

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



231100B0/005789

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京蒙太因医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2023年02月01日

(Date: Feb. 01, 2023)

查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Motivation Hip M-SL revision stem" and contents the following:

- Instructions for use

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Date: 2023.01.09

Chen Lijing

Chen Lijing

General Manager

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



Инструкция по применению

[Наименование медицинского изделия]

Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, типоразмеры:

1. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 14/190;
2. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 15/190;
3. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 16/190;
4. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 17/190;
5. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 18/190;
6. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 19/190;
7. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 20/190;
8. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 14/225;
9. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 15/225;
10. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 16/225;
11. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 17/225;
12. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 18/225;
13. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 19/225;
14. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 20/225;
15. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 21/225;
16. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 22/225;
17. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 14/265;
18. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 15/265;
19. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 16/265;
20. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 17/265;
21. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 18/265;
22. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 19/265;
23. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 20/265;
24. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 21/265;
25. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 22/265;
26. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 23/265;
27. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 24/265;
28. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 25/265;
29. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 14/305;
30. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 15/305;
31. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 16/305;
32. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 17/305;
33. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 18/305;
34. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 19/305;
35. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 20/305;
36. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 21/305;
37. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 22/305;
38. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 23/305;
39. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 24/305;
40. Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL, размер 25/305.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Наклейки пациента (не более 10 штук).

[Характеристики изделия, конструкция и состав]

Изделие изготовлено из сплава Ti6Al7Nb, соответствующего стандарту ISO 5832-11, а поверхность изделия прошла пескоструйную обработку. Стерилизовано гамма-облучением, действительно в течение 10 лет.

[Предусмотренное применение]

Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL предназначена для использования без костного цемента. Используется в сочетании с совместимыми компонентами. Подходит для ревизионных операций на тазобедренном суставе.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

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

[Целевые группы пациентов]

Факторы отбора пациентов включают: 1) потребность в облегчении болевых ощущений и улучшении функции, 2) способность и желание пациента соблюдать инструкции, включая контроль за весом и уровнем физической активности, 3) хороший алиментарный статус пациента, и 4) пациент должен достигнуть полной зрелости скелета.

[Показания]

- Невоспалительные дегенеративные заболевания суставов (НДЗС), например, аваскулярный некроз, остеоартрит, и воспалительные заболевания суставов (ВЗС), например, ревматоидный артрит.
- Неуспешное хирургическое вмешательство в анамнезе с сохранением боли, деформации или дисфункции.
- Ревизия ранее проведенной неуспешной артропластики тазобедренного сустава.

[Противопоказания]

- Физические состояния пациента, полностью или частично исключаящие возможность надлежащей фиксации имплантата либо препятствующие использованию имплантата подходящего размера, например, предшествующие операции, недостаточное количество или качество костной ткани вследствие таких состояний, как рак или врожденный вывих, метаболическое заболевание верхней части бедра или таза, ревизионная остеотомия бедренной кости, ревизия по Girdlestone, остеопороз, остеомиелит, нервно-мышечные нарушения или сосудистая недостаточность со степенью тяжести, достаточной для возникновения сомнений в целесообразности проведения операции (например, отсутствие мышечно-связочных поддерживающих структур, нейропатия сустава), или другие состояния, которые могут привести к ненадлежащей скелетной фиксации.
- Активный инфекционный процесс в тазобедренном суставе (застарелый или отдаленный очаг инфекции). Это может быть абсолютным или относительным противопоказанием.
- Аллергия на имплантируемые материалы, прежде всего, на металлы (например, кобальт, хром, никель и т. д.).
- Локальные костные опухоли и (или) кисты.
- Беременность.

[Нежелательные эффекты, осложнения]

При полной, частичной и ревизионной артропластике были зарегистрированы следующие нежелательные эффекты:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| • Коррозия металлических имплантатов | • Глубокие раневые инфекции |
| • Дезинтеграция модульных компонентов | • Перфорация бедренной кости или вертлужной впадины |
| • Вывихи и подвывихи | • Периферические невропатии |
| • Раннее или отсроченное расшатывание | • Субклиническое повреждение нерва |
| • Усталостные переломы | • Проблемы с вертелом бедренной кости |
| • Гетеротопический остеогенез | • Сосудистые осложнения |
| • Воспалительные реакции и остеолит | • Переломы костей таза, бедренной кости или вертлужной впадины |
| • Чувствительность к металлам | |

[Меры предосторожности]

- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за источниками новых и рецидивирующих инфекций на протяжении всего срока службы изделия.
- Необходимо собирать сопрягаемые компоненты только после проверки их поверхностей на отсутствие следов крови и посторонних материалов. Несоблюдение чистоты и сухости совмещаемых поверхностей может привести к ненадлежащей посадке одного компонента на другом с последующим разъединением совмещенных компонентов или разрушением имплантата.
- Многократная сборка и разборка модульных компонентов может привести к нарушению основной блокирующей функции конусов. Использовать примерочные компоненты во время пробной репозиции. Замену компонентов осуществлять только в случае клинической необходимости.
- Обращаться с головками протезов тазобедренного сустава с осторожностью. Снимать защитные чехлы только перед имплантацией.
- Нельзя подвергать имплантаты машинной обработке или модифицировать их любым способом, если это прямо не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- Для ревизионных ножек: чем длиннее ножка, чем меньше ее диаметр и чем дистальнее точка ее фиксации, тем выше опасность перелома ножки.
- Для более молодых пациентов можно рассмотреть вариант тотального эндопротезирования тазобедренного сустава при условии, что любые однозначные показания перевешивают риски, связанные с возрастом пациента, и требования касательно активности и нагрузки на тазобедренный сустав не являются слишком высокими. Сюда входят пациенты с тяжелыми формами инвалидности с множественными поражениями суставов, для которых повышение подвижности тазобедренного сустава приведет к значительному улучшению качества их жизни.

[Стерильность]

- Символ **STERILE** на маркировке означает стерилизацию гамма-облучением. Эти изделия остаются стерильными, если целостность упаковки не нарушена.
- Осмотрите каждую упаковку перед использованием. В случае наличия повреждения или в случае истечения срока годности использовать компонент запрещено.
- После вскрытия компонент необходимо использовать, утилизировать. Повторная стерилизация пользователем запрещена.

[Предупреждения]

- Имплантаты предназначены только для однократного применения. Не использовать изделие повторно.
- Осмотрите каждую упаковку перед использованием. В случае повреждения или нарушения швов или полостей, а также в случае истечения срока годности использовать компонент запрещено.
- Изделия, подлежащие уничтожению, следует утилизировать в соответствии с методом утилизации медицинских отходов, установленным местным Национальным министерством здравоохранения.
- Перед использованием поставляемого на рынок компанией «Монтань» (Montagne) изделия оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в материалах об изделии, в описаниях хирургической техники и др.). Компания «Монтань» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния «Монтань», включая, помимо прочих, подбор изделия и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения.

- Имплантаты и их части должны сочетаться только с компонентами, принадлежащими к одной системе или одобренными производителем. Исключается любая ответственность за изделия производства третьих сторон, используемые клиентом или пользователем.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию и правильную оценку функционирования сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для этих изделий инструментами и примерочными компонентами.
- Осложнения или отказ любого тотального протеза тазобедренного сустава с большей вероятностью могут проявиться у пациентов с лишней массой тела.
- Использование ножек меньших размеров у пациентов с лишним весом или физически активных пациентов связано с особым риском. Молодой пациент имеет тенденцию к более высокому уровню активности и набору массы. Кроме того, при наличии у пациента таких медицинских расстройств, которые могут создавать или приводить к необычной походке, могут усиливаться нагрузки на бедренный компонент.
- Бедренные ножки меньших размеров предназначены для пациентов с маленьким интрамедуллярным каналом и/или метафизарной областью бедренной кости. Геометрия поперечного сечения ножки была сокращена в соответствии с этим особым анатомическим требованием. Это сокращение размера приводит к соответствующему снижению усталостной прочности имплантата. В связи с этим требуется тщательный скрининг предполагаемых пациентов. Эти более маленькие бедренные ножки подходят только для пациента с уровнем активности от низкого до умеренного. Пациенты молодого возраста, имеющие большой вес и высокие уровни физической нагрузки, не являются подходящими кандидатами для установки протезов бедренного сустава более маленьких размеров.
- Бедренные головки с большей длиной шейки могут сопровождаться более высоким риском, например, поломки или более раннего расшатывания ножки тазобедренного сустава. Чем меньше ножка, тем вероятнее эта опасность. Поэтому головка размером +7 не должна сочетаться с ножками самых маленьких размеров; Все ножки являются несовместимыми с головками размерами +10,5 мм.
- Способность имплантата выдерживать нагрузку может быть нарушена за счет нанесения надрезов, царапин на протез или нанесения ударов по нему, многократной сборки/разборки модульных компонентов или отсутствия метафизарной поддержки имплантата.
- Несоответствующий выбор, размещение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к приложению на него непредусмотренных нагрузок, снижающих предполагаемый срок службы имплантируемых протезов.
- Избегать варусного положения ножки. Варусное положение ножки приводит к высоким нагрузкам на ножку, что повышает риск усталостного перелома ножки.
- Не прилагать избыточные вколачивающие усилия при вставке бедренной ножки в требуемое положение, поскольку это может повысить вероятность интраоперационных переломов проксимальной части бедренной кости.
- Следует проявлять осторожность в следующих ситуациях:
 - Подготовка костномозгового канала или введение протеза сопровождается большими затруднениями, чем предполагалось.
 - Происходит внезапный сброс сопротивления при вколачивании рашпиля или имплантата.
- Не использовать это изделие за рамками зарегистрированных показаний (показаний, не указанных в инструкции).

[Информация, связанная с МРТ]

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

Неклинические испытания показали, что изделие Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL подходит для МРТ. Пациента с этим изделием можно безопасно сканировать в МР-томографе при соблюдении следующих условий:

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 параметрами:

- Статическое магнитное поле 1,5 тесла (1,5 Тл) и 3,0 тесла (3,0 Тл)
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см при использовании компонентов тазобедренного сустава из кобальт-хромового сплава или титанового сплава
- Максимальный заявленный для системы МРТ удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный для всего тела:
 - <2 Вт/кг за 15 минут сканирования ориентиров пациента выше пупка и
 - <1 Вт/кг за 15 минут сканирования ориентиров пациента ниже пупка.
- Только режим квадратурной передачи
- Защитные материалы для предотвращения ожогов из-за радиочастотного (РЧ) излучения размещаются между стенкой аппарата и конечностями
- Изоляционные подкладки размещаются между коленями для предотвращения соприкосновения ног
- Кисти и руки пациента не должны касаться друг друга и других открытых участков 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 изделие Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL будет производить максимальное повышение температуры менее чем на 3 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты на изображении

В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный изделием, простирается приблизительно на 80 мм от имплантатов из титана и сплава кобальта и хрома при визуализации с последовательностью импульсов градиент-эхо и МРТ-системой на 3,0 Тл.

Другое

По результатам неклинических испытаний 3,0 Тл материалы, используемые в системе имплантатов, не вызывают магнитоиндуцированную силу смещения или крутящий момент, которые могут привести к миграции изделий в пространственных градиентных и статических полях, описанных выше.

[Информация о консультировании пациентов]

Осложнения и (или) отказ имплантируемых протезов с наибольшей вероятностью происходят у пациентов с нереалистичскими ожиданиями в отношении функциональности, пациентов с лишним весом, физически активных пациентов и (или) пациентов, не соблюдающих требуемую программу реабилитации. Физическая активность или травма может привести к расшатыванию, износу и/или разрушению имплантата. Необходимо проконсультировать пациента о возможностях имплантата и того влияния, которое имплантация окажет на образ жизни пациента. Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

Рекомендуется проинформировать пациента о мерах предосторожности, которые необходимо принять при эксплуатации имплантата:

Действия, которые следует избегать. Меры предосторожности, которые следует предпринять при нормальной повседневной деятельности.

Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Пациенту рекомендуется:

- Избегать резких движений, прыжков на оперированной ноге;
- Избегать сидения на низком стуле;
- Следить за своим весом - лишние килограммы могут привести к расшатыванию, разрушению имплантата и/или ускоренному износу;
- Избегать видов спортивной активности, которые связаны с подъемом и ношением тяжестей, резкими ударами по оперированной конечности;
- Следовать рекомендациям врача в отношении программы реабилитации.

Окончательные рекомендации в отношении программы реабилитации и ограничений после протезирования тазобедренного сустава устанавливает врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента.

Меры предосторожности для предотвращения нежелательных явлений в связи с изменениями в функционировании имплантата.

Физическая активность, травма и лишний вес могут привести к расшатыванию, ускоренному износу и/или разрушению имплантата. Пациенту рекомендуется избегать любых травм, поднятия тяжестей и следить за весом. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

Рекомендации пациенту о необходимости медицинской консультации при возможном возникновении потенциально неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Могут возникнуть состояния, описанные в разделе «Нежелательные эффекты, осложнения» данного документа, сразу же после операции или через какое-то время. В этом случае требуется обратиться к врачу за медицинской консультацией. При любой травме в области имплантации пациенту рекомендуется немедленно обратиться за медицинской консультацией. Если пациенту требуется проведение МРТ, то перед процедурой требуется медицинская консультация.

Информация о потенциальных взаимодействиях с другими терапевтическими или диагностическими процедурами или изделиями.

Пациента, которому требуется проведение МРТ исследования (например, томография, ангиография, функциональные снимки, спектроскопия и т.д.) с этим изделием можно безопасно сканировать в МР-томографе при соблюдении условий, указанных в разделе «Безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)» данного документа.

Перечень ограничений после протезирования тазобедренного сустава должен устанавливать врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента

[Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия]

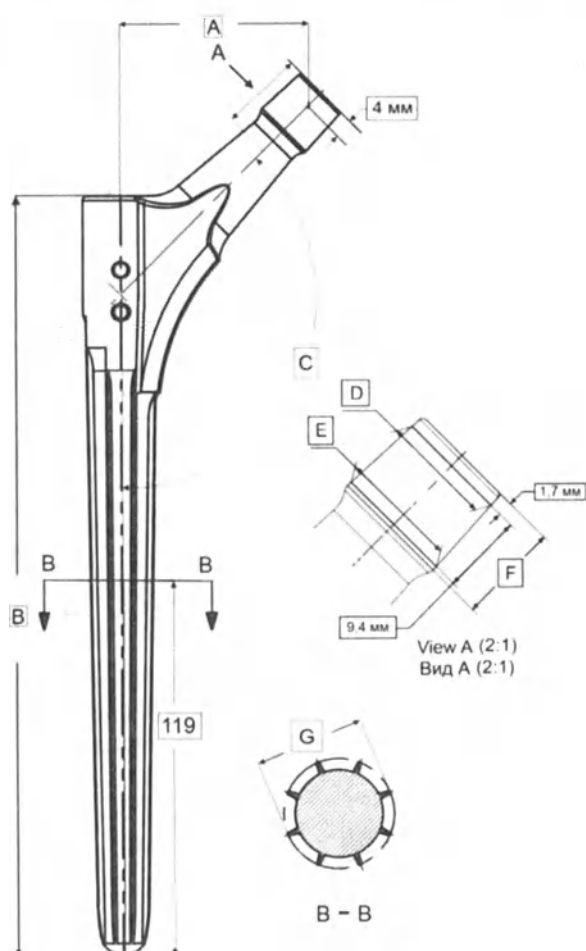
Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

[Сведения о материалах животного/человеческого происхождения]

Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

[Основные технические и функциональные характеристики]

A – офсет шейки, $\pm 3,0$ мм
 B – длина стержня с внешней стороны, $\pm 3,0$ мм
 D – малый диаметр центрирующий шейки, $\pm 0,2$ мм
 E – большой диаметр центрирующий шейки, $\pm 0,2$ мм
 F – общая длина центрирующий шейки, $\pm 0,2$ мм
 G – внешний диаметр стержня на расстоянии 119 мм от нижнего конца стержня, $\pm 0,3$ мм
 C – угол между стержнем и шейкой: $135^\circ \pm 2^\circ$
 M – масса



Минимальный диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не менее	При сгибании/разгибании	100°
	При отведении/приведении	60°
	При вращении внутрь/наружу	90°
Максимальный диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не более	При сгибании/разгибании	235°
	При отведении/приведении	149°
	При вращении внутрь/наружу	279°

Размер	M, г $\pm$ г	A, мм	B, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм
14/190	129 $\pm$ 28	42,0	170,0	12,8	13,7	11,6	14,0
15/190	139 $\pm$ 30	42,0	170,0	12,8	13,7	11,6	15,0
16/190	159 $\pm$ 32	42,0	170,0	12,8	13,7	11,6	16,0
17/190	169 $\pm$ 34	42,0	170,0	12,8	13,7	11,6	17,0
18/190	187 $\pm$ 37	44,0	170,0	12,8	13,7	11,6	18,0
19/190	190 $\pm$ 40	44,0	170,0	12,8	13,7	11,6	19,0
20/190	195 $\pm$ 42	44,0	170,0	12,8	13,7	11,6	20,0
14/225	160 $\pm$ 34	42,0	205,0	12,8	13,7	11,6	14,0
15/225	165 $\pm$ 36	42,0	205,0	12,8	13,7	11,6	15,0
16/225	192 $\pm$ 38	42,0	205,0	12,8	13,7	11,6	16,0
17/225	204 $\pm$ 41	42,0	205,0	12,8	13,7	11,6	17,0
18/225	226 $\pm$ 45	44,0	205,0	12,8	13,7	11,6	18,0
19/225	238 $\pm$ 48	44,0	205,0	12,8	13,7	11,6	19,0
20/225	251 $\pm$ 50	44,0	205,0	12,8	13,7	11,6	20,0
21/225	258 $\pm$ 53	44,0	205,0	12,8	13,7	11,6	21,0
22/225	276 $\pm$ 55	46,0	205,0	12,8	13,7	11,6	22,0
14/265	201 $\pm$ 40	42,0	245,0	12,8	13,7	11,6	14,0
15/265	215 $\pm$ 43	42,0	245,0	12,8	13,7	11,6	15,0
16/265	230 $\pm$ 46	42,0	245,0	12,8	13,7	11,6	16,0
17/265	244 $\pm$ 49	42,0	245,0	12,8	13,7	11,6	17,0
18/265	270 $\pm$ 54	44,0	245,0	12,8	13,7	11,6	18,0
19/265	270 $\pm$ 57	44,0	245,0	12,8	13,7	11,6	19,0
20/265	280 $\pm$ 60	44,0	245,0	12,8	13,7	11,6	20,0
21/265	315 $\pm$ 63	44,0	245,0	12,8	13,7	11,6	21,0
22/265	344 $\pm$ 69	46,0	245,0	12,8	13,7	11,6	22,0
23/265	360 $\pm$ 72	46,0	245,0	12,8	13,7	11,6	23,0
24/265	375 $\pm$ 75	46,0	245,0	12,8	13,7	11,6	24,0
25/265	391 $\pm$ 78	46,0	245,0	12,8	13,7	11,6	25,0
14/305	234 $\pm$ 47	42,0	285,0	12,8	13,7	11,6	14,0
15/305	251 $\pm$ 50	42,0	285,0	12,8	13,7	11,6	15,0
16/305	267 $\pm$ 53	42,0	285,0	12,8	13,7	11,6	16,0
17/305	284 $\pm$ 57	42,0	285,0	12,8	13,7	11,6	17,0
18/305	314 $\pm$ 63	44,0	285,0	12,8	13,7	11,6	18,0
19/305	332 $\pm$ 66	44,0	285,0	12,8	13,7	11,6	19,0
20/305	349 $\pm$ 70	44,0	285,0	12,8	13,7	11,6	20,0
21/305	200 $\pm$ 40	44,0	285,0	12,8	13,7	11,6	21,0
22/305	400 $\pm$ 80	46,0	285,0	12,8	13,7	11,6	22,0
23/305	418 $\pm$ 84	46,0	285,0	12,8	13,7	11,6	23,0
24/305	437 $\pm$ 87	46,0	285,0	12,8	13,7	11,6	24,0
25/305	475 $\pm$ 91	46,0	285,0	12,8	13,7	11,6	25,0

Значение минимального диапазона угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами должно быть не меньше значений, приведенных в таблице выше, при любой комбинации изделия с совместимыми имплантатами. Значение максимального диапазона угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами зависит от выбранного сочетания бедренного и вертлужного компонента, но не превышает значений, указанных в таблице выше.

[Срок годности]

Срок годности медицинского изделия (срок сохранения стерильности) составляет 10 лет в неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

[Условия эксплуатации медицинского изделия]

Изделие предназначено для применения во внутренней среде человека.

Температура, °C: От +32 до +42

[Условия транспортировки и хранения медицинского изделия]

Особых требований к условиям транспортировки и хранения не предъявляется.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

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

Условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

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

[Комплект поставки]

В комплект поставки входит стерильное медицинское изделие в количестве 1 шт., инструкция по применению и наклейки пациента (не более 10 шт.).

[Интерпретация символов на этикетке]

Описания графических элементов и символов, используемых на этикетке, представлены в таблице ниже:

					
Обратитесь к инструкции по применению	Запрет на повторное применение	Радиационная стерилизация	Совместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)	Использовать до	Количество
					
Осторожно!	Изготовитель	Отпускается только по предписанию врача	Номер по каталогу	Код партии	Не использовать при повреждении упаковки*

*Располагается на внешней крышке первичной упаковки (внешнего контейнера).

[Извлечение имплантата]

При извлечении и анализе имплантатов следуйте внутренним процедурам больницы, а также рекомендациям ИСО 12891-1 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения». Соблюдайте меры предосторожности при обращении с извлеченными имплантатами, чтобы предотвратить распространение патогенов, содержащихся в крови.

[Порядок осуществления утилизации и уничтожения 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).

[Перечень применяемых нормативных документов/стандартов]

ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN ISO 21534, EN ISO 21535, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 15223-1, ISO 14644-1, EN ISO 10993-1, ASTM F136, ISO 5832-3, ISO 5832-11

[Гарантийные обязательства]

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.), хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.) 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 Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.).

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

[Рекламация]

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (ООО «Зиммер СНГ»)
119048, город Москва, ул. Усачёва, д. 29, к. 9, помещ. 15, тел. 8 (495) 980-08-85

[Производитель]

«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.», Китай
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)
Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01580591

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 231100B0/005789

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЭЙЦЗИН МОНТАНЬ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO. LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCRIT]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Лю Цуйлянь
Дата: 01 февраля 2023 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация CCRIT]

[На бланке компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

Удостоверение информации в досье

Представленный в России документ предназначен для медицинского изделия «Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL» и содержит следующие документы:

- Инструкция по применению.

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, подаваемые документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

Дата: 09 января 2023 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»

(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

[Печать компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

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



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего

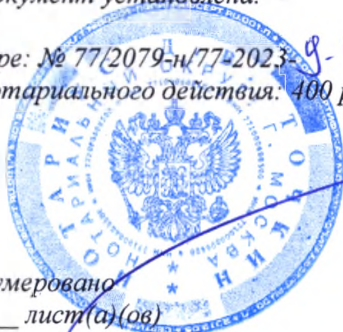
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-9-134

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __17__ лист(а)(ов)

Нотариус