ 2,6	133 $\pm$ 1	140 $\pm$ 28	69,9 $\pm$ 3	32,3 $\pm$ 0,5	12,7 $\pm$ 0,2

Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 16x152 мм	16	152±2,6	133±1	147±29	71,6±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 17x154 мм	17	154±2,6	133±1	158±32	72,4±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 18x156 мм	18	156±2,6	133±1	170±34	73,2±3	36,1±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 5x130 мм	5	130±2,6	133±1	80±16	61,9±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 6x132 мм	6	132±2,6	133±1	87±17	62,9±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 7x134 мм	7	134±2,6	133±1	94±19	63,5±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 8x136 мм	8	136±2,6	133±1	101±20	64,3±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 9x137 мм	9	137±2,6	133±1	105±21	65,0±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 10x140 мм	10	140±2,6	133±1	112±22	64,8±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 11x142 мм	11	142±2,6	133±1	119±24	66,5±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 12x144 мм	12	144±2,6	133±1	127±25	67,6±3	30,9±0,5	12,7±0,2

Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 13x146 мм	13	146±2,6	133±1	134±27	68,3±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 14x148 мм	14	148±2,6	133±1	140±28	69,1±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 15x150 мм	15	150±2,6	133±1	146±29	69,9±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 16x152 мм	16	152±2,6	133±1	157±31	71,6±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 17x154 мм	17	154±2,6	133±1	166±33	72,4±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 18x156 мм	18	156±2,6	133±1	179±36	73,2±3	34,7±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 4x128 мм	4	128±2,6	133±1	70±14	60,9±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 5x130 мм	5	130±2,6	133±1	77±15	61,9±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 6x132 мм	6	132±2,6	133±1	84±17	62,9±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 7x134 мм	7	134±2,6	133±1	88±18	63,5±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 8x136 мм	8	136±2,6	133±1	95±19	64,3±3	32,3±0,5	12,7±0,2

Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 9x137 мм	9	137±2,6	133±1	102±20	65,0±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 10x140 мм	10	140±2,6	133±1	105±21	64,8±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 11x142 мм	11	142±2,6	133±1	112±22	66,5±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 12x144 мм	12	144±2,6	133±1	119±24	67,6±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 13x146 мм	13	146±2,6	133±1	126±25	68,3±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 14x148 мм	14	148±2,6	133±1	133±27	69,1±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 15x150 мм	15	150±2,6	133±1	140±28	69,9±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 16x152 мм	16	152±2,6	133±1	147±29	71,6±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 17x154 мм	17	154±2,6	133±1	158±32	72,4±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 18x156 мм	18	156±2,6	133±1	170±34	73,2±3	36,1±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 20x160 мм	20	160±2,6	133±1	190±38	74,7±3	36,1±0,5	12,7±0,2

Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 22x164 мм	22	164±2,6	133±1	210±42	75,9±3	36,1±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 24x167 мм	24	167±2,6	133±1	230±46	76,9±3	36,1±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 5x130 мм	5	130±2,6	133±1	80±16	61,9±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 6x132 мм	6	132±2,6	133±1	87±17	62,9±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 7x134 мм	7	134±2,6	133±1	94±19	63,5±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 8x136 мм	8	136±2,6	133±1	101±20	64,3±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 9x137 мм	9	137±2,6	133±1	105±21	65,0±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 10x140 мм	10	140±2,6	133±1	112±22	64,8±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 11x142 мм	11	142±2,6	133±1	119±24	66,5±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 12x144 мм	12	144±2,6	133±1	127±25	67,6±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 13x146 мм	13	146±2,6	133±1	134±27	68,3±3	30,9±0,5	12,7±0,2

Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 14x148 мм	14	148±2,6	133±1	140±28	69,1±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 15x150 мм	15	150±2,6	133±1	146±29	69,9±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 16x152 мм	16	152±2,6	133±1	157±31	71,6±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 17x154 мм	17	154±2,6	133±1	166±33	72,4±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 18x156 мм	18	156±2,6	133±1	179±36	73,2±3	34,7±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 20x160 мм	20	160±2,6	133±1	199±40	74,7±3	34,7±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 22x164 мм	22	164±2,6	133±1	219±44	75,9±3	34,7±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 24x167 мм	24	167±2,6	133±1	239±48	77,0±3	34,7±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 9x137 мм	9	137±2,6	133±1	97±19	65,0±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 10x140 мм	10	140±2,6	133±1	104±21	64,8±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 11x142 мм	11	142±2,6	133±1	111±22	66,6±3	32,3±0,5	12,7±0,2

Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 12х144 мм	12	144±2,6	133±1	118±24	67,6±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 13х146 мм	13	146±2,6	133±1	125±25	68,3±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 14х148 мм	14	148±2,6	133±1	132±26	69,1±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 15х150 мм	15	150±2,6	133±1	139±28	69,9±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 16х152 мм	16	152±2,6	133±1	146±29	71,6±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 17х154 мм	17	154±2,6	133±1	153±31	72,4±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 18х156 мм	18	156±2,6	133±1	160±32	73,2±3	36,1±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 20х160 мм	20	160±2,6	133±1	182±36	74,7±3	36,1±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 22х164 мм	22	164±2,6	133±1	202±40	75,9±3	36,1±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 24х167 мм	24	167±2,6	133±1	222±44	77,0±3	36,1±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 4х93 мм	4	93±2,6	133±1	67±13	61,0±3	32,3±0,5	12,7±0,2

Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 5x95 мм	5	95±2,6	133±1	74±15	62,0±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 6x97.5 мм	6	97.5±2,6	133±1	80±16	63,0±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 7x99 мм	7	99±2,6	133±1	83±17	63,5±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 8x101 мм	8	101±2,6	133±1	85±17	64,3±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 9x102.5 мм	9	102.5±2,6	133±1	91±18	65,0±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 10x105 мм	10	105±2,6	133±1	97±19	64,8±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 11x107.5 мм	11	107.5±2,6	133±1	104±21	66,6±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 12x109 мм	12	109±2,6	133±1	111±22	67,6±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 13x111 мм	13	111±2,6	133±1	115±23	68,3±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 14x113 мм	14	113±2,6	133±1	119±24	69,1±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 15x115 мм	15	115±2,6	133±1	123±25	69,9±3	32,3±0,5	12,7±0,2

Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 16x117 мм	16	117±2,6	133±1	133±27	71,6±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 17x119 мм	17	119±2,6	133±1	139±28	72,4±3	32,3±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 18x121 мм	18	121±2,6	133±1	145±29	73,2±3	36,1±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 9x137 мм	9	137±2,6	133±1	102±20	65,0±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 10x140 мм	10	140±2,6	133±1	109±22	64,8±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 11x142 мм	11	142±2,6	133±1	116±23	66,6±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 12x144 мм	12	144±2,6	133±1	123±25	67,6±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 13x146 мм	13	146±2,6	133±1	130±26	68,3±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 14x148 мм	14	148±2,6	133±1	137±27	69,1±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 15x150 мм	15	150±2,6	133±1	144±29	69,9±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 16x152 мм	16	152±2,6	133±1	151±30	71,6±3	30,9±0,5	12,7±0,2

Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 17х154 мм	17	154±2,6	133±1	159±32	72,4±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 18х156 мм	18	156±2,6	133±1	169±34	73,2±3	34,7±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 20х160 мм	20	160±2,6	133±1	189±38	74,7±3	34,7±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 22х164 мм	22	164±2,6	133±1	209±42	76,0±3	34,7±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 24х167 мм	24	167±2,6	133±1	229±46	77,0±3	34,7±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 5х95 мм	5	95±2,6	133±1	77±15	62,0±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 6х97.5 мм	6	97.5±2,6	133±1	84±17	63,0±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 7х99 мм	7	99±2,6	133±1	91±18	63,5±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 8х101 мм	8	101±2,6	133±1	94±19	64,3±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 9х102.5 мм	9	102.5±2,6	133±1	100±20	65,0±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 10х105 мм	10	105±2,6	133±1	105±21	64,8±3	30,9±0,5	12,7±0,2

Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 11x107.5 мм	11	107.5±2,6	133±1	110±22	66,6±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 12x109 мм	12	109±2,6	133±1	116±23	67,6±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 13x111 мм	13	111±2,6	133±1	121±24	68,3±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 14x113 мм	14	113±2,6	133±1	127±25	69,1±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 15x115 мм	15	115±2,6	133±1	134±27	69,9±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 16x117 мм	16	117±2,6	133±1	139±28	71,6±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 17x119 мм	17	119±2,6	133±1	146±29	72,4±3	30,9±0,5	12,7±0,2
Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 18x121 мм	18	121±2,6	133±1	153±31	73,2±3	34,7±0,5	12,7±0,2

6. Срок годности и срок службы

Срок годности (срок сохранения стерильности) составляет 10 лет при неповрежденной упаковке и соблюдении условий хранения и транспортировки. Дата окончания срока годности указана на маркировке.

Срок службы: изделия предназначены для постоянной имплантации до тех пор, пока они выполняют свою предназначенную функцию. Однако на срок службы имплантата влияет множество факторов. Некоторые из них находятся под контролем производителей (технологии производства, используемые материалы, конструктивные особенности и/или удобство использования, связанные с использованием хирургических инструментов для имплантации изделий), другие находятся под контролем хирурга (выбор, положение, ориентация компонентов), а некоторые находятся под контролем пациента (активность, жизненные привычки), учитывая физические характеристики пациента (состояние костей, ранее существовавшее заболевание).

7. Рекомендуемые условия транспортировки и хранения

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)

8. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Изделие одноразового применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

10. Комплект поставки

Имплантат, поставляемый стерильным- 1 шт.,

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе (русскоязычная инструкция или мультязычная инструкция (содержащая в обязательном порядке русскоязычную версию), дополнение к инструкции предоставляется по запросу) вместе с медицинским изделием отдельно от него или через глобальную информационную сеть/ссылкой на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия).

Также для имплантов поставляются этикетки пациента в количестве не более 10 шт.

11. Символы, которые могут использоваться на маркировке медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия может содержать следующие символы:

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация.
	Количество
	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Не стерилизовать повторно
Mfgr/ Date	Дата производства

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами. Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив ЕС и нормативно-правовых актов страны Производителя

12. Международные стандарты

Номер документа	Название
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 14644	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11137-3	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3 Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

ISO 21535	Имплантаты хирургические неактивные. Импланты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава.
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 21534	Имплантаты хирургические неактивные. Импланты для замены суставов. Частные требования.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 7206-6	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов
ISO 7206-4	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности ножек бедренных компонентов
ISO/TS 13004	Стерилизация медицинских изделий — Облучение — Обоснование выбранной дозы стерилизации: Метод V _{DmaxSD}

13. Гарантия

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией «Биомет Ортопедикс», хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания «Биомет Ортопедикс» 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 «Биомет Ортопедикс».

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



Производитель:

Биомет Ортопедикс, США
Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive P.O.
Box 587 Warsaw, IN 46581 USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

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

Версия: Июль 2022

[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 **«Ножка бесцементная для эндопротезирования тазобедренного сустава Taperloc Complete»**.

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Биомет Ортопедикс» (Biomet Orthopedics) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Ортопедикс (Biomet Orthopedics)»**

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

1399. Russia-AdHoc-3527_LoE_MNavas

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана

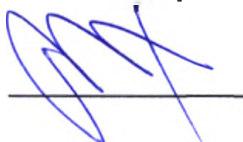
Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

[Рельефная 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 третьего декабря две тысячи двадцать второго года

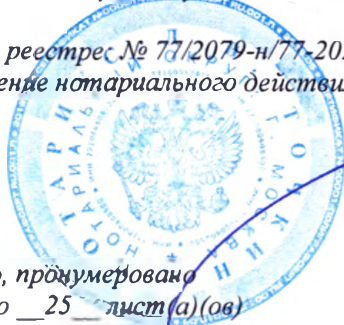
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус